



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR MEDICALE

Cod: DR-LM-03

Ediția: 8

Pag. 1/29

Elaborat
ȘDA/LAB
Natalia ȘAPOVAL

Verificat
ȘD/DA
Larisa BOBOC

Avizat
CT/LAB
[Proces verbal nr. 31
din 20.10.2025](#)

Aprobat
Director
Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: [24.11.2025](#)

Data aplicării: [24.11.2025](#)

CUPRINS

1. SCOP	4
2. DOMENIU DE APLICARE	4
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	5
4.1 Definiții	5
4.2 Prescurtări	5
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR	5
4. Cerințe generale	7
4.1 Imparțialitate	6
4.2 Confidențialitate	6
4.3 Cerințe privind pacienții	7
5. Cerințe structurale și de guvernare	8
6. Cerințe referitoare la resurse	11
6.1 Generalități	11
6.2 Personal	11
6.3 Dotări și condiții de mediu	14
6.4 Echipamente	15
6.5 Etalonarea echipamentului și trasabilitate metrologică	16
6.6 Reactivi și consumabile	17
6.7 Contract de servicii	18
6.8 Produse și servicii furnizate din exterior	18
7. Cerințe referitoare la procese	19
7.1 Generalități	19
7.2 Procese de pre-examinare	20
7.3 Procese de examinare	20
7.4 Procese de post-examinare	22
7.5 Activitatea neconformă	22
7.6 Controlul datelor și managementul informațiilor	23
7.7 Reclamații	23
7.8 Continuitatea și planificarea pregătirii pentru situații de urgență	23
8. Cerințe pentru sistemul de management	24
8.1 Cerințe generale	24
8.2 Documentația sistemului de management	24
8.3 Controlul documentelor sistemului de management	25
8.4 Controlul înregistrărilor	25
8.5 Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților de îmbunătățire	25
8.6 Îmbunătățire	26
8.7 Neconformități și acțiuni corective	26

8.8 Evaluări	28
8.9 Analiza efectuată de management.....	30
6. ANEXE	30
7. SINTEZA MODIFICĂRILOR	30

MOLDAC

1. SCOP

Prezentul document este un ghid, care prezintă interpretarea și/sau explicitarea anumitor cerințe ale SM EN ISO 15189:2022 și a documentelor EA, ILAC, MOLDAC aplicabile, pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă de către toate laboratoarele medicale, care doresc să obțină acreditarea MOLDAC.

Laboratoarele medicale acreditate poartă întreaga responsabilitate pentru activitățile pe care le desfășoară și documentele pe care le emit și nu pot utiliza acreditarea acordată de MOLDAC pentru a fi exonerate de răspundere sau pentru împărțirea responsabilității.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document este aplicabil laboratoarelor care efectuează examinări medicale în scopul furnizării de informații pentru diagnosticarea, monitorizarea, managementul, prevenirea și tratamentul bolilor sau pentru evaluarea sănătății.

Domeniul examinări medicale cuprinde investigații biochimice, hematologice, imunologice, serologice, bacteriologice, virusologice, micologice, parazitologice, histologice, citologice, genetice și alte tipuri de analize prin examinarea prelevatelor din organismul uman (specimene de sânge, urină, LCR, secreții, țesuturi, etc).

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității cu modificările ulterioare
- SM EN ISO 15189:2022 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență
- [Toate documentele indicate în Bibliografia standardului de referință SM EN ISO 15189:2022](#)
- SM EN ISO/IEC 17000:2020 Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității

Documentele de aplicare EA, ILAC [se vor utiliza în conformitate cu Criteriile generale pentru Acreditare \(CA\) pentru Laboratoare Medicale pct. 6.4.3.](#)

Documente 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 încercărilor de competență și/sau comparărilor interlaboratoare altele decât încercările de competență |
| - Politica P-03 | Politica privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor |
| - Politica P-04 | Politica privind tratarea neconformităților |

- Politica P-07 Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare și a observatorilor

 - Politica P-08 Politica și regulile privind utilizarea simbolurilor de acreditare, a mărcii combinate ILAC MRA pentru OEC acreditat, a mărcii combinate IAF MLA pentru OEC acreditat, și a referirilor la statutul de acreditat

 - RA Reguli pentru Acreditare

 - CA Criterii generale pentru acreditare
- Legislația națională în domeniul sănătății și în domeniile specifice activității laboratorului medical - Legi, HG, Ordine (*de ex. ce țin de drepturile pacienților, utilizarea dispozitivelor medicale invitro, gestionare deșeuri, etc.*). Standarde naționale și internaționale în domeniul medical: www.ms.gov.md, www.clsi.org
- Ghiduri Naționale și internaționale pentru activitățile laboratorului medical și pentru domenii specifice activității laboratorului. www.ms.gov.md, eurachem.org

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu numerele elementelor din SM EN ISO 15189:2022.

4. Cerințe generale

4.1 Imparțialitate

Activitățile de laborator trebuie efectuate în mod imparțial și trebuie structurate și gestionate astfel încât să se asigure imparțialitatea.

Cerința de la punctul 4.1 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Asigurarea imparțialității este responsabilitatea managementului LM care trebuie să identifice riscurile privind imparțialitatea și care trebuie demonstrate.

Printr-o declarație de imparțialitate, gestionarea conflictelor de interese și obiectivitatea activităților sale, managementul de laborator declară angajamentul său de a fi imparțial. Acțiunile managementului de laborator trebuie să nu contravină acestei declarații.

Angajamentul privind imparțialitatea managementului trebuie să fie disponibile publicului. Managementul LM trebuie să demonstreze că respectă cerințele privind imparțialitatea și că nu există presiuni comerciale, financiare sau de altă natură care să compromită imparțialitatea.

Pentru îndeplinirea acestei cerințe LM trebuie să identifice și să includă în analiză, riscurile referitoare la imparțialitate derivate din activitățile sale, din relațiile sale sau din relațiile personalului său.

Analiza riscurilor ar trebui să includă identificarea riscurilor asociate (de ex.: potențiale conflicte de interese, proprietate, guvernare, management, personal, resurse partajate, finanțe, contracte, marketing etc.) și măsurile întreprinse de LM pentru a minimiza sau a elimina astfel de riscuri.

LM trebuie să demonstreze că activitățile de laborator sunt desfășurate în mod imparțial.

