



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

**DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA
LABORATOARELOR MEDICALE**

CONFORM SM SR EN ISO 15189:2014

Cod: DR-LM-03

Ediția 5

Pag 1/39

Elaborat
Direcția LAB
Larisa BOBOC
Natalia SAPOVAL

Verificat
Vicedirector
Larisa NOVAC

Avizat
CT/LAB
Proces verbal nr.24
din 11.05.2022

Aprobat
Director
Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: 13.05.2022

Data aplicării: 13.05.2022

Reproducerea integrală sau parțială a prezentei proceduri în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al MOLDAC.

CUPRINS

1. SCOP	3
2. DOMENIU DE APLICARE	3
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	3
4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	4
4.1 Definiții	4
4.2 Prescurtări	4
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR	5
4. Cerințe de management.....	5
4.1. Responsabilitate organizație și management	5
4.2. Sistemul de management al calității calității.....	10
4.3. Control documente	11
4.4. Contracte de servicii.....	12
4.5. Examinare de către laboratoare contractate	13
4.6. Servicii externe și aprovizionare	14
4.7. Servicii de consiliere.....	15
4.8. Rezolvare reclamații.....	15
4.9. Identificare și control neconformități	15
4.10. Acțiune corectivă	16
4.11. Acțiune preventivă.....	17
4.12. Îmbunătățire continuă	17
4.13. Control Înregistrări	17
4.14. Evaluare si Audituri	18
4.15. Analiza de management.....	20
5. Cerințe tehnice	21
5.1 Personal	21
5.2 Spatiu si Condiții de mediu	25
5.3 Echipamente, reactivi si consumabile de laborator	26
5.4 Proceduri pre-examinare	28
5.5 Procese de examinare	31
5.6 Asigurare calitate rezultate analize	33
5.7 Proceduri post-examinare	35
5.8 Raportare rezultate.....	36
5.9 Eliberare rezultate	37
5.10 Management informational de laborator	38
6. SINTEZA MODIFICĂRILOR	39

1. SCOP

Scopul prezentului document este de a descrie cerințele pentru acreditarea Laboratoarelor medicale conform SM SR EN ISO 15189:2014, documentelor EA, ILAC, MOLDAC aplicabile acestui standard pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document este aplicabil laboratoarelor care efectuează analize medicale pentru diagnosticul și îngrijirea bolnavilor, și care doresc obținerea acreditării pentru o parte sau pentru toate analizele pe care le practică.

Domeniul analize medicale cuprinde investigații biochimice, hematologice, imunologice, serologice, bacteriologice, virusologice, micologice, parazitologice, histologice, citologice, patologice și alte tipuri de analize prin examinarea prelevatelor din organismul uman (specimene de sange, urina, LCR, secretii, tesuturi, etc).

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității cu modificările ulterioare.

SM SR EN ISO 15189:2014 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.

[SM ISO 15190: 2021 Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate](#)

[SM EN ISO 22367:2020 Laboratoare medicale. Aplicarea managementului riscului la laboratoarele medicale.](#)

[SM CWA 15793:2019 Managementul riscurilor biologice în laborator](#)

[SM ISO/TS 20658:2017 Laboratoare medicale. Cerințe privind prelevarea, transportul, recepția și manipularea probelor](#)

[SM EN ISO 17511:2021 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Cerinte pentru stabilirea trasabilitatii metrologice a valorilor atribuite calibratorilor, materialelor de control al veritabilitatii si esantioanelor umane.](#)

SM SR EN ISO 18153:2010 Dispozitive medicale de diagnostic *in vitro*. Măsurarea mărimii în eșantioane biologice. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuită calibratorilor și materialelor de control.

[SM EN ISO/IEC 17000:2020 Evaluarea conformitatii. Vocabular si principii generale SM](#)

[SM EN ISO/IEC 17011:2017 Evaluarea conformitatii. Cerinte pentru organismele de acreditare care acrediteaza organisme de evaluare a conformitatii](#)

Regulile și procedurile Organismului Național de Acreditare.

Documentele de aplicare EA:

- EA – 4/14 INF:2003 informativ Selecția și utilizarea Materialelor de Referință

- EA –4/17 M:2022 obligatoriu Description of scopes of accreditation for medical laboratories
- EA – 4/18 G:2021 consultativ Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- ILAC-P10:07/2020 obligatoriu ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results

- ILAC G24:2007 de îndrumare Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

Documentele EA, ILAC pot fi accesate la următoarele adrese web: WWW.EUROPEAN-ACCREDITATION.ORG, WWW.ILAC.ORG.

Documentele MOLDAC plasate pe site-ul WWW.ACREDITARE.MD.

- Politica P-02 Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare
- Politica P-03 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
- Politica P-04 Politica privind tratarea neconformităților
- Politica P-07 Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
- Politica P-08 Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
- RA Reguli pentru Acreditare
- CA Criterii generale pentru acreditare

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1 Definiții

Prezentul document utilizează termenii și definițiile din capitolul 3 și din documentele de referință precizate la capitolul 2 din SM SR EN ISO 15189:2014.

4.2 Prescurtări

ONA – Organism Național de Acreditare

OEC – Organism de Evaluare a Conformității. Laboratorul de analize medicale este un OEC.

SMC – Sistem de Management al Calității
MC – Manualul Calității
LM – Laborator de analize medicale
CT – Comitet Tehnic
LAB - Laboratoare

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

Acreditarea Laboratoarelor de analize medicale se va desfășura în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17011:2017, documentele EA, ILAC aplicabile și regulile și procedurile MOLDAC.

Pentru ca procesul de acreditare să fie mai explicit și același pentru toate laboratoarele, MOLDAC aprobă prezentele cerințe, care sunt în conformitate cu SM SR EN ISO 15189:2014, documentele EA, ILAC.

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu nr. elementelor din SM SR EN ISO 15189:2014.

1. Cerințe de management

1.1. Responsabilitate organizație și management

4.1.1 Organizație:

4.1.1.1 Generalități

4.1.1.2 Entitate legală

4.1.1.3 Conduită etică

4.1.1.4 Director de laborator

4.1.2 Responsabilitate management:

4.1.2.1 Angajament management

4.1.2.2 Necesități utilizatori

4.1.2.3 Politica referitoare la calitate

4.1.2.4 Obiective și planificare calitate

4.1.2.5 Responsabilitate, autoritate și relații interpersonale

4.1.2.6 Comunicare

4.1.2.7 Manager calitate

Laboratorul care solicită acreditarea conform SM SR EN ISO 15189:2014 trebuie să prezinte date de identificare care să cuprindă cel puțin următoarele:

- Nume complet, conform statutului, numele scurt sau inițialele, unde este cazul;
- Statutul juridic al laboratorului și/sau al organizației din care face parte, Actul de constituire (după caz);
- Copia Certificatului de înregistrare;
- Adresa sediului central, telefon/ fax/ e-mail.

Dacă laboratorul are mai multe sedii trebuie date aceste informații pentru toate sediile pentru care se solicită acreditarea.

Documente aplicabile în care se prezintă datele de identificare ale laboratorului la solicitarea acreditării:

- Solicitare la acreditare (prezentată de laborator la solicitarea acreditării);
- Statutul juridic al laboratorului sau organizației din care face parte, trebuie să fie clar identificat (persoană juridică de drept privat sau aparținând statului) și demonstrat prin documente relevante: Copia Statutului organizației, Copia Certificatului de înregistrare, Copia Actului de constituire;
- Statutul de organizație, aparținând statului, trebuie să reiasă dintr-un document legislativ adecvat (Hotărâre de guvern, lege) ;
- În cazul în care laboratorul solicită acreditarea ca laborator de secundă sau terță parte, în statut trebuie să fie menționat clar obiectul de activitate corespunzător - activități de analize medicale) ;
- Responsabilitatea juridică se consideră față de legislația din Republica Moldova;
- La acreditarea laboratoarelor aflate sub jurisdicția altor state, cerința de responsabilitate juridică trebuie asigurată și evaluată de o persoană juridică competentă în legislația statului respectiv, care poate susține adecvat îndeplinirea acestei cerințe;
- Laboratorul trebuie să aibă o asigurare de răspundere civilă validă cu excepția cazurilor în care laboratorul este asigurat de stat prin efectul legii.
- Asigurarea trebuie să fie atât contractuală cât și de răspundere civilă.
- Valoarea asigurată trebuie corelată cu tipul, domeniul și volumul activității laboratorului/organizației și trebuie să fie credibilă fiind o dovadă a puterii financiare a acestuia. Această valoare trebuie să rezulte din asigurarea de răspundere civilă.
- Dacă laboratorul nu are personalitate juridică proprie obligația asigurării revine (asigurarea trebuie să acopere întregul domeniu acreditat/solicitat pentru acreditarea laboratorului) organizației din care acesta aparține (organizația mamă).
- Manualul Calității

Documentele sistemului de management trebuie să descrie modul de funcționare al laboratorului solicitant de acreditare precizând următoarele elemente:

- tipurile de activități inclusiv alte activități în afara celor pentru care se solicită sau pentru care a fost acordată acreditarea;
- locațiile unde se desfășoară aceste activități trebuie prezentate suficient de detaliat pentru a oferi o imagine clară a activităților prestate (dacă este cazul)
- domeniul tehnic al laboratorului trebuie descris sub aspectul metodelor și procedurilor utilizate
- limitele performanțelor tehnice ale laboratorului (domeniu de măsurare, limita de detecție, acuratețea și precizia de măsurare, etc.)
- **Laboratorul trebuie se prezinte domeniul de acreditare solicitat intocmit in conformitate cu EA –4/17 M:2022.**

Punctele de recoltare eșantioane primare (specimene) situate în afara laboratorului, deservite de personalul laboratorului sau al organizației din care aparține laboratorul trebuie să fie menționate în documentele SMC, în Domeniul de acreditare solicitat, să îndeplinească cerințele SMC și trebuie evaluate.

Organizațiile care au laboratoare care funcționează în mai multe locații „Multi-site” se supun cerințelor documentului ONA. La acreditarea inițială se evaluează toate sediile.

Atunci când efectuează activități în localuri temporare, pe teren sau cu mijloace mobile, trebuie să existe prevederi de management, competență tehnică și proceduri specifice pentru aceste activități.

Documente aplicabile:

- Manualul Calității
- Organigrame
- Planuri/schițe de amplasament și de arhitectură
- Lista domeniilor

Dacă laboratorul face parte dintr-o organizație mai mare, dar are personalitate juridică trebuie furnizate informații privind relațiile cu această organizație. În plus față de informațiile generale trebuie prezentate:

- Principalele domenii de activitate ale organizației mamă
- O organigramă a organizației mamă cu precizarea poziției laboratorului
- Toate nivelurile organizatorice dintre laborator și managementul de vârf cu numele și funcțiile personalului de conducere.
- O evaluare a măsurii în care organizația mamă influențează funcționarea laboratorului în ceea ce privește sistemul de management al calității, investiții, resurse umane, aprovizionare, etc.

Dacă laboratorul nu are personalitate juridică contractul de acreditare se încheie cu organizația mamă. În acest caz managementul organizației mamă trebuie să acționeze în numele laboratorului în probleme legate de acreditare. În plus organizația mamă trebuie să garanteze că nu va exercita presiuni de nici un fel asupra laboratorului sau personalului său și îi va lăsa deplina libertate în probleme tehnice și științifice.

