



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

CERINȚE PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR MEDICALE

CONFORM SM SR EN ISO 15189:2014

Cod:DR-LM-03

Ediția 4

Pag 1/38

Avizat de Comitetul Tehnic Laboratoare
Proces verbal nr. [14 din 13.04.2017](#)

Data aprobării: [13.04.2017](#)

Data aplicării: [13.04.2017](#)

CUPRINS

Denumire capitol

1. SCOP
2. DOMENIU DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR
 - 4.1 Responsabilitate organizație și management
 - 4.2 Sistem de management al calității
 - 4.3 Control documente
 - 4.4 Contracte de servicii
 - 4.5 Examinare de către laboratoare subcontractate
 - 4.6 Servicii externe și aprovizionare
 - 4.7 Servicii de consiliere
 - 4.8 Rezolvare reclamații
 - 4.9 Identificare și control neconformități
 - 4.10 Acțiune corectivă
 - 4.11 Acțiune preventivă
 - 4.12 Îmbunătățire continuă
 - 4.13 Control Înregistrări
 - 4.14 Evaluare și audituri
 - 4.15 Analiza de management
 - 5.1 Personal
 - 5.2 Spațiu și condiții de mediu
 - 5.3 Echipamente, reactivi și consumabile de laborator
 - 5.4 Procese de pre-examinare
 - 5.5 Procese de examinare
 - 5.6 Asigurare calitate rezultate examinare
 - 5.7 Procese post-examinare
 - 5.8 Raportare rezultate
 - 5.9 Eliberare rezultate
 - 5.10 Management informațional de laborator
6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

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 SR ISO 15190:2012 Laboratoare medicale. Cerințe pentru securitate.

SM SR ISO/TR 22869:2012 Laboratoare medicale. Ghid pentru implementarea în laboratoare a ISO 15189:2003.

ISO/TS 22367 Laboratoare medicale - Reducerea erorilor prin managementul riscului și îmbunătățire continuă

SM EN ISO 17511:2014 Dispozitive medicale de diagnostic *in vitro*. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control.

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 SR EN ISO/CEI 17000 2006 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale

SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.

Regulile și procedurile Organismului Național de Acreditare.

Documentele de aplicare EA:

- EA – 4/14:2003 informativ Selecția și utilizarea Materialelor de Referință
- EA – 4/16:2003 de îndrumare Linii directoare EA privind exprimarea incertitudinii în încercarea cantitativă

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

Accreditarea Laboratoarelor de analize medicale se va desfășura în conformitate cu SM SR EN ISO/CEI 17011:2006, 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.

4 Cerințe de management

4.1 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 Politică 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.)

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 activităților 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 vîrf 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 locuitorii și Decizii de numire a locuitorilor.
- 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 politică 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, Agreate 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/CEI 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

4.5 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 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 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 aprobe 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 produs este analizat sunt clientii laboratorului.

Recoltarea eșantioane, 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.

În cazul în care în urma investigării reclamația se dovedește întemeiată, de exemplu laboratorul nu a acționat în sistemul de alertă rapidă, tratarea reclamației trebuie să includă și aplicarea procedurii de notificare.

Politica laboratorului trebuie să scoată în evidență efortul laboratorului de a:

- Satisfacă pe cât posibil solicitările reclamantului,
- Preveni afectarea imaginii laboratorului,
- Utilizeze informațiile din reclamații pentru a corecta și preveni activități neconforme.

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

- Sistemul de înregistrare,
- Formularele utilizate pentru înregistrări,

Documente

- Manualul Calității,
- Procedura de tratare reclamații,
- Registru pentru înregistrarea reclamațiilor,
- Înregistrările cu răspunsul dat reclamantilor
- Chestionar de satisfacerea clientului.

4.9 Identificare și control neconformități

Activitățile neconforme includ și cazurile în care se produc greseli, pierderi, accidente sau alte abateri de la proceduri în activitatea de analiză, se utilizează metode sau proceduri de măsurare nevalidate, incomplet validate sau depășite, situațiile de pierdere de control identificate în programul de control intern sau a participării la scheme PT. Ele pot fi depistate din:

- reclamații și feedback,
- audit intern,
- controlul calității rezultatelor.

Controlul lucrărilor de încercare 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 calității analizelor anterioare acolo unde este posibil.

Procedura trebuie sa specifice:

- Modul de raportare si inregistrare a analizelor neconforme,
- Formularele utilizate pentru inregistrarii,
- Cat de des se analizeaza inregistrarile,
- Cine participa la analiza,
- Metode folosite,
- Cui i se raporteaza rezultatele analizei privind analizele neconforme, concluzii si actiuni corective,
- Cine comunica clientului rezultatele analizelor privind analizele neconforme.