Managementul LM trebuie să monitorizeze activitățile și relațiile pentru a identifica riscurile la adresa imparțialității sale având în vedere:

- nivelurile organizatorice din organizație;
- limitele de autoritate și responsabilitate;
- responsabilitățile și autorizările pentru personalul permanent și/sau colaboratori;
- organigrama organizației mamă cu precizarea poziției LM - acolo unde este cazul;
- evaluarea măsurii în care organizația mamă influențează imparțialitatea și funcționarea LM;

Metode de monitorizarea riscurilor de imparțialitate pot fi: evaluarea periodică a procesului de la primirea unei solicitări până la emiterea rezultatelor, rezultatelor auditurilor interne, reclamații, etc.

Se recomandă ca personalul să fie instruit referitor la respectarea imparțialității prin diferite instruirii, un cod de conduită etică și comitete de imparțialitate, etc.

4.2 Confidențialitate

Cerințele de la punctele 4.2.1 – 4.2.3 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

- modalitatea de asigurare a confidențialității tuturor informațiilor despre pacient obținute sau generate în timpul desfășurării activităților de laborator și de respectare a drepturilor de proprietate care trebuie să fie adecvate clauzelor contractuale și înțelegerilor între el și pacienții și / sau utilizatorii săi.

Laboratorul trebuie să respecte legislația națională referitor la confidențialitatea informațiilor. În cazul în care laboratorul este obligat prin lege, sau autorizat prin angajamente contractuale să elibereze informații confidențiale, pacientul trebuie, cu excepția cazului interzis prin lege, să fie notificat referitor la informația furnizată.

LM trebuie să demonstreze că are acorduri executorii din punct de vedere legal, pentru gestionarea tuturor informațiilor despre pacient, obținute sau create în timpul desfășurării activităților de laborator. LM trebuie să demonstreze că păstrează confidențialitatea pentru toate informațiile despre pacient, inclusiv protecția vieții private a pacientului.

LM trebuie să documenteze un sistem de clasificare a informațiilor, nivele de protecție a datelor, iar persoanele autorizate și care au acces la informații trebuie declarate în scris.

Personalul poate în cursul activității să intre în posesia unor informații confidențiale sau secrete, care trebuie tratate conform cap. 4.2 din ISO 15189.

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.

Laboratorul trebuie să solicite întregului personal, inclusiv membrilor comitetelor, contractorilor, personalului organismelor externe să păstreze confidențial toate informațiile obținute sau create în timpul realizării activității laboratorului, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

4.3 Cerințe privind pacienții

Cerința se aplică integral.

Managementul laboratorului trebuie să se asigure ca bunăstarea, siguranța și respectarea drepturilor pacienților se află în centrul preocupărilor sale. Laboratorul trebuie să stabilească și să implementeze următoarele procese:

- a) oportunități pentru pacienții și utilizatorii laboratorului de a furniza informații utile pentru a ajuta laboratorul la selectarea metodelor de examinare și la interpretarea rezultatelor examinării;
- b) punerea la dispoziția pacienților și utilizatorilor de informații disponibile public despre procesul de examinare, inclusiv costurile, atunci când este cazul și calendarul transmiterii rezultatelor;
- c) analiza periodică a examinărilor furnizate de laborator pentru a se asigura că sunt adecvate și necesare din punct de vedere clinic;
- d) dacă este cazul, dezvăluirea către pacienți, utilizatori și oricare alte persoane relevante a incidentelor care au dus sau ar fi putut duce la vătămarea pacientului și înregistrările acțiunilor întreprinse pentru a atenua aceste daune (de exemplu: funcționarea defectuoasă a echipamentului, depășirea limitelor la controlul intern, etc.);
- e) tratarea pacienților, probelor sau resturilor, cu atenția și respectul cuvenite (codul etic);
- f) obținerea consimțământului informat atunci când este necesar;

- g) asigurarea disponibilității continue și a integrității probelor, înregistrărilor pacientului, reținute în cazul închiderii, achiziției sau fuziunii laboratorului (ar trebui să existe instrucțiuni despre unde pot fi depuse înregistrările și probele, care laborator este laboratorul național de referință pentru acest domeniu, etc.);
- h) punerea la dispoziția pacientului și a oricărui alt furnizor de servicii de sănătate a informațiilor relevante (la solicitarea pacientului sau la solicitarea unui furnizor de asistență medicală, care acționează în numele acestuia);
- i) susținerea drepturilor pacienților la îngrijire fără discriminare.

5 Cerințe structurale și de guvernare

Cerințele de la punctele 5.1 – 5.6 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele.

5.1 Entitatea legală

Laboratorul sau organizația din care laboratorul face parte trebuie să fie o entitate care să poată fi trasă la răspundere legală pentru activitățile sale.

LM trebuie să prezinte date de identificare, care să cuprindă cel puțin următoarele:

- 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;
- 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.

- Autorizarea sanitară pentru toate sediile unde sunt efectuate activitățile de examinare și eșantionare
- 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;
- 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);

5.2 Director de laborator

5.2.1 Laboratorul trebuie condus de una sau mai multe persoane, indiferent cine ar fi acestea, cu calificările, competența, autoritatea delegată, responsabilitatea și resursele specificate pentru a îndeplini cerințele ISO 15189.

5.2.2 Directorul de laborator (șef de laborator) este responsabil pentru implementarea sistemului de management, inclusiv aplicarea managementului riscului pentru toate aspectele activităților de laborator, astfel încât riscurile pentru îngrijirea pacientului și oportunitățile de îmbunătățire să fie identificate și abordate sistematic.

Sarcinile și responsabilitățile directorului de laborator trebuie să fie documentate. 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 conform ISO 15189 și inițierii de acțiuni necesare.

5.2.3 Directorul de laborator (șef de laborator) poate să delege sarcini și/sau responsabilități selectate către personal calificat și competent, iar o astfel de delegare trebuie să fie documentată. Totuși, directorul de laborator trebuie să mențină responsabilitatea finală pentru funcționarea generală a laboratorului.

5.3 Activități de laborator

5.3.1 - 5.3.2 Generalități. Conformitatea cu cerințele.

Laboratorul în documentele sale trebuie să definească gama de activități de laborator, inclusiv activitățile de laborator efectuate în alte sedii decât sediul principal (de ex. POCT, colectarea probelor) pentru care se conformează cu ISO 15189. Laboratorul trebuie să declare conformitatea cu ISO 15189, numai pentru această gamă de activități de laborator, care exclude activitățile de laborator furnizate în mod permanent din exterior.

LM nu poate solicita/obține acreditarea pentru activitățile de laborator furnizate din exterior în mod continuu. LM poate subcontracta activități acreditate doar pentru o perioadă scurtă de timp. LM trebuie să aibă înregistrări adecvate cu privire la perioada de timp în care a subcontractat activități, identitatea subcontractorului, activitățile subcontractate, precum și acțiunile întreprinse.