Documente utilizabile

- Manualul Calității,
- Organigrama organizației și a laboratorului de analize
- Fișe de post
- Politica referitoare la calitate
- Angajamentul managementului

Personalul cheie din organizație având implicare sau influențe asupra activității laboratorului poate fi considerat a fi format din:

- manageri în subordinea cărora se află laboratorul,
- manageri care asigură resursele laboratorului (inclusiv plata salariilor),
- manageri care comercializează serviciile de analize de laborator.

În organizații mici, în care funcția de management căreia i se subordonează șeful de laborator cumulează și responsabilități de alocarea resurselor, de contractare a serviciilor de analize, trebuie să existe angajamente, dispoziții organizatorice, proceduri, responsabilități și înregistrări privind evitarea unor conflicte de interese și în special privind conduita etică.

- Personalul de management trebuie numit prin decizie în care să se specifice delegarea de autoritate necesară realizării sarcinilor și alocării resurselor necesare activității laboratorului,
- Personalul de management și tehnic trebuie să aibă menționate în fișele posturilor limitele de autoritate în special în identificarea apariției de abateri în sistemul de management al calității și inițierii de acțiuni corective, acțiuni preventive.

- Laboratorul trebuie să aibă identificate, documentate, resursele necesare realizării sarcinilor (materiale și umane) și să demonstreze documentat că acestea există.

Documente aplicabile pentru a demonstra competența/îndeplinirea cerinței

- Manualul Calității
- Fișe de post
- Politica referitoare la calitate

Laboratorul trebuie să-și declare modalitatea de asigurare a confidențialității și de respectare a drepturilor de proprietate care trebuie să fie adecvată clauzelor contractuale și înțelegerilor între el și clienții săi.

Este recomandabil să existe un sistem documentat de clasificare a informațiilor, fiecărei clase corespunzându-i un set de măsuri de protecție. Persoanele autorizate să aibă în posesie sau să utilizeze documente/ înregistrări clasificate trebuie declarate în scris, iar documentele respective listate. Personalul poate în cursul activității să intre în posesia unor informații confidențiale sau secrete, care trebuie tratate conform cap.4.1.1.3 din SM SR EN ISO 15189:2014.

Cerințele referitoare la confidențialitate nu trebuie să încalce prevederile legale privind sistemul informatic al bolilor transmisibile cu declarare obligatorie.

Contractele de muncă trebuie să stipuleze obligativitatea respectării confidențialității. Trebuie declarat dacă și în ce condiții se pot scoate din incinta laboratorului documente și înregistrări clasificate. Sistemul de protecție a datelor computerizate trebuie documentat.

Documente aplicabile:

- Manualul Calității
- Proceduri de securitate și acces, dacă nu reprezintă informații clasificate
- Cod etic, etc.
- Angajamente de confidențialitate semnate de fiecare angajat

Structura organizatorică

Trebuie să existe o organigramă oficială a laboratorului și dacă acesta face parte dintr-o organizație și o organigramă oficială a organizației cu identificarea locului laboratorului. Este necesară o explicitare documentată a responsabilităților, autorității și relațiilor dintre funcțiile și persoanele laboratorului.

Trebuie să fie prezentate în mod documentat:

- relațiile laboratorului cu departamentele de resurse umane, comercial,
- administrativ, financiar, etc.
- Nivelurile organizatorice din organizație (dacă este cazul)
- Limitele de autoritate și responsabilitate
- Gradul de centralizare și de delegare
- Responsabilitățile pentru personalul permanent și/sau colaborator

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerinței

- Manualul Calității
- Organigrame
- Fișe de post

Personalul de management trebuie numit prin decizie în care să se specifice delegarea de autoritate necesară realizării sarcinilor și alocării resurselor necesare activității laboratorului.

Personalul de management și tehnic trebuie să aibă menționate în fișele posturilor limitele de autoritate în special în identificarea apariției de abateri în sistemul de management al calității și inițierii de acțiuni corective, preventive.

Laboratorul trebuie să aibă identificate, documentate, resursele necesare realizării sarcinilor (materiale și umane) și să demonstreze documentat că acestea există.

Organigrama LM cu documentarea:

- Relațiile laboratorului cu departamentele resurse umane, comercial, administrativ, etc.
- Nivelurile organizatorice din organizație (dacă este cazul)
- Limitele de autoritate și responsabilitate
- Gradul de centralizare și de delegare
- Responsabilitățile pentru personalul permanent și/sau colaborator

Persoanele care asigură supervizarea, trebuie să fie identificate, sarcinile de supervizare precizate în scris (fișă a postului, etc.) și trebuie să aibă competență adecvată unei bune supervizări.

Supervizarea are ca scop:

- monitorizarea menținerii competenței tehnice a personalului laboratorului
- monitorizarea activităților tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire, etc.

Funcțiile care au responsabilitatea supervizării trebuie să fie identificabile în organigramă. Modul de efectuare a supervizării trebuie documentat.

Managementul tehnic se referă la asigurarea resurselor de personal, cunostințe, abilități, metode și proceduri pentru a menține și îmbunătăți standardul de servicii oferit de laborator. Calificarea și experiența trebuie să fie relevante pentru această responsabilitate și trebuie să fie în concordanță cu fișa postului.

În organizațiile mari cu activități tehnice multiple pot fi mai multe persoane numite ca manageri tehnici.

În acest caz entitățile vor funcționa separat unele de celelate și acest lucru va trebui să rezulte din organigramă.

Liniile de demarcare între entități trebuie să fie foarte clare din descrierea activității entităților.

Fiecare manager tehnic trebuie să satisfacă cerințele postului relevante pentru entitatea sa.

Managementul laboratorului trebuie să se asigure ca fiecare membru al personalului înțelege rolul pe care îl are fiecare în sistem și măsura în care contribuie la atingerea obiectivelor de performanță.

- Fișa de obiective generale a LM
- Fișa de obiective individuale

Managementul de virf trebuie să asigure o circulație adecvată a informației și deciziei în organizație și un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management - descrierea.

Documente

- Organigrama organizației mamă
- Organigrama LM
- Manualul Calității
- Politica referitoare la calitate
- Ordin de numire oficială a Responsabilului SM/ Contract de muncă.
- Fișa de post a Responsabilului SM
- Lista cu locușitorii și Decizii de numire a locușitorilor.
- Fișele postului
- Declarații/Angajamentele managementului

4.2. Sistemul de management al calității

4.2.1 Cerințe generale

4.2.2 Cerințe referitoare la documentație

4.2.2.1 Generalități

4.2.2.2 Manualul Calității

Sistemul de management al calității este instrumentul prin care managementul își poate aplica politica și își poate atinge obiectivele.

Laboratorul trebuie:

- Să stabilească procesele
- Să stabilească secvența și interacțiunea dintre aceste procese
- Să stabilească criteriile și metodele necesare pentru a se asigura că atât desfășurarea cât și monitorizarea acestor procese sunt eficiente
- Sistemul de management al calității trebuie să asigure integrarea tuturor elementelor în interdependența lor ale procesului de pre-examinare, examinare și post-examinare.

Sistemul de management al calității trebuie actualizat pentru a-și menține adecvarea. Revizuirea sistemului este necesară când apar:

- Modificări de metode, reglementări;
- Schimbări în organizare și personal;
- Schimbări de activități sau de cerințe ale clienților;
- Acțiuni corective/ preventive;

Nivelul de documentare trebuie adecvat activității (volum, complexitate), mărimii și organizației (laborator independent, sau parte dintr-o organizație mai mare, cu mai multe entități sau localuri). Se recomandă evitarea supradocumentării, din punct de vedere al conținutului și numărului de exemplare.

Elementele cuprinse într-un document, nu trebuie repetate în alt document.

Manualul Calității poate să cuprindă sau să facă referință la o politica referitoare la calitate, semnată de persoana având funcția managerială executivă și autoritatea de a stabili politica, organizarea și de a aloca resursele laboratorului respectiv: directorul organizației din care face parte laboratorul sau directorul laboratorului dacă laboratorul este persoană juridică. Politica referitoare la calitate trebuie să indice modalitatea în care sunt atinse obiectivele fixate.

Cu excepția obiectivelor permanente și generale cum sunt cele de mai sus se vor fixa obiective Specifice, Măsurabile, Aparate de comun acord, Realizabile, Realiste și planificate în Timp (SMART)

Documente prezentate din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor

Angajamentul managementului LM de a se conforma cu standardul SM SR EN ISO 15189:2014 și criteriile organismului de acreditare, de a îmbunătăți continuu eficacitatea SM.

Decizii în urma Analizei efectuate de management, analiza realizării lor.

Afișarea Politicii în locurile publice ale organizației cu menționarea importanței îndeplinirii atât a cerințelor clientului, cât și a celor statutare și de reglementare.

Cu excepția laboratoarelor foarte mari, formate din multe entități sau sedii, Manualul Calității, poate include procedurile generale, prin care se realizează cerințele prezentului standard, aceasta asigurându-i o mai mare unitate și coerență.

Manualul Calității poate să conțină anexe care să explice suficient: resursele (inclusiv personalul), structura organizatorică, structura documentației sistemului (inclusiv de origine externă). Prezentarea:

- Manualul Calității
- Listele documentelor SM interne (proceduri, instrucțiuni, etc.)
- Lista documente externe (Documentele EA, ILAC, ONA, Legile RM, HG RM, DN, etc.)

În manual trebuie cuprinse responsabilitățile funcțiilor de conducere din laborator (șef laborator, șefi de entități tehnice, manager tehnic și managerul SM). Responsabilitățile personalului tehnic operativ, sunt cuprinse în documente (proceduri, instrucțiuni, programe, etc.).

Manualul Calității trebuie să prezinte dovadă că a fost analizat și aprobat de managementul de vârf care recunoaște că acesta îi reprezintă corect intențiile, iar cunoașterea și aplicarea sa este obligatorie pentru personal.

Documente

- Manualul Calității
- Listele procedurilor la care MC face referință
- Angajamentul managementului
- Politica referitoare la calitate
- Obiective SMART ale LM
- Obiective SMART individuale

4.3. Control documente

Documente prezentate din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor

- Manualul Calității
- Procedura Controlul documentelor inclusiv formularele completate

Procedura de controlul documentelor care pe lângă modul de ținere sub control a documentației cu ultima ediție în vigoare și distribuirea acesteia prezintă și reguli de analiză, aprobare, modificare, responsabilitățile și înregistrările referitoare la aplicarea procedurii. Procedura trebuie să definească printr-o listă completă sau Liste documentele

(interne și externe) ținute sub control, cu ultima ediție(versiune, revizie) aprobată și situația difuzării lor.

Laboratorul trebuie să se asigure ca:

- Toate documentele, noi sau revizuite, sunt verificate și aprobate, de personal autorizat, înainte de a fi emise,
- Edițiile (versiunile,reviziile) în vigoare ale documentației necesare se află în toate locurile unde se efectuează activități,
- Modificările se fac astfel încât să asigure o documentare corectă, la timp, pentru fiecare activitate și funcție relevantă,
- Documentele care nu sunt valabile sau cele perimate sunt retrase și distruse, iar cele păstrate în diferite scopuri sunt marcate corespunzător, există evidența lor,
- Se poate identifica din înregistrări, dacă este cunoscută de personal ediția în vigoare, pentru fiecare document,
- Sistemul de identificare unică a documentelor este documentat, cunoscut și aplicat,
- Copiile sunt numerotate și deținătorul identificat,
- La schimbarea locului de muncă documentele atribuite sunt retrase,
- Este numită o persoană având responsabilitatea actualizării documentelor externe,
- Unde este cazul părțile interesate sunt notificate privind revizuirea documentelor, sistemul aplicat este documentat.
- Clar de documentat modul de identificare a modificărilor
- Trebuie definită limita de autoritate privind conținutul modificărilor făcute de mână
- Este documentat modul de distribuire și control al documentelor difuzate în sistem computerizat, dacă laboratorul este informatizat și există intranet
- Este documentat și controlat accesul în laborator respectiv din organizația din care laboratorul face parte în rețeaua intranet a laboratorului.

