**RAPORT DE AUTOEVALUARE**

**Data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Identificarea unică a OEC**

* 1. **PREZENTAREA ORGANIZAŢIEI**

(nume, adresa, istoric)

|  |
| --- |
|  |

**1.2 PREZENTAREA OEC**

(Nume, adresă, istoric, contextul în care funcționează OEC în cadrul organizației, dacă este cazul)

|  |
| --- |
|  |

**1.3 DECIZII DE RECUNOAŞTERE, DESEMNARE, AUTORIZARE (pentru reevaluare)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Autoritatea de reglementare | Denumire document privind recunoașterea, desemnarea, autorizarea | Data emiterii | Data expirării |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**IDENTIFICAREA EVALUĂRII**

* 1. **TIPUL ȘI OBIECTIVUL EVALUĂRII**
* **TIPUL EVALUĂRII**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Acreditare inițială** |  | **Extindere** |  | **Reevaluare** |  | **Supraveghere** |  |

**Modificări de la evaluarea precedentă**

(Modificări semnificative relevante, apărute față de condițiile în care a fost acordată/ menținută acreditarea, cum ar fi: statutul juridic, comercial, de proprietate sau organizațional; organizația, managementul de la cel mai înalt nivel şi personalul cheie; principalele politici; resurse şi locații; alte elemente (documente normative) care ar putea afecta capacitatea OEC de a îndeplini cerințele de acreditare)

|  |
| --- |
|  |

* 1. **DOCUMENTE DE REFERINŢĂ PENTRU ACREDITARE** 
     1. **Standardul de referință**

|  |
| --- |
|  |

* + 1. **Reglementări tehnice și alte acte normative**

|  |
| --- |
|  |

* + 1. **Documentele EA, ILAC**

|  |
| --- |
|  |

* + 1. **Documentele MOLDAC**

|  |
| --- |
| **De indicat documentele MOLDAC din Criteriile de Acreditare cod CA, conform schemei de acreditare** |

**identificarea unică a tuturor locaţiilor OEC**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Adresa locației | Activitatea desfășurată | Manager tehnic | Responsabil SM | Persoana  de contact | Tel, Fax, email |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Domeniul de ACREDITARE** solicitat prezentat de OEC

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A fost modificat |  | Nu a fost modificat |  |

Dacă Domeniul de Acreditare solicitat a fost modificat, de indicat modificările efectuate conform prevederilor documentului Informații privind schimbările apărute, față de condițiile în care a fost acordată/ menținută acreditarea OEC, cod PR-04-F-53.

Notă: Se vor indica domeniile modificate, personalul responsabil.