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;
- Laboratorul trebuie să prezinte domeniul de acreditare solicitat întocmit în conformitate cu EA-4/17 M:2022 și documentele MOLDAC publicate pe pagina web www.acredirea.md (domeniul de acreditare solicitat (PR-04-F-2-LM) luând în considerație domeniul de competență MOLDAC (MSM -A-2-LM-03).

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 SM, în Domeniul de acreditare solicitat, să îndeplinească cerințele SM 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.

Activitățile de laborator trebuie să se desfășoare astfel încât să îndeplinească cerințele ISO 15189, ale utilizatorilor, autorităților de reglementare (MS) și organizațiilor care acordă recunoaștere (MOLDAC). Acest lucru se aplică întregii game de activități de laborator specificate și documentate, indiferent de locul în care este furnizat serviciul

5.3.3 Activități de consiliere

Laboratorul trebuie să documenteze serviciile oferite clienților săi interni sau externi

persoane fizice, juridice sau autorități publice.

Pentru laboratorul medical medicul care prescrie analizele și pacientul al cărui material biologic este analizat se consideră utilizatori de servicii de laborator.

Laboratorul trebuie să stabilească modalitățile de comunicare cu utilizatorii cu privire la consiliere privind alegerea examinărilor și utilizarea serviciilor, consiliere privind cazuri clinice individuale, promovarea utilizării eficiente a serviciilor de laborator, consiliere pe teme științifice și logistice, cum ar fi cazurile în care probele nu îndeplinesc criteriile de acceptare, etc.

Numai persoane de specialitate autorizate pot acorda servicii de consiliere.

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

Laboratorul trebuie să păstreze înregistrări privind consilierea pacienților sau medicilor solicitanți.

5.4 Structura și autoritate

5.4.1 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

- Proceduri SM;
- Organigrame;
- Fișe de post;
- Ordine, etc.

5.4.2 Laboratorul trebuie să aibă personal care, indiferent de alte responsabilități, are autoritatea și resursele necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile, inclusiv:

- a) implementarea, întreținerea și îmbunătățirea sistemului de management;
- b) identificarea abaterilor de la sistemul de management sau de la procedurile de realizare a activităților de laborator;
- c) inițierea de acțiuni pentru prevenirea sau minimizarea unor astfel de abateri;
- d) raportarea către managementul laboratorului cu privire la performanța sistemului de management și orice nevoie de îmbunătățire;
- e) asigurarea eficacității activităților de laborator.

LM trebuie să documenteze criteriile pentru numirea managerului responsabil pentru sistemul de management LM.

5.5 Obiective și politici

LM trebuie să documenteze modul de analiză a stadiului îndeplinirii obiectivelor stabilite precum și modul de actualizare a acestora, atunci când este cazul.

Obiectivele trebuie să fie măsurabile și în concordanță cu politicile. LM trebuie să se asigure ca obiectivele și politicile sunt implementate la toate nivelurile organizației sau laboratorului.

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

5.6 Managementul riscului

LM trebuie să aibă o procedură documentată și să mențină înregistrări cu privire la riscurile apărute, măsurile întreprinse și a oportunităților de îmbunătățire a îngrijirii pacienților asociate cu examinările și activitățile sale.

Nota: LM poate consulta standardele ISO 22367 și ISO 35001.

6 Cerințe referitoare la resurse

6.1 Generalități

Laboratorul trebuie să dispună de personal, dotări, echipamente, reactivi, consumabile și servicii de suport necesare pentru a gestiona și a efectua activitățile sale.

6.2 Personal

Cerințele de la punctele 6.2.1 – 6.2.5 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

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

LM trebuie să aibă proceduri și să păstreze înregistrări pentru: determinarea cerințelor de competență specificate; descrieri de posturi; instruirii și reinstruirii; autorizarea personalului; monitorizarea competenței personalului.

Laboratorul trebuie să dețină un număr suficient de persoane competente pentru a-și desfășura activitățile.

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

Personalul din laboratorul medical trebuie să îndeplinească următoarele criterii de competență:

- **educație:** 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, biochimiști; felceri laboranți absolvenți ai colegiilor de medicină;
- **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;
- **reinstruire**
- **cunoștințe tehnice**

- **abilități:** adecvate specificului activității, în unele cazuri sunt foarte utile referințe de la angajatorul precedent.

Personalul care emite comentarii 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).

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

Laboratorul trebuie să stabilească un sistem documentat de instruire care să asigure ca fiecare persoană este instruită sub aspect tehnic și de management, iar cunoștințele sunt menținute și actualizate în conformitate cu politica sa.

Programul de instruire se va elabora pe categorii de studii și în concordanță cu tipul de activitate și responsabilitatea/autoritatea atribuită personalului.

Pentru personalul nou angajat programul de instruire va avea:

- perioada de studiu și adaptare;
- perioada de probă cu activitate sub supervizare;
- instruire continuă.

Acesta se aplică și personalului care a fost transferat și i s-a atribuit o activitate nouă (care impune o calificare superioară). Competența personalului și satisfacerea nevoilor de instruire se vor evalua permanent.

Laboratorul trebuie să realizeze o evaluare a competenței fiecărei persoane prin:

- observarea directă a unei activități;
- prin monitorizarea înregistrărilor și rapoartelor rezultatelor examinărilor;
- analiza înregistrărilor de lucru;
- evaluarea abilităților de rezolvare a problemelor;
- examinarea probelor furnizate special (care au mai fost analizate, materiale de comparație inter-laboratoare, etc.).

Pe lângă performanțele tehnice se efectuează și o evaluare a performanței profesionale.

Personalul angajat trebuie să fie instruit, cu dovezi, privind:

- SM;
- procesele și procedurile de lucru;
- SIL;
- managementul riscurilor biologice;
- sănătate și siguranță, inclusiv biosiguranța;
- etica și confidențialitate.

Personalul în curs de formare trebuie supravegheat permanent, după etapa de formare să se facă o evaluare de către șeful ierarhic.

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

Șeful de laborator, responsabilul pentru sistemul de management și responsabilul de examinări 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.

Când 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).

Absența eventuală a locuitorilor pentru anumite funcții trebuie să fie compatibilă cu nivelul de serviciu afișat 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.