Proceduri interne, dacă au fost scrise într-un mod care permite utilizarea lor de către personalul operativ al laboratorului trebuie traduse în limba vorbită de personalul laboratorului (unde este cazul).

4.4. Contracte de servicii

4.4.1 Stabilirea contractelor de servicii

4.4.2 Revizuire contracte de servicii

Atunci când această analiză este responsabilitatea șefului de laborator sau a altui manager, înregistrarea privind analiza se poate constitui pentru lucrări simple sau de rutină (efectuate curent), într-o formulare de decizie asupra efectuării (Da, Efectuarea, etc) însoțită de semnătura și data. În general este necesar de a întocmi o Fișă de analiză a contractelor.

La lucrări efectuate după un program (zilnic, periodice), scris și aprobat de conducerea laboratorului și eventual semnat de client, acest program se constituie în comandă acceptată pentru personalul executant.

Laboratorul trebuie să dețină proceduri documentate pentru stabilirea și revizuirea contractelor de furnizare a serviciilor medicale de laborator.

Orice solicitare acceptată de laborator pentru examinare trebuie să fie considerată drept contract.

Condiții pentru contractele de servicii:

- să fie documentate și înțelese cerințele ambelor părți (și a utilizatorilor și a laboratorului) – recoltare, transport, analiza, metode validate, raportare

- laboratorul să aibă resursele materiale și umane adecvate
- procedurile să fie adecvate și să satisfacă cerințele clienților
- orice abatere de la contract să fie comunicată utilizatorilor
- contractul să precizeze despre orice trimitere la subcontractat sau consultant
- atunci când clienții sunt pacienții “se recomandă ca modificările serviciilor să fie reflectate în informații explicative și rapoarte de laborator “
- laboratorul nu trebuie să încheie contracte financiare care să constituie stimulente pentru trimiterea de examinări.
- Revizuirea contractelor de servicii trebuie să cuprindă toate aspectele cuprinse și trebuie comunicate ambelor părți

Laboratoarele care lucrează pentru programe de sănătate publică trebuie să aibă un document (plan, protocol) însoțit de laborator din care să rezulte analizele pe care trebuie să le facă, volumul, periodicitatea și capacitatea de a le efectua. În cazul probelor recoltate de terți, contractul trebuie să conțină clauze detaliate cu privire la recoltare, ambalare, transport, conservare, timp maxim de prezentare, ș.a.

Laboratorul trebuie să aibă un sistem documentat pentru:

- primirea,
- înregistrarea,
- identificarea,
- verificarea și analiza comenzilor

1.5. Examinare de către laboratoare contractate

4.5.1 Selectare și evaluare laboratoare contractate și a consultantii

4.5.2 Furnizare rezultate de examinare

Această cerință are 2 aspecte:

1. subcontractarea de analize în cazul în care laboratorul solicitant are o indisponibilitate temporară sau o supraîncărcare pentru efectuarea analizelor cerute și
2. consultul cu alt laborator sau persoană pentru analize al căror rezultat nu este dat de un echipament, ci este exprimat de analist pe baza instruirii și experienței sale.

Laboratorul trebuie să documenteze politica respectiv procedura privind ambele situații. Politica laboratorului privind subcontractarea trebuie să se conformeze cu Politica MOLDAC. Laboratorul poate declara că nu subcontractează analize. În acest caz cerința trebuie documentată.

MOLDAC nu acreditează analize pe care laboratorul nu le poate efectua singur la nivelul de performanță declarat.

Dacă laboratorul subcontractează cu laboratoare neacreditate trebuie să documenteze și să aplice o procedură de evaluare și selecție a subcontractanților. Înregistrările acestor evaluări trebuie să fie disponibile.

Laboratorul trebuie să aibă o listă cu subcontractanții acceptați. Aceasta va cuprinde:

- Nume și adresa subcontractant/ Nume persoana de contact
- Tipul de analize pentru care a fost acceptat/ Perioada de validitate a acceptării
- Tipul de accept bazat pe acreditare sau pe evaluare.
- Dovezi pentru capacitatea pentru care a fost selectat

Laboratorul își asumă întreaga răspundere pentru activitatea subcontractată și pentru rezultatele eliberate la analizele efectuate de subcontractant. Persoanele care au autoritatea și responsabilitatea subcontractării trebuie să fie identificabile. Aspectele de confidențialitate trebuie luate în considerație.

Documente

- Manualul Calității
- Procedura de evaluare subcontractanți
- Procedura de subcontractare.

4.6. Servicii externe și aprovizionare

Laboratorul trebuie să:

- își declare politica de aprovizionare;
- documenteze procedurile, autoritatea și responsabilitatea celor care elaborează, analizează și aprobă documentele de aprovizionare;
- își documentează complet și corect cerințele specifice pentru fiecare categorie de furnituri aprovizionate;
- analizeze și probeze documentele de aprovizionare înainte de lansare;
- își selecteze furnizorii pe baza evaluării capacității lor de a satisface toate cerințele specificate, inclusiv cele referitoare la calitate;
- se asigure că bunurile aprovizionate nu sunt utilizate până nu au fost inspectate sau verificate și sunt conforme cu specificațiile elaborate;

Laboratorul va avea o listă de furnizori acceptați cuprinzând:

- Tipul de produs sau serviciu aprovizionat (instruire, etalonare, echipamente, software etc);
- Numele și adresa furnizorului;
- Numele persoanei de contact;
- Data la care a fost evaluat și perioada de validitate a evaluării. Laboratorul trebuie să aibă înregistrări ale inspecției la recepție.

Produsele care nu au fost încă inspectate trebuie separate de cele verificate și găsite conforme. Dacă se face derogare de la această regulă trebuie păstrate înregistrări detaliate ale utilizării produsului.

Laboratorul trebuie să aibă:

- proceduri de recepție, depozitare și eliberare produse din magazie
- instrucțiuni de verificare a produselor pe stoc și de control al stocurilor
- instrucțiuni speciale pentru substanțe toxice, precursori de droguri
- spații și instrucțiuni speciale de depozitare și manipulare a furniturilor, materialelor consumabile și reactivilor.

Documente

- Manualul Calității
- Procedura de evaluare furnizori
- Procedura de aprovizionare
- Procedura de verificare bunuri aprovizionate
- Procedura de depozitare și control stocuri.

4.7. Servicii de consiliere

Laboratorul trebuie sa documenteze serviciile oferite clientilor săi interni sau exteni persoane fizice, juridice sau autoritati publice.

Pentru laboratorul de analize medicale medicul care prescrie analizele și pacientul al cărui material biologic este analizat sunt utilizatori de servicii de laborator.

Laboratorul trebuie sa stabileasca modalitatile de comunicare cu utilizatorii cu privire la consiliere privind alegerea examenarilor si utilizarea serviciilor, consiliere privind cazuri clinice individuale, promovarea utilizarii eficiente a serviciilor de laborator, etc.

Recoltarea eșantioanelor, instruirea bolnavului asupra tehnicilor și precauțiilor de recoltare, autorecoltare, înscrierea valorilor biologice de referință în buletinele de analiză sunt servicii care trebuie documentate și implementate.

Documente

- Manualul Calității

4.8. Rezolvare reclamații

Politica laboratorului de tratare a reclamațiilor va cuprinde principiile și criteriile privind: considerarea resursei de feedback și evaluarea calității serviciilor către clienți prin analiza reclamațiilor, criteriilor de acceptare a reclamațiilor (scrise, verbale, anonime, etc), termene de rezolvare și răspuns, tipurile de acțiuni întreprinse la nivelurile de autoritate implicate.

In cazul in care in urma investigarii reclamatia se dovedeste intemeiata, de exemplu laboratorul nu a actionat in sistemul de alerta rapida, tratarea reclamatiei trebuie sa includa si aplicarea procedurii de notificare.

Politica laboratorului trebuie sa scoata in evidenta efortul laboratorului de a:

- Satisface pe cat posibil solicitările reclamantului,
- Preveni afectarea imaginii laboratorului,
- Utiliza informațiile din reclamații pentru a corecta si preveni activitati neconforme.

Procedura va descrie activitățile desfășurate pentru realizarea acestei politici, inclusiv:

- Sistemul de înregistrare,
- Formularele utilizate pentru înregistrări,

Documente

- Manualul Calității,
- Procedura de tratare reclamatii,
- Registru pentru înregistrarea reclamațiilor,
- Inregistrările cu raspunsul dat reclamantilor
- Chestionar de satisfacerea clientului.

4.9. Identificare și control neconformități

Activatatile neconforme includ și cazurile in care se produc greseli, pierderi, accidente sau alte abateri de la proceduri in activitatea de analiza, se utilizeaza metode sau proceduri de masurare nevalidate, incomplet validate sau depasite, situatiile de pierdere de control identificate in programul de control intern sau a participarilor la scheme PT. Ele pot fi depistate din:

- reclamatii si feed back,
- audit intern,
- controlul calitatii rezultatelor.

Controlul **activitatilor** neconforme, trebuie să cuprindă cel puțin:

- Corecția lucrării neconforme (refacere, completare, etc) și a documentelor eventual emise (buletin, etc),
- Analiza cauzelor și întreprinderea de acțiuni corective, dacă se constată că activitatea neconformă poate să reapară,
- Evaluarea **rezultatelor** analizelor anterioare acolo unde este posibil.

Procedura trebuie să fie specifică:

- Modul de raportare și înregistrare a **activitatilor** neconforme,
- Formularele utilizate pentru înregistrarea,
- Cât de des se analizează înregistrările,
- Cine participă la analiză,
- Metode folosite,
- Cui și se raportează rezultatele analizei privind **activitatea** neconformă, concluzii și acțiuni corective,
- Cine comunică clientului rezultatele analizelor privind **activitățile** neconforme.

Ca urmare a analizei activitatilor neconforme se vor efectua modificări ale sistemului de management.

Documente:

- Manualul Calității
- Procedura de tratare a activităților neconforme.

4.10. Acțiune corectivă

Laboratorul trebuie să-și declare politica în alegerea și implementarea acțiunilor corective astfel încât:

- **Utilizatorii de servicii** să nu fie afectați,
- Laboratorul să fie cât mai puțin afectat,
- Să se evite reapariția sau agravarea neconformității,
- Să se prevină neconformități viitoare.

Laboratorul trebuie să documenteze procedura de tratare a feedback-ului și de implementare a acțiunilor corective ori de câte ori apar abateri de la politicile și procedurile documentate.

Procedura trebuie să fie specifică:

- Responsabilitățile pentru analiza cauzelor și implicațiilor neconformității și alegerea acțiunii corective,
- Responsabilitățile pentru efectuare/ verificare,
- Metode de verificare a eficienței acțiunilor corective,
- Monitorizare post implementare acțiuni corective,
- Analiza cauzelor rădăcina a neconformităților,
- Rezultatele acțiunilor corective trebuie să fie supuse analizei de management.