**Implementarea documentelor SM ale oec**

**NOTĂ: De indicat modificările apărute de la evaluarea precedentă (inclusiv ultimele înregistrări care dovedesc implementarea/ menținerea SM)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr. cerinţe** | **Denumire cerinţe**  **SM EN ISO 15189:2022** | **Înregistrări privind implementarea** | **Notă** |
| 4.1 | Imparțialitate |  |  |
| 4.2 | Confidențialitate  - Managementul informatiilor  - Difuzarea informaţiei  - Responsabilitatea personalului |  |  |
| 4.3 | Cerințe privind pacienții |  |  |
| 5.1 | Entitate legală |  |  |
| 5.2 | **Director de laborator**  - Competența directorului de laborator  -Responsabilitățile directorului de laborator.  - Delegarea atribuțiilor |  |  |
| 5.3 | **Activități de laborator**  - Generalități  - Conformitatea cu cerințele  - Activități de consiliere |  |  |
| 5.4 | **Structură și autoritate**  - Generalități  **-** Managementul calității |  |  |
| 5.5 | **Obiective și politici** |  |  |
| 5.6 | **Managementul riscului** |  |  |
| **6. Cerințe referitoare la resurse** | | | |
| 6.1 | G**eneralități** |  |  |
| 6.2 | **Personal**  - Generalități  - Cerințe de competență  - Autorizare  - Educație continuă și dezvoltare profesională  - Înregistrări referitoare la personal |  |  |
| 6.3 | **Dotări și condiții de mediu**  - Generalități  - Controalele dotărilor  - Spații de depozitare  - Spațiu pentru personal  - Dotări pentru colectarea probelor |  |  |
| 6.4 | **Echipamente**  - Generalități  - Cerințe referitoare la echipamente  - Procedura de acceptare a echipamentelor  - Instrucțiuni de utilizare pentru echipamente  - Mentenanța și repararea echipamentului  - Raportarea incidentelor adverse ale echipamentelor  - Înregistrarea echipamentului |  |  |
| 6.5 | **Etalonarea echipamentului și trasabilitatea metrologică**  - Generalități  - Etalonarea echipamentului  - Trasabilitatea metrologică a rezultatelor de măsurare |  |  |
| 6.6 | **Reactivi și consumabile**  - Generalități  - Recepție și depozitare  - Testare de acceptare  - Managementul stocurilor  - Instrucțiuni de utilizare  - Raportare incident advers  - Înregistrări |  |  |
| 6.7 | **Contracte de servicii**  - Contracte cu utilizatorii laboratorului  - Contracte cu operatorii POCT |  |  |
| 6.8 | Produse și servicii furnizate din exterior |  |  |
| **7. Cerințe referitoare la procese** | | | |
| 7.1 | **Generalități** |  |  |
| 7.2 | **Procese de pre-examinare**  - Generalități  - Informații de laborator pentru pacienți și utilizatori  - Cereri de furnizare a examinarilor de laborator  - Recoltarea și manipularea probei primare  - Transportul probelor  - Recepția probelor  - Manipulare, pregătire și depozitare de pre-examinare |  |  |
| 7.3 | **Procese de examinare**  -Generalități  - Verificarea metodelor de examinare  - Validarea metodelor de examinare  - Evaluarea incertitudinii de masurare (MU)  -Intervale biologice de referință și limite ale deciziei clinice.  -Documentare proceduri de examinare  - Asigurarea validății rezultatelor examinării |  |  |
| 7.4 | **Procese post-examinare**  - Raportarea rezultatelor  - Manipularea probelor dupa examinare / post-examinare |  |  |
| 7.5 | **Activitate neconformă** |  |  |
| 7.6 | **Controlul datelor și managementul informațiilor**  - Generalități  -Autoritați și responsabilitați pentru managementul informațiilor  - Managementul sistemelor informatice |  |  |
| 7.7 | **Reclamații** |  |  |
| 7.8 | **Continuitatea și planificarea pregătirii pentru situații de urgență** |  |  |
| **8. Cerinte pentru sistemul de management** | | | |
| 8.1 | **Cerințe generale**  **-** generalitati,  - indeplinirea cerintelor p-ru SM,  - conștientizarea sistemului de management |  |  |
| 8.2 | **Documentația sistemului de management**  - generalitati,  - competenta si calitate,  - dovada angajamentului,  - documentatie,  - accesul personalului |  |  |
| 8.3 | **Controlul documentelor sistemului de management** |  |  |
| 8.4 | **Controlul înregistrărilor**  - crearea înregistrărilor,  - modificarea înregistrărilor,  - păstrarea înregistrărilor |  |  |
| 8.5 | **Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților de îmbunătățire**  - ldentificarea riscurilor și oportunitaților de imbunatațire,  - acționare asupra riscurilor și oportunităților de îmbunătățire |  |  |
| 8.6 | **Îmbunătățire**  - îmbunătățire continuă,  - feedback de la pacienții laboratorului, utilizatori și personal. |  |  |
| 8.7 | **Neconformități și acțiuni corective**  **-** acțiuni cînd apare neconformitate,  - eficacitatea actiunii corective,  - înregistrări ale neconformităților și acțiunilor corective. |  |  |
| 8.8 | **Evaluări**  - generalități,  - indicatori de calitate,  - audituri interne. |  |  |
| 8.9 | **Analiza efectuată de management**  - generalități,  - elemente de intrare ale analizei,  - elemente de ieșire ale analizei. |  |  |
| Respectarea Contractului de acreditare şi a Acordului privind utilizarea simbolului de acreditare | | *De indicat nr si data contractului si acordului. Modul de aplicare a simbolului (pentru OEC acreditate)*. |  |

**Alte informaţii pentru determinarea îndeplinirii cerinţelor şi a competenţei OEC** (dacă este cazul)

|  |
| --- |
|  |

**Rezumat al rezultatelor obţinute la EVALUARE EXTERNÂ A CALITĂȚII sau alte comparaţii derulate de oEC precum şi orice alte acţiuni întrepiinse ca urmare a acestor rezultate** (dacă este cazul)

|  |
| --- |
|  |

Nota: Ceea ce este scris cu font verde este un model de completare

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Întocmit:** | **Șef LM** |  | **Data** |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **RSM** |  | **Data** |  |