LM trebuie să autorizeze personalul să efectueze activități specifice de laborator, inclusiv, dar fără a se limita la următoarele:

- selectarea, dezvoltarea, modificarea, validarea și verificarea metodelor;
- analiza, difuzarea și raportarea rezultatelor;
- utilizarea sistemelor informaționale de laborator: accesarea datelor și informațiilor pacientului, introducerea datelor și a rezultatelor examinărilor pacientului, modificarea datelor pacientului sau a rezultatelor examinărilor;

Autorizările trebuie să fie regulat analizate și competențele confirmate. Când există zi de zi dovezi obiective de însușire a sarcinilor (de exemplu utilizarea materialelor de referință la fiecare serie de analize sau participarea la comparări 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 până la ultima dată când persoana a efectuat sarcina.

3.) Persoana desemnată pentru validarea și semnarea Buletinelor de examinare (rapoartelor de examinare).

Semnatarul buletinelor de examinare este persoana care își asumă responsabilitatea pentru acest buletin și atestă implicit că rezultatele analizelor respectă cerințele 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.

Când buletinele includ rezultate validate de persoane diferite este necesar ca semnatul buletinelor să dispună de cunoștințe și experiență potrivită pentru a analiza corelarea rezultatelor între ele și în raport cu pacientul testat.

În laboratoarele care se efectuează analize cu grad mare de specializare sau cu risc înalt trebuie să se autorizeze personalul care face prelevarea, pregătește eșantioanele, cel care lucrează cu diferite 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.

Managementul LM trebuie să asigure accesul personalului la programele de educație continuă.

Toate înregistrările referitor la personal trebuie să fie păstrate.

6.3 Dotări și condiții de mediu

Cerințele de la punctele 6.3.1 – 6.3.5 ISO 15189 se aplică sediului permanent al laboratorului și laboratoarelor mobile special echipate, luând în considerare următoarele:

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 cerințelor ISO 15190.

Condițiile de spațiu și mediu trebuie să fie conform autorizației sanitare în vigoare și organizația trebuie să respecte legislația în vigoare. Punctele de recoltare trebuie să aibă autorizație sanitară de funcționare pentru această activitate.

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

Spațiul laboratorului trebuie să fie suficient și proiectat în așa fel încât:

- să nu compromită calitatea serviciilor medicale;
- să asigure siguranța personalului, pacienților și vizitatorilor;
- să se prevină contaminarea încrucișată.

Accesul în zonele care afectează calitatea examinărilor să fie controlat.

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

Finisajele pereților și pardoselilor trebuie să fie perfect lise (netede), rezistente la spălare și dezinfecție, cu suprafețe înbinate 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, în dependență de numărul de personal și specificul 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.

Laboratorul medical trebuie să documenteze și să implementeze managementul riscurilor biologice de laborator, regulile de securitate, inclusiv biosiguranță, precauțiuni universale și măsuri postexpunere conform SM ISO 15190:2021.

6.3.2 LM trebuie să aibă documentat și implementat un sistem de control al condițiilor de mediu și să mențină înregistrări privind controlul condițiilor de mediu, precum și înregistrări ale măsurilor întreprinse în cazul situațiilor adverse.

6.3.3 Deșeurile infecțioase rezultate din activitatea medicală trebuie depozitate și eliminate conform legislației în vigoare cu păstrarea înregistrărilor privind eliminarea lor.

6.3.4 LM trebuie să aibă spații care să asigure siguranța și protecția personalului.

Laboratorul să asigure spații pentru personal:

- să existe spațiu de depozitare pentru echipamentul de protecție și îmbrăcămintea personală;
- acces la grupuri sanitare și o alimentare cu apă potabilă;
- dacă este posibil, se recomandă spațiu de studiu, întâlniri și o zonă de odihnă.

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

Notă: ISO 20658 furnizează detalii pentru spațiile de colectare a probelor.

6.4 Echipamente

Cerințele de la punctele 6.4.1 – 6.4.7 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să aibă procese pentru selectarea, achiziționarea, instalarea, testarea de acceptare (inclusiv criteriile de acceptabilitate), manipularea, transportul, depozitarea, utilizarea, întreținerea și dezafectarea echipamentelor, pentru a asigura funcționarea corespunzătoare și pentru a preveni contaminarea sau deteriorarea.

6.4.2 Laboratorul trebuie să dețină toate echipamentele necesare (lista acestora) pentru executarea examinărilor medicale. Echipamentul (dispozitive medicale) utilizat de LM să corespundă cerințelor Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.

6.4.3 LM trebuie să păstreze înregistrări privind performanța echipamentelor de a atinge precizia măsurării atât la recepția echipamentului în laborator, cât și la mentenanța periodică sau după defecțiuni (de ex.: curbe de calibrare, efectuare control intern de calitate).

6.4.4 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 să se asigure că echipamentele să fie folosite în condiții sigure:

- de electrosecuritate,
- de oprire în cazuri de urgență,
- de eliminare a materialelor chimice, radioactive și biologice de către persoane autorizate.

6.4.5 Să fie utilizate instrucțiunile producătorului:

- să existe o programă pentru mentenanță cu respectarea recomandărilor producătorului,
- echipamentele defecte se etichetează și se depozitează într-un loc ferit,
- se analizează efectul eventualelor defecte asupra rezultatelor anterioare defectării și se decide aplicarea de acțiuni corective imediate,
- înainte de utilizare, după reparare, echipamentul trebuie decontaminat și verificat.

6.4.6 Incidentele și accidentele ce pot fi atribuite unui echipament trebuie analizate și raportate imediat producătorului.

6.4.7 LM trebuie să aibă acces la echipamentele necesare pentru desfășurarea corectă a activităților de laborator și să respecte specificațiile producătorului de echipament. LM trebuie să verifice dacă echipamentul este conform cu criteriile de acceptabilitate specificate înainte de a fi pus în funcțiune sau remis în funcțiune. Echipamentul trebuie utilizat conform specificațiilor producătorului, cu excepția cazului în care este validat de laborator. Instrucțiunile pentru utilizarea echipamentului, inclusiv cele furnizate de producător, trebuie să fie ușor accesibile. LM trebuie să aibă programe de mentenanță preventivă, bazate pe instrucțiunile producătorului. Abaterile de la programul sau instrucțiunile producătorului trebuie înregistrate. LM trebuie să păstreze înregistrări conform cerințelor.

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

6.5 Etalonarea echipamentului și trasabilitate metrologică

Cerințele de la punctele 6.5.1 – 6.5.3 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

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

6.5.2. Laboratorul trebuie să planifice cu o periodicitate adecvată etalonarea echipamentului, care influențează rezultatele. Intervalul de timp dintre două etalonări

succesive depinde de caracteristicile de fiabilitate metrologică ale mijlocului respectiv de măsurare, de intensitatea și condițiile specifice ale utilizării. Pentru echipamentele de măsurare este obligatoriu să se obțină log book-uri.