Modul de rezolvare și eficacitatea acțiunilor corective se verifică și la auditele interne, în zonele sau activitățile unde au fost întreprinse acțiuni corective. De multe ori o neconformitate se poate trata în două etape:

- corectarea (acțiune imediată)
- analiza cauzelor și întreprinderea de acțiuni corective pentru eliminarea cauzelor.

Laboratorul trebuie să facă distincția între acțiunea imediată și acțiune corectivă și să nu se limiteze la acțiuni imediate.

- Acțiune Imediata (in loc de corectie) luată la momentul neconformității pentru a rezolva efectele sale imediate.
- Actiunea corectiva rezolva cauza radacină a NC

Laboratorul trebuie să prevadă posibilitatea de inițiere a acțiunilor corective nu numai în rezultatul activităților neconforme, audituri interne sau externe, analiza efectuată de management, feedbackul de la clienți, dar și în rezultatul observațiilor personalului.

Documente

- Manualul Calității,
- Procedura de acțiuni corective.

4.11. Acțiune preventivă

Laboratoarele performante au ca obiectiv principal prevenirea și nu tratarea neconformităților. În acest sens laboratorul trebuie să analizeze periodic funcționarea sistemului de management al calității și să identifice posibilele surse de neconformitate și potențialul de îmbunătățire.

- Manualul Calității
- Procedura de acțiuni preventive

4.12. Îmbunătățire continuă

Laboratorul trebuie să dovedească o îmbunătățire continuă a funcționării sistemului său de management al calității.

Laboratoarele performante au ca obiectiv principal prevenirea și nu tratarea neconformităților. În acest sens laboratorul trebuie să analizeze periodic funcționarea sistemului de management al calității și să identifice posibilele surse de neconformitate și posibilitățile de îmbunătățire.

Planurile de acțiuni de îmbunătățire stabilite în cadrul ședinței de analiză de management se completează mereu și trebuie comunicate personalului.

4.13. Control Înregistrări

Înregistrările unor activități care se reevaluează periodic (audituri interne, analize, etc) se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare. Înregistrările pentru echipament se păstrează pe toată durata de viață a echipamentului.

Înregistrările privind activitățile care pot afecta parametrii sau rezultatele analizelor (de ex: lucrări de mentenanță, verificări metrologice, calificare personal, etc), se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare sau pe durata de utilizare a acestora.

Informațiile înregistrate și durata de păstrare trebuie să fie conforme cu legislația aplicabilă, sau cu cerințele clientului (dacă există).

Laboratorul trebuie să aplice o procedură documentată de control a înregistrărilor, inclusiv a acestora pe suport informatic și să le supună procedurii de clasificare.

Înregistrările trebuie să fie create concomitent cu executarea fiecărei activități.

Înregistrările ținute sub control trebuie să fie identificate în mod clar (denumire, cod, suport, date), împreună cu locul, responsabilul și durata de păstrare.

Înregistrările unor activități care se reevaluează periodic (auditori interne, analize, etc) se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare.

În cazul înregistrărilor stocate electronic se vor stabili reguli clare privind împiedicarea accesului neautorizat (stabilirea de niveluri de acces, parole, etc) sau modificări ale acestor înregistrări.

Documente

- Manualul Calității,
- Procedura de control înregistrari.

4.14. Evaluare si Auditori

4.14.1 Generalități

4.14.2 Analiză periodică cereri și adecvare proceduri și cerințe eșantioane

4.14.3 Evaluare feedback de la utilizator

4.14.4 Propuneri personal

4.14.5 Audit intern

4.14.6 Managementul riscului

4.14.7 Indicatori calitate

4.14.8 Revizui de către organizații externe

Managementul planifica si implementeaza procese de evaluare si de audit intern.

Managementul de laborator trebuie sa verifice periodic dacă procesele de pre-, examinare si postexaminare continuă să fie în conformitate cu sistemul de management al calității, daca se respecta cerintele utilizatorilor, si daca este asigurata imbunatatirea continua. Trebuie **efectuat auditul** tuturor elementelor sistemului, atât manageriale cât si tehnice. **Auditul** trebuie condus de personal calificat avînd cunoștințe despre activitatea auditată, auditare și cerințele standardului de referință.

Evaluare:

- Personalul desemnat (Seful de laborator) evalueaza periodic daca rezultatele eliberate sunt clinic adecvate pentru cererile primite.
- Verifica modul de colectare si esantionare probe pentru a se asigura ca nu sunt colectate nici cantități insuficiente, nici cantități excesive de eșantioane și că eșantionul este colectat corespunzător pentru a conserva măsurandul.
- Analizeaza feedback-ul de la utilizatori privind performanta laboratorului (pastrate înregistrările).
- Analizeaza propunerile de imbunatatire primite din partea personalului.

Auditul intern este unul dintre mijloacele importante de verificare a adecvarii si functionarii sistemului de management al laboratorului.

La fiecare audit se vor verifica elementele sistemului de management:

- Ca grad de adecvare la activitatile laboratorului,
- Ca functionare,
- Ca documentare,
- Ca posibilitati de imbunatatire,

Auditul intern se realizează pe bază de program anual aprobat de conducerea laboratorului. Periodicitatea **auditului** intern, poate varia **in** funcție de volumul, complexitatea și gradul de risc al activităților auditate, precum și de eficacitatea demonstrată a sistemului de management și de stabilitatea dovedită. Nu este necesar ca auditul intern să acopere în fiecare an, în profunzime, toate elementele sistemului de management al calitatii. Laboratorul poate decide să se concentreze pe o anumită activitate fără a neglija complet pe celelalte. Programul de audit intern pentru activitățile de analize medicale se va elabora astfel încât într-un ciclu de acreditare să fie cuprinse toate activitățile din domeniu. La elaborarea acestui program să se țină cont de importanța proceselor și zonelor care urmează să fie auditate, precum și de rezultatele **auditului** extern/intern precedent.

Se recomandă ca auditul să se efectueze pe bază de chestionare detaliate, aprobate ca documente și cunoscute de auditat.

Orice tehnici statistice, utilizate în astfel de situații, se consideră utile. Eficacitatea **auditului** se va verifica la analiza efectuată de management.

Procedura documentată trebuie să fie specifică:

- Modul și criteriile de desemnare ale echipei de audit,
- Modul de efectuare (instrucțiuni/ liste de verificare),
- Modul de raportare,
- Modul de distribuire a raportului,
- Urmărirea rezolvării neconformităților,
- Acces la înregistrări,
- Perioada de păstrare/ arhivare,

Documente

- Manualul Calității,
- Procedura de audit intern,
- Lista auditorilor,
- Chestionare (Liste de verificare),
- Program de audit intern,
- Raport de audit intern.
- PO „Managementul riscului”

Managementul riscului: Conform **ISO 22367** “Laboratorul trebuie să evalueze impactul proceselor de execuție și al erorilor potențiale asupra rezultatelor examinării, pentru că ele afectează siguranța pacienților, și trebuie să modifice procesele pentru a reduce sau elimina riscurile identificate și să documenteze deciziile și acțiunile întreprinse”

Riscul este combinația dintre probabilitatea de apariție a unui eșec (ceva de neacceptat) și impactul asupra rezultatului final (severitatea efectului). Managementul riscului este un proces care realizează identificarea, analiza și evaluarea tuturor situațiilor de risc.

Laboratorul să stabilească indicatori de calitate, care **trebuie** să fie monitorizați și revizuiți periodic.

Laboratorul trebuie să stabilească **intervalul** de răspuns pentru fiecare dintre examinările sale care să reflecte nevoile clinice, trebuie să evalueze periodic dacă respectă sau nu **intervalul** de răspuns stabilit.

Evaluări efectuate de către organizații externe: neconformitățile ce apar **in** urma **evaluarilor**

externe (organism de acreditare, agenții de reglementare și inspecții de sănătate și siguranță), trebuie analizate prompt și aplicate acțiuni corective și preventive, care să asigure conformitatea cu cerințele standardului.

4.15. Analiza de management

4.15.1 Generalități

4.15.2 Date de intrare revizuire

4.15.3 Activități de analiză

4.15.4 Date de ieșire din analiză

Analiza trebuie să fie sistematică și să ia în considerare toate componentele sistemului de management al calității.

Managementul de laborator trebuie să revizuiască SMC, periodic și planificat. Revizuirea să includă analiza tuturor informațiilor și să prevadă dacă este cazul de modificări ale SMC și a politicii referitoare la calitate.

Datele de intrare ale ședinței de analiză de management cuprind cel puțin:

- Rezultatele auditurilor interne/de terță parte
- Performanța laboratorului (rezultate PT/ILC)
- Feed-back
- Gradul de realizare a obiectivelor generale și individuale
- Adecvarea sistemului de management la planul de afaceri și perspectivele de dezvoltare
- Evaluarea reviziilor necesare ca urmare a:
 - Schimbării reglementărilor
 - Progresului tehnic
 - Cerințelor clienților
 - Modificarea referențialelor

Se recomandă ca, acolo unde este aplicabil, procesele să fie monitorizate prin indicatori specifici.

Propunerile de îmbunătățire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de **ieșire** la analiză.

Analiza se desfășoară sub formă de reuniune condusă de conducătorul executiv care a aprobat politica referitoare la calitate, cu participarea întregului personal din laborator având responsabilități privind calitatea. Ca urmare a analizei ar trebui să se identifice:

- Soluții de îmbunătățire a sistemului de management și competenței tehnice față de cerințele reglementate și cele ale clienților.
- Necesarul de resurse materiale, umane sau perfecționare, putându-se îmbunătăți planificările anuale sau stabili acțiuni preventive sau corective dacă este cazul.

Înregistrarea analizei trebuie să fie clară și să conțină explicit elemente de ieșire și condițiile de realizare (planificare, responsabilitate, termene) și trebuie transmisă persoanelor având responsabilități în realizarea activităților/ măsurilor stabilite.

Procedura documentată trebuie să specifice:

- Responsabilități,
- Modul de efectuare, frecvența,
- Modul de raportare,
- Modul de distribuire a raportului,

- Acces la inregistrari,
- Perioada de pastrare/arhivare,
- Modul de planificare și implementare a îmbunătățirilor,

Documente

- Manualul Calității,
- Procedura de analiză efectuată de management.

5. Cerințe tehnice

5.1 Personal

5.1.1 Generalități

5.1.2 Calificări personal

5.1.3 Descrieri locuri de muncă

5.1.4 Introducere personal în mediul organizațional

5.1.5 Instruire

5.1.6 Evaluare competență

5.1.7 Analize de performanță profesională

5.1.8 Educație continuă și dezvoltare profesională

5.1.9 Înregistrări de personal

În remunerarea personalului nu trebuie să existe o corelație directă între volumul de analize sau rezultatele acestora și salariu.

Laboratorul trebuie să dețină o procedură documentată și înregistrată pentru tot personalul, care să ateste calificările (educația, experiența și aptitudinile).

Personalul din laboratorul de analize medicale trebuie să îndeplinească următoarele criterii de competență:

- **studii:** absolvenți ai facultăților de medicină, biologie, chimie, biochimie, farmacie,
- **calificare:** rezidențiat în medicină de laborator și microbiologie pentru medici; studii postuniversitare în domeniul analizelor de laborator pentru biologi, chimiști, biochimisti; **felceri laboranti absolvenți ai colegiilor medicale.**
- **experiență:** în funcție de responsabilitățile atribuite, ex. minimum 2 ani pentru bacteriologie,
- **instruire:** conform necesităților de instruire identificate pentru fiecare persoană la locul de muncă ocupat,
- **aptitudini:** adecvate specificului activității, în unele cazuri sunt foarte utile referințe de la angajatorul precedent.

