**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 | Persoanade 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** |  |