6.5.3 Laboratorul trebuie să dețină o procedură documentată pentru calibrarea echipamentelor cu influență asupra rezultatului final, care să conțină:

- instrucțiunile producătorului;
- trasabilitatea metrologică a calibratorului (certificatul de trasabilitate);
- înregistrarea curbei (coeficientului) de calibrare;
- data recalibrării;
- actualizarea factorilor de corecție anterior stabiliți;
- măsuri de protecție împotriva eventualelor ajustări.

Laboratorul asigură trasabilitatea metrologică prin:

- etalonarea echipamentului de un laborator competent;
- utilizarea de materiale de referință certificate;
- examinare sau calibrare prin alta procedura;
- standarde sau metode, agreate de comun acord de părțile implicate.

Pentru metodele genetice, trebuie să se stabilească trasabilitatea în raport cu secvențele genetice de referință.

Pentru metodele calitative, trasabilitatea poate fi demonstrată prin testarea materialului cunoscut sau a probelor anterioare suficiente, pentru a demonstra o identificare consecventă și, dacă este cazul, intensitatea reacției.

6.6 Reactivi și consumabile

Cerințele de la punctele 6.6.1 – 6.6.7 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să aibă procese pentru selectarea, achiziționarea, recepția, depozitarea, testarea de acceptare și managementul stocurilor de reactivi și consumabile:

- reactivii și consumabilele să fie depozitate în corespundere cu specificațiile producătorului;
- dacă locația este alta decât laboratorul, să se asigure că se previne distrugerea sau deteriorarea;
- fiecare lot nou sau transport de reactivi și consumabile să fie verificate înainte de utilizare;
- să existe un sistem de control al stocurilor, care să separe reactivii și consumabilele neacceptate sau neinspectate de cele acceptate pentru utilizare;
- instrucțiunile de utilizare (și cele de la producător) să fie ușor accesibile;
- incidentele și accidentele ce pot fi atribuite unor reactivi sau consumabile, să fie investigate și raportate la producător.

Notă: dacă laboratorul utilizează reactivi sau consumabile preparate în propria locație, se păstrează date despre identitatea persoanei, data și ora preparării.

LM trebuie să respecte și reglementările stabilite de autorități pentru recepție și depozitare, teste de acceptare, managementul stocurilor, instrucțiuni de utilizare și raportare incident advers.

LM trebuie să păstreze înregistrări privind îndeplinirea cerinței.

6.7 Contracte de servicii

Cerințele de la punctele 6.7.1 – 6.7.2 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

- Laboratorul trebuie să aibă o procedură pentru stabilirea și revizuirea periodică a contractelor pentru furnizarea activităților de laborator.
- Utilizatorii laboratorului trebuie să fie informați cu privire la orice modificare a unui acord care poate afecta rezultatele examinării. Înregistrările evaluărilor, inclusiv orice modificări semnificative, trebuie să fie păstrate.
- Contractele de servicii între laborator și alte părți ale organizației, care utilizează POCT sprijinit de laborator, trebuie să asigure faptul că responsabilitățile și autoritățile respective sunt specificate și comunicate.

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, periodic), 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 (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 contractelor pentru furnizarea activităților de laborator.

6.8 Produse și servicii furnizate din exterior

Cerințele de la punctele 6.8.1 – 6.8.3 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să se asigure ca produsele și serviciile furnizate din exterior, care

afectează activitățile de laborator sunt adecvate.

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.

MOLDAC nu acreditează examinările 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 subcontractanți 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 trebuie să aibă proceduri și să păstreze înregistrări pentru:

- definirea, revizuirea și aprobarea cerințelor laboratorului pentru toate produsele și serviciile furnizate din exterior;
- definirea criteriilor de calificare, selecție, evaluare a performanței și reevaluare a furnizorilor externi;
- trimiterea de probe;
- asigurarea faptului că produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele stabilite ale laboratorului său, dacă este cazul, cu cerințele relevante din prezentul document, înainte de a fi utilizate sau furnizate direct utilizatorului;
- întreprinderea oricăror acțiuni care decurg din evaluările performanței furnizorilor externi.

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.

7 Cerințe referitoare la procese

7.1 Generalități

Cerința se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să identifice riscurile potențiale referitoare la îngrijirea pacientului în procesele de pre-examinare, examinare și post-examinare. Laboratorul trebuie să evalueze și să diminueze aceste riscuri în măsura posibilului. Riscul rezidual trebuie comunicat utilizatorilor, după caz.

Riscurile identificate și eficacitatea proceselor de diminuare trebuie să fie monitorizate și evaluate în funcție de potențialul prejudiciu adus pacientului.

Laboratorul trebuie să identifice, de asemenea, oportunități de îmbunătățire a îngrijirii pacienților și să dezvolte un cadru pentru gestionarea acestor oportunități (a se vedea 8.5).

7.2 Procese de pre-examinare

Cerințele de la punctele 7.2.1 – 7.2.7 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

7.2.2 Laboratorul trebuie să pună la dispoziția utilizatorului și pacientului informații adecvate, care trebuie să fie suficient de detaliate, pentru a oferi utilizatorului o înțelegere cuprinzătoare a domeniului de activitate și cerințele laboratorului.

7.2.3 Laboratorul trebuie să dispună de o procedură pentru gestionarea cererilor de examinare în diferite formate (verbale, fizice, electronice, etc.).

7.2.4 Laboratorul trebuie să aibă procedura pentru colectare și manipulare corespunzătoare a probelor primare (ex. Manual de recoltare).

Toate procedurile efectuate pe un pacient necesită consimțământul informat al acestuia.

În situații de urgență, dacă este în interesul pacientului se poate renunța la obținerea consimțământului.

Punctele externe de recoltare eșantioane primare (situate în afara laboratorului), deservite de personalul laboratorului/organizației din care aparține laboratorul trebuie să îndeplinească cerințele punctelor 7.2 din ISO 15189:2022.

7.2.5 Laboratorul trebuie să documenteze cerințele față de transportarea probelor către laborator cu evaluarea periodică a caracterului adecvat al sistemelor de transport al probelor (ambalaj, timpul dintre colectare și primire, menținerea intervalului de temperatură, etc.).

7.2.6 Laboratorul trebuie să aibă o procedură de primire a probelor care să includă cerințele specificate în standardul ISO 15189 cu indicarea cazurilor când laboratorul acceptă o probă critică compromisă din punct de vedere clinic sau de neînlocuit, cu menținerea înregistrărilor cu privire la abateri, riscurile identificate și măsurile întreprinse.