Personalul care emite opinii și interpretări să aibă cunoștințe teoretice și practice în domeniu, opiniile să fie în conformitate cu reglementările în vigoare și cu ghidurile societăților profesionale.

Să existe o descriere a locurilor de muncă, cu responsabilități, autorități și sarcini pentru fiecare persoană.

Să existe un program pentru introducerea de personal nou în organizație, departament sau zonă: condiții de angajare, facilități, cerințe de sănătate și siguranță (reguli de protecția muncii și serviciul de sănătate a muncii).

Daca există cerințe ale legislației, ale altor reglementări tehnice sau ale clientului privind certificarea, sau altă formă de atestare de competență, personalul care efectueaza analizele respective trebuie să aibă certificarea sau atestarea cerută (ex. – examenul citologic).

Personalul responsabil pentru opiniile și interpretările incluse în buletinele de analiză trebuie să fie medic specialist în medicină de laborator sau alta persoana cu studii superioare in domeniu de analize medicale.

Șeful de laborator, managerul de calitate și responsabilii de analize trebuie să fie personal angajat permanent (part time sau full time).

Laboratorul medical trebuie să documenteze și să implementeze [managementul riscurilor biologice de laborator conform SM CWA 15793:2019, reguli de securitate, inclusiv biosiguranță](#), precauțiuni universale și măsuri postexpunere conform SM SR ISO 15190:2021.

Laboratorul trebuie sa stabileasca un sistem documentat de instruire care sa asigure ca fiecare persoana este instruita sub aspect tehnic si de management, iar cunostintele sunt mentinute si actualizate in conformitate cu politica sa.

Programul de instruire se va elabora pe categorii de studii si in concordanta cu tipul de activitate si responsabilitatea/autoritatea atribuita persoanei.

Pentru personalul nou angajat programul de instruire va avea:

- perioada de studiu si adaptare,
- perioada de proba cu activitate sub supervizare,
- instruire continua.

Acesta se aplica si personalului care a fost transferat si i s-a atribuit o activitate noua (care impune o calificare superioara). Competenta personalului si satisfacerea nevoilor de instruire se vor evalua permanent.

Laboratorul trebuie sa realizeze o evaluare a eficientei instruirii si a competentei fiecărei persoane prin:

- observarea directa a proceselor, a intretinerii echipamentelor,
- prin monitorizarea inregistrarilor,
- evaluarea aptitudinilor de solutionare a problemelor,
- examinarea esantioanelor furnizate special (care au mai fost analizate).

Pe langa performantele tehnice se face si o evaluare a performantei profesionale. Personalul angajat trebuie sa fie instruit, cu dovezi, privind:

- SMC,
- procesele si procedurile de lucru,
- SIL,
- [managementul riscurilor biologice](#)
- [sanatate si siguranta, inclusiv biosiguranța](#),
- etica si confidentialitate.

Personalul in curs de formare trebuie supravegheat permanent, dupa etapa de formare sa se faca o evaluare de catre seful ierarhic.

Laboratorul trebuie să aibă cerințe (fise de post) și înregistrări (dosare personal) privind instruirea, experiența și cunoștințele personalului, inclusiv pentru cel autorizat să formuleze opinii sau recomandări.

Șeful de laborator, managerul sistemului de management al calității și responsabilul de analize trebuie să fie personal permanent angajat.

În particular, sarcinile și responsabilitățile personalului temporar și/sau stagiar trebuie să fie definite în raport cu alți membri ai laboratorului. O supervizare a acestui personal trebuie să fie asigurată pe întreaga durată pentru a garanta că personalul temporar și/sau stagiar lucrează conform procedurilor din laborator. Laboratorul trebuie să evalueze competența personalului temporar sau stagiar și să păstreze înregistrări.

Aceleași dispoziții referitoare la obținerea abilităților pentru realizarea sarcinilor particulare pot fi aplicate. Dacă este necesar, formarea personalului poate să fie adaptată în conformitate cu natura activităților repartizate acestui personal.

1.) **Implicarea** personalului care prestează activități pentru mai mulți angajatori.

Cînd laboratorul **implică în activitatea sa** astfel de personal, el trebuie să identifice angajatorii și potențialele conflicte de interese și să asigure confidențialitatea informațiilor la care personalul are acces vis-a-vis de ceilalți angajatori ai săi.

2.) Supliniri (înlocuiri), (4.1.5. j).

Absența eventuală a locuitorilor pentru anumite funcții trebuie să fie compatibilă cu nivelul de serviciu așteptat de laborator. De exemplu, dacă laboratorul se angajează să realizeze în termenul stabilit prestațiile sale, el trebuie să aibă resurse pentru a satisface acest angajament și deci să aibă locuitori în absența persoanelor titulare.

Locuitorii trebuie să fie capabili să înlocuiască titularii la nivelul calificării așteptate: este sarcina laboratorului de a asigura supravegherea și menținerea calificării lor.

O autorizare poate să acopere mai multe sarcini în același timp, de exemplu validarea rezultatelor și semnarea rapoartelor de analize.

Autorizările trebuie să fie regulat analizate și competențele confirmate. Cînd există zi de zi dovezi obiective de însușire a sarcinilor (de exemplu utilizarea materialelor de referință la fiecare serie de analize sau participarea la comparații interlaboratoare), aceste elemente pot justifica menținerea competenței și abilităților.

Laboratorul trebuie să prevadă confirmarea autorizării unei persoane pentru o sarcină după o anumită perioadă fără realizarea sarcinii. Necesitatea confirmării competenței este în funcție de durata lipsei de activitate, a competenței tehnice cerute de sarcină și de schimbările eventuale, care au avut loc pînă la ultima dată cînd persoana a efectuat sarcina.

3.) Persoana desemnata pentru validarea si semnarea Buletinelor de analiza.

Semnatarul buletinelor de analize este persoana care **își asumă** responsabilitatea pentru acest buletin și atestă implicit că rezultatele analizelor respecta cerintele de calitate în conformitate cu prevederile SM. Este vorba despre un personal care are autorizarea și

responsabilitatea validării rezultatelor sau care a primit autorizare din partea direcției laboratorului pentru această activitate.

Cînd buletinele includ rezultate validate de persoane diferite este necesar ca semnatarul buletinului să dispună de cunoștințe și experiență potrivite pentru a analiza corelarea rezultatelor între ele și în raport cu pacientul testat.

Fisa de post trebuie să cuprindă:

- Numele și obiectul postului (funcției),
- Poziția postului în organizație,
- Conținut (activități, sarcini),
- Condiții minime de ocupare (studii, experiența, competența, aptitudini),
- Responsabilitate și autoritate,
- Relații de subordonare/coordonare/ colaborare/reprezentare.

O singură fișă de post poate ajunge pentru personalul cu aceeași funcție, mai ales în laboratoarele mici.

Trebuie să existe instrucțiuni pentru mentinerea dosarelor de personal. Acestea trebuie să documenteze:

- Cine, unde și cum ține dosarele,
- Cum și când se actualizează,
- Accesul la dosarele de personal.

În laboratoarele mici sau cu personal de competență similară se poate ca tot personalul să fie autorizat, prin fișa postului să execute toate analizele.

În laboratoarele care efectuează analize cu grad mare de specializare sau de risc trebuie să se autorizeze personalul care face prelevarea, pregătește esanțioanele, cel care lucrează cu diferitele echipamente, face prelucrări statistice, redactează buletinul de analize, face comentarii sau interpretări ale rezultatelor.

Trebuie să existe înregistrări privind satisfacerea criteriilor de competență pentru acest personal.

Documente

- Manualul Calității
- Proceduri privind selecție, evaluare și recalificare personal
- Proceduri privind angajare personal temporar sau permanent
- Proceduri privind instruire
- Proceduri privind completarea dosarelor de personal
- Fișe pentru posturile din laborator
- Reguli pentru autorizare, lista de autorizare (unde este cazul).

5.2 Spatiu si Condiții de mediu

5.2.1 Generalități

5.2.2 Sedii de laborator și birou

5.2.3 Spații pentru depozitare

5.2.4 Spații pentru personal

5.2.5 Spații pentru colectarea eșantioanelor de pacient

5.2.6 Întreținere spațiu și condiții de mediu

Locația în care funcționează laboratorul trebuie să fie amplasată în zonă ferită de poluanți chimici și biologici care ar putea influența rezultatele analizelor și siguranța personalului [cu respectarea cerintelor ISO 15190](#).

Suprafața și volumul încăperilor trebuie să fie conform cerințelor reglementare (Norme stabilite de Ministerul Sănătății).

Spatiul laboratorului trebuie sa fie suficient si proiectat in asa fel incat:

- sa nu compromita calitatea serviciilor medicale,
- sa asigure siguranta personalului, pacientilor si vizitatorilor,
- sa se previna contaminarea incrucisata.

Accesul in zonele care afecteaza calitatea examenarilor sa fie controlat.

Laboratorul sa asigure Spatii pentru personal:

- sa existe spatiu de depozitare pentru echipament si imbracaminatea personala,
- acces la grupuri sanitare si sursa de apa potabila,
- daca este posibil, se recomanda spatiu de studiu, intalniri si odihna.

Amplasarea diferitelor activități trebuie să urmărească un circuit funcțional unidirecțional, astfel încât circuitul probelor să nu se intersecteze cu circuitul deșeurilor.

Sectorul de lucru cu pacienții trebuie să fie complet separat de celelalte sectoare de lucru ale laboratorului.

Finisajele pereților și pardoselilor trebuie să fie perfect lise (netede), rezistente la spălare și dezinfecție, cu suprafețe înbinat rotund (fără colțuri) și cu cât mai puține proeminențe pe care se depune praful.

Laboratorul trebuie să dispună de spații anexe adecvate ca funcție și volum numărului de personal și specificului activităților (spații de depozitare, vestiare, toalete, loc de odihnă, servit masa, citit, etc.)

Laboratorul trebuie asigurat cu toate utilitățile necesare (apă curentă, rețea de canalizare, energie electrică, energie termică, gaze, ventilație, căi de acces, telefonie, e-mail,ș.a.). Mobilierul din laborator trebuie să aibă suprafața de lucru perfect netedă și rezistentă la substanțe corozive, să ofere posibilitatea de curățare a pardoselii de sub mobilier, dulapuri pe cât posibil suspendate pe perete.

Laboratoarele de analize medicale care au în structură compartimente de bacteriologie, micologie, parazitologie, virusologie, diagnostic molecular trebuie să aibă în dotare, în mod obligatoriu hotă de siguranță biologică de clasă corespunzătoare grupului de risc microbiologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului

național de biosiguranță pentru laboratoare medicale, precum și altor documente relevante.

Punctele/sectoare/spațiile de recoltare trebuie să se conformeze cerințelor ISO 20658 privind procesul de organizare și funcționare.

5.3 Echipamente, reactivi și consumabile de laborator

5.3.1 Echipamente

5.3.1.1 Generalități

5.3.1.2 Testare de acceptare echipamente

5.3.1.3 Instrucțiuni de utilizare echipamente

5.3.1.4 Calibrare echipament și trasabilitate metrologică

5.3.1.5 Mentenanță și reparare echipamente

5.3.1.6 Raportare incidente adverse de echipament

5.3.1.7 Înregistrări echipamente

5.3.2 Reactivi și consumabile

5.3.2.1 Generalități

5.3.2.2 Reactivi și consumabile – Recepție și depozitare

5.3.2.3 Reactivi și consumabile – Testare de acceptare

5.3.2.4 Reactivi și consumabile – Management stoc

5.3.2.5 Reactivi și consumabile – Instrucțiuni de utilizare

5.3.2.6 Reactivi și consumabile – raportare incident advers

5.3.2.7 Reactivi și consumabile - Înregistrări

Laboratorul trebuie să dețină toate echipamentele necesare(lista acestora).

La instalare și înainte de utilizare laboratorul trebuie să verifice performanța echipamentului, această cerință se aplică „echipamentelor utilizate în laborator, echipamentelor împrumutate sau echipamentelor utilizate în locații asociate sau mobile de către alții, autorizați”

Laboratorul trebuie să documenteze Instrucțiuni de utilizare pentru fiecare echipament folosit

- personalul să fie instruit și autorizat,
- instrucțiunile de utilizare și manualele să fie ușor accesibile,
- să existe proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea și utilizarea echipamentelor pentru a preveni contaminarea sau deteriorarea acestora.

Laboratorul trebuie să-și declare politica privind asigurarea trasabilității și să documenteze modul de menținere și verificare a stării echipamentelor (privind etalonarea). Politica laboratorului privind trasabilitatea trebuie să se conformeze cu Politica MOLDAC, "Politica privind trasabilitatea **metrologică** a măsurărilor **bazată pe** ILAC P10", cod P-03.

Laboratorul trebuie sa detina o procedura documentata pentru calibrarea echipamentelor cu influenta asupra rezultatului final, care sa contina:

- instructiunile producatorului,
- trasabilitatea metrologica a calibratorului(certificatul de trasabilitate),
- inregistrarea curbei(coeficientului) de calibrare,
- data recalibrarii,
- actualizarea factorilor de corectie anterior stabiliti,
- masuri de protectie impotriva eventualelor ajustari.

Trasabilitatea metrologica trebuie sa fie raportata la un material de referinta sau la o procedura de referinta disponibile de ordin metrologic mai inalt furnizate de producator.

Echipamentul produs si pus pe piata sub reglementari care cer trasabilitate (de exemplu - In Vitro Diagnostics medical devices - [Regulamentul IVDR 2017/746](#)) este considerat ca indeplineste cerintele de trasabilitate [metrologica](#). Declaratiile privind trasabilitatea [metrologica](#) trebuie sa fie disponibile in documentatia laboratorului.

Cand acest lucru nu este posibil, laboratorul asigura trasabilitatea prin:

- utilizarea de materiale de referinta certificate,
- examinare sau calibrare prin alta procedura,
- standarde sau metode, agreate de comun accord de partile implicate.

Laboratorul sa se asigure ca echipamentele sa fie folosite in conditii sigure:

- de electrosecuritate,
- de oprire in cazuri de urgenta,
- de eliminare a materialelor chimice, radioactive si biologice de catre persoane autorizate.

Sa fie utilizate instructiunile producatorului:

- sa existe o procedura documentata pentru mentenanta cu respectarea recomandarilor producatorului,
- echipamentele defecte se eticheteaza si se depoziteaza intr-un loc ferit,
- se analizeaza efectul eventualelor defecte asupra rezultatelor anterioare defectarii si se decide aplicarea de actiuni corective imediate,
- inainte de utilizare dupa reparare, echipamentul trebuie decontaminat si verificat.

Incidentele si accidentele ce pot fi atribuite unui echipament trebuie analizate si raportate imediat producatorului.

Aparatura si reactivii utilizati in cadrul laboratorului de analize medicale trebuie sa fie omologati si inregistrati ca dispozitive medicale. Vor fi achizitionate doar echipamente si reactivi care indeplinesc cerintele privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Pentru echipamentele de masurare si unde este cazul pentru partile lor componente este recomandabil sa se faca o validare inainte de utilizare, de regula cu materiale de referinta. Laboratorul trebuie sa planifice cu o periodicitate adecvata etalonarea echipamentului, care influenteaza rezultatele. Intervalul de timp dintre doua etalonari succesive depinde de caracteristicile de fiabilitate metrologica ale mijlocului respectiv de masurare, de intensitatea si conditiile specifice ale utilizarii. Pentru echipamentele de masurare este obligatoriu sa se obtina log book-uri.

Laboratorul trebuie sa respecte legislatia nationala HG nr.966 din 14.11.2017, cand se utilizeaza dispozitive medicale care cad sub incidenta acestui regulament.

Laboratorul trebuie să păstreze, după caz, documente privind: punerea în funcțiune a mijloacelor de masurare, reparațiile acestora, respectiv etalonările înainte de fiecare utilizare.

Aceste activități trebuie efectuate de personal calificat folosind etaloane sau materiale de referință certificate și trebuie pastrate înregistrări în special asupra incertitudinii de măsurare estimate.

La selectarea materialelor de referință certificate laboratorul trebuie să se ghideze de documentul EA 4/14.

Cartile tehnice si manualele de operare a echipamentelor, este recomandabil, sa fie traduse în întregime sau sub formă de extrase cuprinzând instrucțiuni de utilizare și întreținere.

Fiecare echipament trebuie să fie unic identificat prin: tip, seria și an de fabricație, iar dacă aceasta cerinta nu este indeplinita, printr-un identificator unic (cod, număr de inventar) alocat de laborator și înregistrat.

Laboratorul trebuie sa aiba o procedura documentata de receptie, depozitare, testare a acceptarii si managementul stocurilor de reactivi si consumabile:

- reactivii si consumabilele sa fie depozitate in corespundere cu specificatiile producatorului,
- daca locatia este alta decat laboratorul, sa se asigure ca se previne distrugerea sau deteriorarea,
- fiecare nou lot sau transport de reactivi si consumabile sa fie verificate inainte de utilizare,
- sa existe un sistem de control al stocurilor, care sa separe reactivii si consumabilele neacceptate sau neinspectate inca de cele acceptate pentru utilizare,
- instructiunile de utilizare (si cele de la producator) sa fie usor accesibile,
- incidentele si accidentele ce pot fi atribuite unor reactivi sau consumabile, sa fie investigate si raportate la producator.

Nota: daca laboratorul utilizeaza reactivi sau consumabile preparate in propria locatie, se pastreaza date despre identitatea persoanei, data si ora prepararii.

5.4 Proceduri pre-examinare

5.4.1 Generalități

5.4.2 Informații pentru pacienți și utilizatori

5.4.3 Formular de solicitare de informații

5.4.4 Recoltare și manipulare eșantion primar

5.4.4.1 Generalități

5.4.4.2 Instrucțiuni pentru activități de prerecoltare

5.4.4.3 Instrucțiuni pentru activități de colectare

5.4.5 Transport eşantion

5.4.6 Recepție eşantion

5.4.7 Manipulare, pregătire și depozitare de pre-examinare

Formularul cererii de analize de laborator impus prin regelementări ale CNAS și MS trebuie să îndeplinească cerințele SM SR EN ISO 15189:2014.

Pentru pacienții care se adresează direct, laboratorul trebuie să pună la dispoziție formular adecvat de solicitare de analize. În cazul înregistrării cererii direct în calculator, personalul trebuie să fie instruit asupra informațiilor și a modului cum trebuie obținute.

Punctele de recoltare eşantioane primare externe (situate în afara laboratorului), deservite de personalul laboratorului/organizației de care aparține laboratorul trebuie să îndeplinească cerințele punctelor 5.4. din SM SR EN ISO 15189:2014.

Laboratorul trebuie să afișeze la loc vizibil Informații pentru pacienți și utilizatori privind:

- sediul laboratorului,
- programul de lucru,
- lista serviciilor oferite, inclusiv cele subcontractate,
- esantioane necesare, volum necesar, măsuri de precauție speciale, timpul de răspuns, intervale biologice de referință, valori clinice de decizie,
- instrucțiuni pentru esantioanele colectate de la pacient,
- instrucțiuni de pregătirea pacientului,
- instrucțiuni pentru transportul esantionului,
- „orice cerințe privind consimțământul pacientului (de exemplu, consimțământul de a dezvălui informații clinice și de istoric familial profesioniștilor relevanți de îngrijire a sănătății”,
- criterii pentru acceptarea/respingerea esantioanelor,
- lista de factori cunoscuți ca pot afecta semnificativ interpretarea rezultatelor,
- disponibilitatea de consiliere clinică ,
- politica laboratorului privind protecția datelor cu caracter personal,
- procedura privind reclamațiile.

Informațiile pentru pacienți și utilizatori includ și o explicație privind procedura clinică (ex.flebotomia) ce trebuie efectuată pentru a permite consimțământul informat.

Formularul de cerere, pe hârtie sau electronic, să conțină:

- identificarea pacientului (nume, data nașterii, date de contact și identificarea unică (nr. din spital sau nr. asigurat),
- nume medic sau alta persoană autorizată să solicite analize, date de contact,
- tipul de esantion primar și acolo unde este relevant, locul de origine,
- examinările solicitate,
- informații clinice despre pacient, relevante pentru interpretarea rezultatelor,
- (istoricul familial, călătorii, boli transmisibile, etc),
- data și acolo unde este relevant, ora colectării esantionului primar,
- data și ora recepției în laborator,
- să existe un formular pentru cererile verbale.

Laboratorul trebuie să documenteze și să implementeze proceduri documentate (Manual de recoltare) pentru colectarea și manipularea esantioanelor primare, accesibile celor responsabili, inclusiv celor care nu fac parte din personalul laboratorului.

Toate procedurile efectuate pe un pacient necesita consimtamantul informat al acestuia. Prezentarea cu un formular de cerere si de buna voie presupune ca acesta se supune unei punctii venoase.

Pacientilor internati in spital li se ofera posibilitatea sa refuze, dar unele proceduri mai invazive au nevoie de acordul scris.

În situatii de urgenta, daca este in interesul pacientului se poate renunta la obtinerea consimtamnatului.

Laboratorul trebuie să documenteze:

1. Instructiuni pentru activitati de precolectare privind:

- completarea formularului de cerere,
- pregatirea pacientului,
- tipul eşantion primar(tip de recipient, aditiv),
- instructiuni privind ordinea recipientelor de recoltare, daca este cazul,
- informatii clinice necesare(ex. istoricul administrarii de medicamente).

2. Instructiuni pentru activitati de colectare, privind:

- stabilirea identitatii pacientului de la care se colecteaza un esantion primar
- verificarea faptului ca pacientul indeplineste cerintele de pre-examinare(stare de post,medicatie, timp de la ultima doza, etc)
- instructiuni pentru colectarea de eşantioane de sânge și non-sânge primare, cu descrieri ale recipientelor primare și oricăror aditivi necesari
- daca colectarea de probe se face in clinica, sa existe instructiuni privind transportul esantioanelor
- instructiuni privind etichetarea pentru evitarea non identificarii (amestec cu etichete ale pacientilor anteriori)
- inregistrarea identitatii persoanei care colecteaza, data si ora
- instructiuni privind depozitarea esantioanelor inainte de a fi livrate in lab.
- instructiuni privind eliminarea in siguranta a materialelor folosite

3. Instructiuni pentru transportul esantioanelor primare (specimen) privind:

- ambalarea esantioanelor,
- intervalul de timp in care acestea sa ajunga in laborator pentru stabilitatea analitilor,
- respectarea si disciplina de laborator,
- temperatura si conservantii adecvati pentru integritatea esantionului,
- siguranta esantionului, a transportatorului, a publicului larg si a laboratorului.