7.2.7 Laboratorul trebuie să aibă instrucțiuni privind manipularea, pregătirea și depozitarea eșantioanelor în etapa de pre-examinare, care să prevadă proceduri pentru evitarea pierderii, deteriorării sau distrugerii eșantioanelor în timpul pre-examinării.

Procedura de laborator să includă termene limită pentru solicitarea de examinări suplimentare pe același eșantion primar.

7.3 Procese de examinare

Cerințele de la punctele 7.3.1 – 7.3.7 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

7.3.2-7.3.3 Laboratorul trebuie să aibă o procedură pentru verificarea/validarea metodelor de examinare înainte de utilizare și să păstreze înregistrări de verificare/validare.

7.3.4 Laboratorul trebuie să documenteze și să evalueze incertitudinea de măsurare (MU) pentru utilizarea prevăzută și să fie analizată periodic.

7.3.5 Laboratorul trebuie să definească și să comunice utilizatorului intervalele biologice de referință și limitele deciziei clinice, iar baza lor înregistrată. Pot fi utilizate valori biologice de referință furnizate de producător, dacă au fost verificate și considerate acceptabile pentru populația specifică de pacienți pe care o deservește laboratorul. Pentru citologie cervico-

vaginală trebuie utilizat sistemul Bethesda, pentru histopatologie și imunohistochimie trebuie utilizată calibrarea internațională a maladiilor pentru oncologie - OMS.

7.3.6 Laboratorul trebuie să documenteze procedurile de examinare în măsura în care acest lucru este necesar pentru a asigura aplicarea consecventă a activităților și validitatea rezultatelor sale.

Orice modificare de procedură trebuie comunicată utilizatorilor după validarea acesteia.

7.3.7 Asigurarea validității rezultatelor examinării

7.3.7.1 Laboratorul trebuie să aibă o procedură de monitorizare a validității rezultatelor.

7.3.7.2 Controlul intern al calității (IQC)

Laboratorul trebuie să documenteze o procedură IQC pentru monitorizarea validității în curs a rezultatelor examinării, conform criteriilor specificate, care să verifice atingerea calității preconizate și să asigure validitatea relevantă pentru luarea deciziilor clinice.

LM trebuie să efectueze IQC cu o frecvență care se bazează pe stabilitatea, robustețea metodei de examinare și pe riscul de a dăuna pacientului printr-un rezultat eronat.

LM trebuie să înregistreze datele rezultate, astfel încât tendințele și schimbările să fie detectabile și, acolo unde este posibil, trebuie să se aplice tehnici statistice pentru a analiza rezultatele.

LM trebuie să analizeze datele IQC la intervale regulate, având criterii definite de acceptabilitate și într-un interval de timp care să permită o indicație semnificativă a performanței curente.

LM trebuie să prevină eliberarea rezultatelor pacientului în cazul în care IQC nu respectă criteriile de acceptabilitate definite.

În cazul în care criteriile de acceptabilitate definite de IQC nu sunt îndeplinite și indică faptul că rezultatele sunt susceptibile de a conține erori semnificative clinic, rezultatele trebuie să fie respinse și probele relevante ale pacientului reexamineate după ce eroarea a fost corectată (a se vedea 7.5).

7.3.7.3 Evaluarea externă a calității (EQA)

Laboratorul trebuie să documenteze o procedură pentru înscrierea, participarea și performanța EQA pentru metodele de examinare utilizate, acolo unde astfel de programe sunt disponibile.

Laboratorul trebuie să monitorizeze performanța metodelor de examinare, prin comparație cu rezultatele altor laboratoare. Aceasta include participarea la programe EQA adecvate examinărilor și interpretării rezultatelor examinării, inclusiv metodele de examinare POCT.

LM trebuie să aplice Politica MOLDAC, cod P-02 „Politica privind utilizarea încercărilor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare”.

În cazul LM multi-site sub acreditarea MOLDAC, acesta va asigura participarea la programe EQA pentru fiecare din aceste locații, cu prezentarea la MOLDAC a informației despre rezultatele participărilor, înaintea fiecărei evaluări de supraveghere.

În cazul în care rezultatele EQA nu se încadrează în criteriile de acceptabilitate specificate, LM trebuie să ia măsuri adecvate (a se vedea 8.7), inclusiv o evaluare a faptului că neconformitatea este semnificativă clinic.

În cazul în care se stabilește că impactul este semnificativ din punct de vedere clinic, LM trebuie să ia în considerare o analiză a rezultatelor pacientului, care ar fi putut fi afectate și să ia în considerare necesitatea modificării și informării utilizatorilor, după caz.

7.3.7.4 Comparabilitate rezultate examinări

LM trebuie să documenteze o procedură pentru stabilirea comparabilității rezultatelor pentru probele pacienților pe parcursul intervalelor semnificative clinic.

7.4 Procese de post-examinare

Cerințele de la punctele 7.4.1 – 7.4.2 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

7.4.1 Raportarea rezultatelor

Laboratorul trebuie să documenteze o procedură de raportare a rezultatelor de examinare. Procedura trebuie să specifice responsabilitățile persoanei autorizate pentru eliberarea rezultatelor, să descrie modul de raportare, notificare a utilizatorului când rezultatele examinărilor sunt întârziate, modul de raportare a rezultatelor critice. Procedura trebuie să descrie modul de raportare a rezultatelor examinărilor cu implicații grave pentru pacient (acestea să nu fie comunicate pacienților fără o consiliere adecvată).

În cazul când LM are implementat un sistem de selecție, analiză, eliberare și raportare automată a rezultatelor, acesta trebuie să stabilească o procedură referitor la criteriile de selecție, analiză și eliberarea automată, că aceste criterii sunt validate și aprobate înainte de utilizare și aplicarea suspendării rapide de selecție, analiză, eliberare și raportare automată.

Procedura trebuie să descrie modul de identificare a examinărilor, sau părților de examinare efectuate de un laborator subcontractat, a examinărilor care nu sunt acreditate de MOLDAC.

În cazul raportării rezultatelor critice LM trebuie să aibă o procedură de escaladare pentru personalul de laborator, atunci când o persoană responsabilă nu poate fi contactată.

La aplicarea simbolului de acreditare LM trebuie să respecte Politica MOLDAC P-08 - Politica și reguli privind utilizarea simbolurilor de acreditare.

7.4.2 Manipularea probelor după examinare/post-examinare

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 păstrare a eșantioanelor se stabilește în funcție de eșantion, de natura examinării și de alte cerințe specificate.

Eliminarea eșantioanelor se realizează cu respectarea reglementărilor aplicabile.

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 în conformitate cu reglementările MS.