4. Instructiuni pentru receptia esantioanelor primare (specimenelor):

- esantioanele sa fie trasabile pe baza cererii si etichetarii pana la un pacient si la locatia de colectare,
- se aplica criteriile de laborator de acceptare/respingere,
- daca esantionul nu indeplineste criteriile de acceptare si lab. decide sa-l proceseze, buletinul de analiza trebuie sa indice natura problemei si deci sa recomande prudenta in interpretarea rezultatului,
- esantioanele sunt inregistrate (registru,calculator), cu data si ora receptie, persoana care a primit esantioanele,
- sa existe instructiuni pentru tratarea esantioanelor marcate ca urgente.

5. Instructiuni pentru manipularea, pregatirea si depozitarea de pre-examinare, care să prevadă proceduri pentru evitarea pierderii, deteriorarii sau distrugerii esantioanelor in timpul pre-examinarii.

Procedura de laborator sa includa termene limita pentru solicitarea de examinari suplimentare pe acelasi esantion primar.

5.5 Procese de examinare

5.5.1 Selecție, verificare și validare proceduri de examinare

5.5.1.1 Generalități

5.5.1.2 Verificare proceduri de examinare

5.5.1.3 Validare proceduri de examinare

5.5.1.4 Incertitudine de măsurare a valorilor cantitative măsurate

5.5.2 Intervale biologice de referință sau valori de decizie clinică

5.5.3 Documentare proceduri de examinare

Metodele pentru analizele medicale publicate în cărți de specialitate, ghiduri, îndreptare, ș.a. sunt considerate validate, cu condiția ca aceste metode să fie recunoscute de asociații profesionale sau autorități în domeniu, din țară, sau internaționale.

Laboratoarele de analize medicale care utilizează metode impuse de analizoarele automate și kitt-uri și metodele publicate în cărți de specialitate, ghiduri, îndreptare, ș.a. trebuie să se asigure că acestea sunt adecvate la scopul pentru care sunt utilizate.

Laboratoarele trebuie sa se asigure ca sunt selectate acele proceduri recomandate in instructiunile echipamentului folosit si/sau publicate in manuale de specialitate. Procedurile selectate trebuie sa fie adecvate scopului propus. Trebuie sa fie inregistrata identitatea persoanelor care selecteaza procedurile.

Verificare proceduri de examinare:

- Procedurile de examinare validate si folosite fara nici o modificare trebuie sa fie verificate inainte de utilizare.
- Sa se pastreze inregistrari ce atesta ca performanta obtinuta in laborator indeplineste cerintele specificate (sunt comparabile cu cele ale validatorului de metoda) si demonstreaza adecvarea la scop.
- Seful de laborator sa aiba un plan de urgenta in cazuri de indisponibilitate a procesului de examinare din laborator.

Laboratorul trebuie să calculeze cel puțin următorii parametri:

- limita minima de detectie,
- limitele domeniului de masurare,
- precizia (repetabilitate/reproductibilitate),
- acuratete (exactitate),
- incertitudinea de masurare.

Se valideaza in laborator:

- metode nestandardizate,
- metode concepute si dezvoltate in laborator,
- metode validate folosite in afara scopului propus,
- metode validate, modificate ulterior.

Validarea trebuie sa fie atat de extinsa cat este necesar si sa furnizeze dovezi de performanta pentru adecvarea la scop. Validarea trebuie sa se faca dupa o procedura documentata și persoane competente sa analizeze rezultatele validarii.

Laboratorul trebuie sa documenteze si sa estimeze incertitudinea de masurare (UM) pentru masuratorile cantitative:

- sa defineasca cerintele de performanta pentru UM la fiecare metoda in parte (fata de ETa),
- sa reestimeze UM in mod regulat,
- sa se foloseasca datele din controlul intern care includ cat mai multe modificari de rutina,
- componentele de incertitudine relevante trebuie sa aiba in vedere proecesele de pre-examinare si postexaminare,
- in interpretarea unei valori masurate pentru pacient trebuie sa se aiba in vedere UM estimata,
- la cererea utilizatorilor, se pun la dispozitia acestora estimarile laboratorului privind UM.

Intervale biologice de referinta sau valori de decizie clinica:

- Laboratorul trebuie sa justifice aceste intervale si sa le comunice utilizatorilor.
- Daca un interval biologic de referinta nu mai corespunde populatiei deservite, trebuie facute modificarile corespunzatoare si comunicate utilizatorilor.
- Intervalele biologice de referinta trebuie verificate ori de cate ori se modifica o procedura de pre- si examinare.

Documentare proceduri de examinare:

- Laboratorul trebuie sa detina proceduri de examinare, documentate, intr-o limba inteleasa de tot personalul, intr-un loc accesibil.
- Instructiunile de lucru sau orice alta informatie –rezumat, sunt acceptabile pentru a fi utilizate „ cu conditia ca o procedura complet documentata sa fie disponibila„.

Procedura documentata trebuie sa cuprinda:

- scopul examinării;
- principiul și metoda procedurii utilizată pentru examinări;
- caracteristicile de performanță
- tipul de eșantion (de exemplu plasmă, ser, urină);
- pregătirea pacientului;
- tipul de recipient și aditivi;
- echipamente și reactivi necesare;
- controale de mediu și de securitate;
- procedurile de calibrare (trasabilitate metrologică);
- etape procedurale;
- proceduri de control de calitate;
- interferente
- procedura de calcul
- incertitudinea de masurare estimata
- intervale biologice de referinta sau valori de decizie clinica
- interval raportabil al rezultatelor examinarii
- instructiuni pentru determinarea valorilor atunci cand un rezultat nu este in - intervalul de masurare(dilutii)
- valori de alerta, unde este cazul
- interpretarea clinica de laborator

- surse potientiale de variatie
- referinte

Orice modificare de procedura trebuie comunicata utilizatorilor dupa validarea acesteia.

5.6 Asigurare calitate rezultate analize

5.6.1 Generalități

5.6.2 Control calitate

5.6.2.1 Generalități

5.6.2.2 Materiale de control al calității

5.6.2.3 Date de control al calității

5.6.3 Comparații interlaboratoare

5.6.3.1 Participare

5.6.3.2 Abordări alternative

5.6.3.3 Analiză eşantioane de comparație interlaboratoare

5.6.3.4 Evaluare performanță laborator

5.6.4 Comparabilitate rezultate examinări

Laboratorul trebuie sa documenteze si sa implementeze proceduri de asigurarea calitatii rezultatelor, procesele corespunzătoare de pre și post-examinare trebuie să fie implementate.

Laboratorul nu trebuie sa inventeze nici un rezultat. In asigurarea calitatii trebuie avut in vedere controlul intern si controlul extern de calitate.

Controlul de calitate: Laboratorul sa detina documentate si implementate proceduri de control al calității care verifică realizarea calității intenționate a rezultatelor(TEa), adica sa se asigure ca eroarea totala din laborator(CV% si Bias%) este intotdeauna mai mica decat eroarea totala admisa(TEa).

Materialele de control trebuie:

- sa fie de origine umana, sa reactioneze la sistemul de masurare intr-un mod asemantor esantioanelor,
- frecventa utilizarii sa tina cont de stabilitatea procedurii si de riscul daunarii pacientului,
- concentratia materialelor de control sa fie apropiate de nivelul de decizie clinica,

Se recomanda utilizarea de materiale de control de terta parte, pe langa cele recomandate de producatorii de reactivi sau instrumente.

Cerințe privind datele de control al calitatii:

- sa existe o procedura de control pentru a evita eliberarea rezultattelor in caz de esec al controlului
- daca criteriile de control sunt incalcate rezultatele sa fie respinse si reexamineate esantioanele susceptibile de erori
- analiza datelor de control trebuie sa conduca la actiuni preventive in caz ca tendintele arata probleme la sistemul de masurare

Comparatii interlaboratoare: Politica laboratorului privind ILC/PT trebuie să se conformeze cu politica MOLDAC "Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare conform ILAC P9, EA-2/14 și EA-4/18", cod P-02. Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată pentru participarea la intercomparari, cu:

- responsabilitati,
- instructiuni de participare si
- criteriile de performanta (diferite de cele ale furnizorului).

Laboratorul trebuie să participe la program(e) de intercomparari, recomandat cu furnizori care îndeplinesc substanțial cerințele SM SR EN ISO/CEI 17043:2011 și trebuie:

- să monitorizeze rezultatele obținute,
- să aplice acțiuni corective și preventive adecvate,
- furnizorii să ofere probe ce imită esantioanele de pacient și care pot verifica procesele pre, examinare și post examinare.

Abordari alternative:

Dacă nu este disponibilă pe piață o schemă de intercomparari, pentru a furniza încredere în rezultate, laboratorul trebuie să găsească alternative. (ex. utilizarea de MRC sau schimb de esantioane cu alte laboratoare, etc).

Analiza esantioane din comparatii interlaboratoare:

- acestea trebuie prelucrate în fluxul normal al laboratorului, în aceleași condiții ca esantioanele de pacient, de același personal, cu aceleași proceduri,
- să nu ofere informații despre esantion altor participanți.

Evaluare performanta laborator:

- rezultatele să fie analizate cu tot personalul,
- dacă nu sunt îndeplinite cerințele de performanță să se aplice acțiuni corective, care trebuie monitorizate.

Comparabilitate rezultate examinari:

- laboratorul trebuie să facă o analiză a rezultatelor obținute prin metoda și /sau echipamentul folosit de laborator cu alte metode sau echipamente (din datele raportului de la furnizor)
- să notifice utilizatorii în cazuri de diferențe față de alte grupuri precizând intervalul de măsurare al sistemului propriu de măsurare.

NOTĂ - în cazul particular al rezultatelor de măsurare care sunt de trasabilitate metrologică la aceeași referință, rezultatele sunt descrise ca având comparabilitate metrologică cu condiția comutabilității calibratoarelor.

Pentru determinarea nivelului și frecvenței de participare, laboratorul trebuie să se ghideze de documentul EA 4/18 G. Nivelul și frecvența participării ar trebui să fie dependente de măsura, în care au fost luate în considerare alte moduri de asigurare a validității rezultatelor.

Laboratorul ar trebui să ia în considerare nivelul de risc și sectorul în care activează. Această analiză poate să includă:

- numărul de măsurători efectuate;
- frecvența încercărilor la diferite nivele de concentrație;
- numărul diferitor intervale de etalonari;

- experiența și cunoștințele personalului tehnic;
- sursa trasabilității metrologice (informații și disponibilitatea materialelor de referință, standarde naționale de măsurare, etc.);
- stabilitatea/instabilitatea cunoscută a metodei;
- complexitatea și robustețea metodei;
- semnificația și utilizarea finală a datelor de măsurare
- riscurile și oportunitățile asociate activităților de laborator;
- gradul de validare și/sau verificare
- etc.

Atunci când se stabilește un domeniu tehnic de competență, poate fi util să se ia în considerare procesul de măsurare, caracteristici și produsul. Aceasta este util, în caz când vor exista mai multe esanțioane biologice și/sau parametri asociați cu un singur proces de măsurare într-un anumit domeniu tehnic de competență.

Ar putea fi și cazuri inverse:

- când sunt diferite procese de măsurare în același domeniu de competență tehnică;
- când sunt mai multe caracteristici în același domeniu de competență tehnică;
- când sunt diferite esanțioane biologice din același domeniu de competență tehnică

Odată ce laboratorul și-a definit domeniile de competență tehnică, „nivelul de participare” poate fi considerat ca a fost definit.