7.5 Activitatea neconformă

Cerința se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să aibă un proces pentru cazul când orice aspect al activităților sale de laborator sau al rezultatelor examinării nu este conform cu propriile sale proceduri, specificații de calitate sau cerințe ale utilizatorului (de exemplu, echipamentele sau condițiile de mediu sunt în afara limitelor specificate, rezultatele monitorizării nu îndeplinesc criteriile specificate).

În cazul în care echipa de evaluare MOLDAC identifică neconformități în cadrul evaluării LM, acesta trebuie să trateze neconformitățile constatate indiferent de tipul evaluării conform politicii MOLDAC P-04.

7.6 Controlul datelor și managementul informațiilor

Cerințele de la punctele 7.6.1 – 7.6.5 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să aibă acces la datele și informațiile necesare desfășurării activităților de laborator. LM este responsabil pentru sistemele informaționale ale laboratorului și trebuie să specifice autoritățile și responsabilitățile pentru managementul sistemelor informaționale inclusiv pentru mentenanța și modificarea acestora.

LM trebuie să aibă procese planificate pentru menținerea operațiunilor în caz de avarie sau în timpul întreruperii sistemelor informatice care afectează activitățile laboratorului.

7.7 Reclamații

Cerințele de la punctele 7.7.1 – 7.7.3 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să aibă un proces de tratare a reclamațiilor disponibil publicului și care trebuie să includă cel puțin următoarele:

- a) descriere a procesului de primire, fundamentare și investigare a reclamației și decizia asupra acțiunilor care trebuie întreprinse ca răspuns;
- b) urmărirea și înregistrarea reclamației, inclusiv a acțiunilor întreprinse pentru soluționarea acesteia;
- c) asigurarea acțiunii adecvate întreprinse.

La primirea unei reclamații, laboratorul trebuie să confirme dacă reclamația se referă la activitățile de laborator pentru care laboratorul este responsabil și, în caz afirmativ, trebuie să rezolve reclamația. (a se vedea 8.7.1).

Laboratorul care primește reclamația trebuie să fie responsabil pentru colectarea tuturor informațiilor necesare pentru a determina dacă reclamația este întemeiată și ori de câte ori este posibil, laboratorul trebuie să confirme primirea reclamației și să furnizeze reclamantului rezultatul și, dacă este cazul, rapoarte de progres.

Investigarea și soluționarea reclamațiilor nu trebuie să aibă ca rezultat nicio acțiune discriminatorie.

Soluționarea reclamațiilor trebuie să fie făcută sau revizuită și aprobată de către persoane care nu sunt implicate în obiectul reclamației în cauză. În cazul în care resursele nu permit acest lucru, orice abordare alternativă nu trebuie să compromită imparțialitatea.

7.8 Continuitatea și planificarea pregătirii pentru situații de urgență

Cerința se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să se asigure că au fost identificate riscurile asociate cu situațiile de urgență sau alte condiții când activitățile de laborator sunt limitate sau indisponibile și că există o strategie coordonată care implică planuri, proceduri și măsuri tehnice pentru a permite continuarea activității după o perturbare.

Planurile trebuie testate periodic și capacitatea de răspuns planificată trebuie exercitată, când este posibil.

NOTA CLSI GP36-A [35] furnizează mai multe detalii.

8 Cerințe pentru sistemul de management

8.1 Cerințe generale

Cerințele de la punctele 8.1.1 – 8.1.3 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să stabilească, să documenteze, să implementeze și să mențină un sistem de management pentru a sprijini și a demonstra îndeplinirea consecventă a cerințelor prezentului document.

Laboratorul poate să stabilească, să documenteze, să implementeze și să mențină un sistem de management al calității în conformitate cu cerințele ISO 9001.

Acest sistem de management al calității trebuie să susțină și să demonstreze îndeplinirea consecventă a cerințelor articolelor de la 4 până la 7 și cerințelor specificate de la 8.2 până la 8.9.

8.2 Documentația sistemului de management

Cerințele de la punctele 8.2.1 – 8.2.5 standardului ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

- Managementul laboratorului trebuie să stabilească, să documenteze și să mențină obiectivele și politicile pentru îndeplinirea scopurilor prezentului document și trebuie să se asigure că obiectivele și politicile sunt recunoscute și implementate la toate nivelurile organizației laboratorului.
- Obiectivele și politicile trebuie să trateze competența, calitatea și functionarea consecventă a laboratorului.
- Cu excepția obiectivelor permanente și generale cum sunt cele de mai sus se vor fixa obiective Specifice, Măsurabile, Agreate de comun acord, Realizabile, Realiste și planificate în Timp (SMART).
- Dacă laboratorul se declară competent să efectueze activitățile de laborator trebuie, suplimentar față de cerințele ISO 15189, să aplice și cerințele legislației în domeniu sau ale autorităților de reglementare. Angajamentul managementului laboratorului declară de a se conforma cu standardul ISO 15189 și criteriile organismului de acreditare MOLDAC, pentru dezvoltarea, implementarea și pentru îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management.
- Laboratorul trebuie să aibă identificate, documentate, resursele necesare realizării sarcinilor (materiale și umane) și să demonstreze documentat că acestea există. Toată documentația, procesele, sistemele și înregistrările, legate de îndeplinirea cerințelor prezentului document trebuie să fie incluse în, cu referire la sau legate de sistemul de management.
- Tot personalul implicat în activitățile de laborator trebuie să aibă acces la părțile din documentația sistemului de management și la informațiile aferente, care sunt aplicabile responsabilităților sale.
- Managementul de vârf trebuie să asigure o circulație adecvată a informației și deciziei în organizație și un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management.

- Managementul laboratorului trebuie să furnizeze dovezi ale angajamentului față de dezvoltarea și implementarea sistemului de management și față de îmbunătățirea continuă a eficacității acestuia.

8.3 Controlul documentelor sistemului de management

Cerințele de la punctele 8.3.1 – 8.3.2 ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să controleze documentele (interne și externe) care se referă la îndeplinirea prezentului document.

8.4 Controlul înregistrărilor

Cerințele de la punctele 8.4.1 – 8.4.3 standardului ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare o procedură documentată de control a înregistrărilor, inclusiv a acelor pe suport electronic.

Procedura trebuie să permită:

- identificarea;
- stocarea;
- protecția împotriva accesului și modificărilor neautorizate;
- backup-ul;
- arhivarea;
- recuperarea;
- timpul de păstrare și eliminare a înregistrărilor sale.

Accesul la înregistrări trebuie să fie în concordanță cu angajamentele de confidențialitate, iar înregistrările trebuie să fie disponibile cu promptitudine.

8.5 Acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților de îmbunătățire

Cerințele de la punctele 8.5.1 – 8.5.2 standardului ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

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”.