Prin urmare, odată ce „nivelul” și „frecvența” participării au fost stabilite, acest lucru va fi inclus în strategia generală de control al validității rezultatelor laboratorului.

Se recomandă ca planul de participare PT, întocmit în urma stabilirii diverselor „niveluri” și „frecvențe” de participare, să acopere cel puțin un ciclu de acreditare (perioada dintre reevaluările complete) și să fie revizuit împreună cu strategia generală PT de către laborator pentru adecvarea sa, de obicei anual în rezultatul analizei de management.

Laboratorul trebuie să participe la scheme de comparații interlaboratoare cel puțin de 2 ori pe an pentru fiecare subdisciplină (tehnica de măsurare). Rezultatele obținute trebuie să se încadreze în criteriile organizatorului și așteptările laboratorului.

Rezultatele obținute trebuie să demonstreze că laboratorul obține o performanță comparabilă cu grupul de laboratoare cu care a fost comparat.

Laboratorul trebuie să analizeze sistematic rezultatele, să identifice cauzele pentru rezultate care nu sunt conforme cu criteriile prestabilite și să implementeze AC eficiente.

5.7 Proceduri post-examinare

5.7.1 Revizie rezultate

5.7.2 Depozitare, păstrare și eliminare esanțioane clinice

Laboratorul trebuie să documenteze și să implementeze o procedură pentru verificarea și validarea rezultatelor înainte de eliberare.

Laboratorul trebuie să desemneze persoane autorizate (șef de laborator, responsabili de analiză) să revizuiască, să valideze și să semneze rezultatele înainte de eliberare. Validarea rezultatelor se realizează prin raportarea la controlul intern al calității din ziua respectivă și, după caz, prin corelarea informațiilor clinice disponibile și a rezultatelor examinărilor anterioare.

Daca procedura de revizuire stabileste raportarea automata, laboratorul trebuie să stabilească, să aprobe și să documenteze criteriile de evaluare.

Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată pentru identificarea, colectarea, păstrarea, indexarea, accesul, depozitarea, menținerea și eliminarea în condiții de securitate a eșantioanelor clinice.

Durata de pastrare a esantioanelor se stabileste in functie de esantion, de natura examinarii si de alte cerinte specificate.

Eliminarea esantioanelor se realizeaza cu respectarea reglementarilor aplicabile.

NOTĂ - Răspunderea juridică se referă la anumite tipuri de proceduri (de exemplu, examinările histologice, examinările genetice, examinările pediatrice), care pot necesita păstrarea anumitor eșantioane pentru perioade mult mai lungi decât pentru alte eșantioane.

În funcție de politica laboratorului, stocarea probelor primare se face pe o durată de timp și în condiții care să asigure stabilitatea parametrilor ce ar urma să fie reexaminați.

Depozitarea, decontaminarea și îndepărtarea materialelor periculoase trebuie să se facă conform reglementărilor în vigoare. Laboratorul trebuie să țină înregistrări pentru decontaminarea și eliminarea deșeurilor infectogene conform cu reglementările MS.

5.8 Raportare rezultate

5.8.1 Generalități

5.8.2 Caracteristici raport

5.8.3 Conținut raport

Laboratorul trebuie sa detina o procedura documentata pentru intocmirea raportului de analize, pe un Buletin de analize încât rezultatele sa fie raportate precis, clar, fără ambiguitate.

Laboratorul trebuie sa stabileasca formatul si suportul raportului (hartie sau electronic) si modul in care este comunicat. Raportul trebuie sa contina informatii suficiente pentru interpretare și in cazul intarzierii unui rezultat, sa existe un proces de notificare a solicitantului.

Buletinul de analize trebuie:

- sa contina observatii privind calitatea esantionului
- observatii daca esantionul este conform/ neconform cu criteriile de acceptare
- rezultate critice, daca este cazul

Continutul Buletinului de analize trebuie să cuprindă următoarele:

- identificarea clara a laboratorului emitator,
- identificare clara a examinarii, inclusiv a metodei,
- identificarea examenarilor efectuate de lab.subcontractat,
- identificarea pacientului, pe fiecare pagina,
- numele si datele de contact ale solicitantului (medic, casa de asigurari),
- data de colectare a esantionului primar și ora,
- tipul esantionului primar,
- procedura de măsurare, acolo unde este cazul,
- rezultatele examinării raportate în unități SI, unități trasabile la unitățile SI, sau alte unități aplicabile,
- intervalele biologice de referință, valorile de decizie clinică, sau

- diagrame/nomograme susținând valorile deciziei clinice, dacă este cazul,
- interpretarea rezultatelor, dacă este cazul.

NOTĂ - Interpretarea completă a rezultatelor necesită contextul informațiilor clinice, care s-ar putea să nu fie disponibile la laborator.

- alte comentarii, cum ar fi note de atenționare sau explicative (de exemplu, rezultate/interpretări de la laboratoarele contractate),
- identificarea examinărilor efectuate ca parte a unui program de cercetare, sau dezvoltare și pentru care nu sunt disponibile cerințe specifice privind performanța de măsurare,
- identificarea persoanei (persoanelor) care revizuieste (revizuiesc),
- rezultatele și persoanele care autorizează eliberarea raportului,
- data și ora de eliberare,
- numărul de pagină din numărul total de pagini.

Laboratorul trebuie să documenteze cazul rezultatelor pozitive la boli transmisibile cu declarare obligatorie și modul de aplicare a legislației de alertă rapidă.

La elaborarea Buletinului de analize laboratoare trebuie să respecte Politica MOLDAC privind utilizarea simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare, cod P-08.

5.9 Eliberare rezultate

5.9.1 Generalități

5.9.2 Selecție și raportare automată rezultate

5.9.3 Rapoarte revizuite

Laboratorul trebuie să dețină proceduri documentate pentru modul de eliberare a rezultatelor cine și cui eliberează.

Laboratorul trebuie să se asigure că este precizat pe raport starea esanționului primar, să se asigure că rezultatele sunt lizibile, fără greșeli. În cazul când se eliberează un raport parțial, se va elibera întotdeauna și un raport final. Laboratorul trebuie să asigure un proces de transmitere telefonică a rezultatelor (cu siguranță că rezultatele ajung numai la destinatarul autorizat). Trebuie să existe o evidență a rezultatelor transmise pe cale orală și acestea să fie urmate de eliberarea unui raport scris.

Dacă pe raport există valori de alertă, se notifică imediat medicul, cu înregistrări privind ora, persoana notificată și rezultatul examinării, persoana care a transmis și eventualele dificultăți întâmpinate la transmitere.

NOTA 1 - Pentru rezultatele unor examinări (de exemplu, examinările anumitor boli genetice sau infecțioase), poate fi necesară consiliere specială. Laboratorul trebuie să depună eforturi pentru a vedea care rezultate cu implicații grave nu trebuie comunicate direct pacientului, fără posibilitatea de consiliere adecvată.

Rezultatele la care au fost eliminate datele de identificare ale pacienților pot fi utilizate în scop statistic în epidemiologie, demografie sau alte analize statistice.

Selecție și raportare automată rezultate: să existe o procedură în care criteriile de selecție și raportare automată să fie definite, aprobate, imediat accesibile și inteligibile pentru personal. Cine decide modificarea valorilor absurde, puțin probabile sau critice, dacă există un proces care arată prezența interferențelor (hemoliza, lipemie, etc). Rezultatele selectate pentru raportarea automată trebuie să fie identificabile în momentul revizuirii

Înainte de eliberare și includ data și ora de selecție. Trebuie sa fie stabilit procesul pentru suspendarea rapidă a selecției și raportării automate.

Rapoarte revizuite:

- un raport revizuit trebuie identificat în mod clar ca o revizie și include trimitere la data și identitatea pacientului în raportul inițial;
- utilizatorul este conștientizat de revizuire
- înregistrarea revizuită arată ora și data schimbării și numele persoanei responsabile pentru schimbare;
- mențiunile raportului original rămân în înregistrare atunci când sunt făcute revizii.

Rezultatele care au fost puse la dispoziție pentru luarea deciziei clinice și revizia acestei decizii clinice trebuie să fie păstrate în rapoartele cumulate ulterioare și trebuie să fie identificata în mod clar ca fiind revizuită.

5.10 Management informational de laborator

Laboratorul trebuie sa detina o procedura implementata care sa descrie modalitatile de mentinere permanenta a confidentialitatii informatiilor pacientilor.

NOTĂ - în acest standard internațional, "sisteme informatice" include gestionarea datelor și informațiilor cuprinse atât în calculator cat și în sisteme non-computerizate. Unele dintre cerințe pot fi mai adecvate sistemelor de calcul computerizate decât sistemelor non-computerizate. Sistemele computerizate pot include pe cele integrate echipamentelor funcționale de laborator și sisteme de sine stătătoare care utilizează software-ul generic, cum ar fi aplicații de procesare de text, calcul tabelar și baze de date care generează, colaționează, raportează și arhivează informații despre pacient și rapoarte.

Autoritati si responsabilitati:

Laboratorul trebuie sa definească autoritatile si responsabilitatile pentru utilizarea, mentenanta si modificarea sistemelor informatice, autoritatea si responsabilitatea pentru toate persoanele care:

- accesează datele și informațiile pacientului;
- introduc datele și rezultatele examinării pacientului;
- modifică datele sau rezultatele examinării pacientului;
- autorizează eliberarea rezultatelor examinării și a rapoartelor.

Sistem de management informational: Sistemul informational pentru achizitionarea, procesarea, inregistrarea, raportarea, stocarea sau recuperarea datelor si informatiilor examinarii trebuie sa fie:

- validat de furnizor si
- verificat de laborator inainte de utilizare.

NOTĂ - Validarea și verificarea includ, după caz, buna funcționare a interfețelor dintre sistemul informatic al laboratorului și alte sisteme, cum ar fi cu instrumente de laborator, sisteme de administrare a pacienților spitalizați și sisteme de îngrijire primară.

Sistemul informational trebuie sa fie documentat si documentatia sa fie accesibila utilizatorilor autorizati. Procedura trebuie să prevadă:

- protejarea fata de accesul neautorizat,

- garantarea impotriva falsificarii sau pierderii,
- utilizarea cu respectarea specificatiilor furnizorului,
- menținerea într-un mod care sa asigure integritatea datelor, sa includa si inregistrarea erorilor sistemului si actiunile imediate si corective corespunzatoare.

In conformitate cu cerintele nationale sau internationale privind protectia datelor, laboratorul trebuie sa se asigure ca rezultatele, informatiile si toate comentariile asociate sunt reproduse cu acuratete cat in format electronic, cat si pe suport de hartie.

Laboratorul trebuie sa se asigure ca informatiile externe catre laborator (calculatoare, echipamente fax, posta electronica, web, etc) sunt transmise direct si correct.

Laboratorul trebuie sa documenteze planuri de urgenta in caz de avarie sau intreruperea functionarii sistemelor informatice.

Daca sistemul informatic este gestionat si intretinut in afara spatiului laboratorului sau subcontractat, laboratorul este responsabil pentru a asigura, ca operatorul respecta toate cerintele acestui standard. In cazul sistemelor non computerizate, laboratorul trebuie sa asigure acuratetea de inregistrare si transcriere manuala.

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe pagina: [1](#), [3](#), [4](#), [5](#), [6](#), [15](#), [16](#), [18](#), [19](#), [20](#), [21](#), [22](#), [23](#), [25](#), [26](#), [27](#), [28](#), [32](#), [34](#), [35](#), [39](#).