Laboratorul medical trebuie să documenteze și să implementeze managementul riscurilor biologice de laborator conform SM CWA 15793, reguli de securitate, inclusiv biosiguranță, precauțiuni universale și măsuri post-expunere conform SM ISO 15190, precum și documentele legislative și Ghidurile naționale respective (ex. pentru diagnostic microbiologic, etc.).

Laboratorul trebuie să identifice riscurile și oportunitățile de îmbunătățire asociate cu activitățile laboratorului pentru:

- a) a preveni sau a reduce impacturile nedorite și potențialele erori în activitățile laboratorului;
- b) a realiza îmbunătățiri, acționând asupra oportunităților;
- c) a se asigura că sistemul de management își atinge rezultatele dorite;

- d) a atenua riscurile în îngrijirea pacientului;
- e) a ajuta la îndeplinirea scopului și obiectivelor laboratorului.

Evaluarea riscurilor se efectuează ori de câte ori este necesar (de ex. cerințele clienților sau ISO 15189) sau dacă ajută la atingerea obiectivelor sistemului de management. Aceasta poate fi obișnuită, sau ocazională, în cazul unor devieri sau modificări ale procedurilor de laborator.

De exemplu, pentru un anumit personal, manipularea continuă a riscurilor poate fi asigurată printr-o auto-declarare a conflictului de interese revizuită anual cu obligativitatea actualizării dacă apare o nouă situație care afectează imparțialitatea.

De fapt, laboratorul ar trebui să facă față riscurilor (de ex. imparțialitatea, validitatea rezultatelor sale etc.) care pot conduce la eșec, pierdere, daune sau altele și le poate contracara într-o manieră adecvată prin folosirea diferitor măsuri.

Laboratorul este responsabil pentru a decide ce riscuri și oportunități urmează să fie abordate. MOLDAC evaluează, dacă laboratorul a stabilit acțiunile adecvate, pentru a face față riscurilor și oportunităților în laboratoarele acreditate.

8.6 Îmbunătățire

Cerințele de la punctele 8.6.1 – 8.6.2 standardului ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

LM trebuie să dovedească identificarea de oportunități de îmbunătățire și implementarea oricăror acțiuni, de ex. prin:

- aplicarea politicilor;
- evaluarea riscurilor;
- reducerea frecvenței și gravității activităților neconforme;
- reducerea numărului și gravității reclamațiilor;
- rezultate satisfăcătoare ale măsurărilor de asigurare a validității rezultatelor;
- încrederea în sistem dată de modul de efectuare a auditurilor interne și a analizelor efectuate de management;
- atingerea obiectivelor;
- rezultate satisfăcătoare la evaluarea performanței prin PT/ILC;
- creșterea încrederii și satisfacției utilizatorilor.

Îmbunătățirea sistemului de management al LM, la toate fazele procesului, la toate nivelurile, se face în baza analizelor de risc. LM trebuie să mențină înregistrări ale acestor analize.

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 analiza de management se completează mereu și trebuie comunicate personalului.

8.7 Neconformități și acțiuni corective

Cerințele de la punctele 8.7.1 – 8.7.3 a standardului ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Activitățile neconforme includ și cazurile în care se produc greșeli, pierderi, accidente sau alte abateri de la proceduri în activitatea de analiză, se utilizează metode sau proceduri de măsurare nevalidate, validate incomplet sau depășite, rezultatele monitorizării nu îndeplinesc criteriile specificate identificate în programele IQA și EQA.

Ele pot fi depistate din:

- reclamații și feed-back;
- audit intern și evaluări;
- controlul validității rezultatelor.

Controlul activităților 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 specifice:

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

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

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 reparația 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 specifice:

- 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 rădăcină 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 corecție și acțiune corectivă și, în procesul de tratare a activităților neconforme, să nu se limiteze la corecții sau acțiuni imediate.

- Acțiune imediată (în loc de corecție) luată la momentul neconformității pentru a rezolva efectele sale imediate;
- Acțiunea corectivă rezolvă cauza rădăcină a neconformităților.

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

8.8 Evaluări

Cerințele de la punctele 8.8.1 – 8.8.3 a standardului ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Evaluare:

- Personalul desemnat (Șeful de laborator) evaluează periodic dacă rezultatele eliberate sunt adecvate din punct de vedere clinic pentru cererile primite;
- Verifică modul de colectare și eșantionare 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;
- Analizează feedback-ul de la utilizatori privind performanța laboratorului (păstrate înregistrările);
- Analizează propunerile de îmbunătățire primite din partea personalului;
- Analizează prin monitorizare continuă indicatori de calitate stabiliți.

Auditul intern este unul dintre mijloacele importante de verificare a adecvării și funcționării sistemului de management al laboratorului. Laboratorul trebuie să dovedească efectuarea de audituri interne, la intervale planificate (cel puțin o dată pe an), având în vedere recomandările ISO/IEC 19011. Auditurile trebuie efectuate de personal cu competență adecvată.

La fiecare audit se vor verifica elementele sistemului de management:

- Ca grad de adecvare la activitățile laboratorului;
- Ca funcționare;
- Ca documentare;
- Ca posibilități de îmbunătățire.

Auditul intern se realizează pe bază de program anual aprobat de conducerea laboratorului. Periodicitatea auditului intern, poate varia în 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 calității. Laboratorul poate decide să se concentreze pe o anumită activitate fără a neglija complet pe celelalte. Programul de audit intern pentru activitățile de examinări 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 sau la necesitate.

Procedura documentată trebuie să specifice:

- 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.

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 în urma **evaluărilor** 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.

8.9 Analiza efectuată de management

Cerințele de la punctele 8.9.1 – 8.9.3 standardului ISO 15189 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Managementul laboratorului trebuie să dovedească efectuarea analizei sistemului de management, ca activitate sistematică luând în considerare toate componentele sistemului de management.

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.

Managementul laboratorului trebuie să se asigure ca acțiunile care decurg din analiza de management sunt finalizate într-un interval de timp specificat. Revizuirea să includă analiza tuturor informațiilor și să prevadă dacă este cazul de modificări ale SM și a politicii referitoare la calitate.

Înregistrarea analizei trebuie să fie clară și să conțină în mod explicit elementele de intrare/ieșire și condițiile de realizare (planificare, responsabilități, termene) și trebuie transmisă persoanelor având responsabilități în realizarea activităților/măsurilor stabilite. Concluziile și acțiunile ce decurg din analizele de management trebuie comunicate personalului laboratorului.

6. ANEXE

-

7. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1](#), [4](#), [5](#), [30](#).