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

Documente

- Manualul Calității
- Procedura de tratare a activităților neconforme.

4.10 Acțiune corectivă

Laboratorul trebuie sa-si declare politica in alegerea si implementarea actiunilor corective astfel incat:

- Clientul sa nu fie afectat,
- Laboratorul sa fie cat mai putin afectat,
- Sa se evite reaparitia sau agravarea neconformitatii,
- Sa se previna neconformitati viitoare.

Laboratorul trebuie sa documenteze procedura de tratare a feed back-ului si de implementare a actiunilor corective ori de cate ori apar abateri de la politicile si procedurile documentate.

Procedura trebuie sa specifice:

- Responsabilitatile pentru analiza cauzelor si implicatiilor neconformitatii si alegerea actiunii corective,
- Responsabilitatile pentru efectuare/ verificare,
- Metode de verificare a eficientei actiunilor corective,
- Monitorizare post implementare acțiuni corective,
- Analiza cauzelor radacina a neconformitatilor,
- Rezultatele actiunilor corective trebuie sa fie supuse analizei de management.

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

- corectarea (actiune imediata)
- analiza cauzelor și întreprinderea de acțiuni corective pentru eliminarea cauzelor.

Laboratorul trebuie sa faca distinctia intre actiunea imediata si actiune corectiva si sa nu se limiteze la actiuni 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 sesiunii de analiză de management se completează mereu și trebuie comunicate personalului.

4.13 Control Înregistrări

Înregistrările unor activități care se reevaluează periodic (auditori 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 celor 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, dată), 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 inregistrari.

4.14 Evaluare si Audituri

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 Revizuirii 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 efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atât manageriale cât si tehnice. Auditurile interne trebuie conduse 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 inregistrarile).
- 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 auditurilor interne, poate varia 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 sa acopere in fiecare an, in profunzime, toate elementele sistemului de management al calitatii. Laboratorul poate decide să se concentreze pe o anumita activitate fara a neglija complet pe celelalte. Programul de audit intern pentru activitatile de analize medicale se va elabora astfel încît intr-un ciclu de acreditare să fie cuprinse toate activitatile din domeniu. La

elaborarea acestui program sa se țină cont de importanța proceselor și zonelor care urmează să fie auditate, precum și de rezultatele auditurilor externe/interne precedente.

Se recomandă ca activitățile: controlul înregistrărilor și documentelor, reclamațiile și controlul activităților neconforme, să se auditeze mai des decât o dată pe an.

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 acestor audituri se va verifica la analiza efectuată de management.

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,

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/ TS 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 să fie monitorizați și revizuiți periodic.

Laboratorul trebuie să stabilească timpuri de răspuns pentru fiecare dintre examinările ale care să reflecte nevoile clinice, trebuie să evalueze periodic dacă respectă sau nu timpurile de răspuns stabiliți.

Revizui de către organizații externe: Neconformitățile ce apar urma revizuirilor 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 sesiunii 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 intrare 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 înregistrări,
- Perioada de păstrare/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 înregistrări 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; școală post liceală specialitatea laborator sau competență atestată pentru asistenți, laboranți,
 - **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 referințele 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 în domeniu de analiză 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 reguli de biosiguranță, precauțiuni universale și măsuri postexpunere conform SM SR ISO 15190:2012.

Laboratorul trebuie să stabilească un sistem documentat de instruire care să asigure că 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 persoanei.

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 eficienței instruirii și a competenței fiecărei persoane prin:

- observarea directă a proceselor, a întreținerii echipamentelor,
- prin monitorizarea înregistrărilor,
- evaluarea aptitudinilor de soluționare a problemelor,
- examinarea esanțioanelor furnizate special (care au mai fost analizate).

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

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

- SMC,
- procesele și procedurile de lucru,
- SIL,
- sănătate și siguranță,
- etică și confidențialitate.

Personalul în curs de formare trebuie să fie supravegheat permanent, după etapa de formare să se facă o evaluare de către șeful 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.) Utilizarea personalului care prestează activități pentru mai mulți angajatori.

Cînd laboratorul utilizează un 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 loctiitorilor 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 loctiitori în absența persoanelor titulare.

Loctiitorii 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 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 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 ia 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 si responsabilitatea validarii 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 pacientul testat.

Fisa de post trebuie sa cuprinda:

- Numele si obiectul postului (functiei),
- Pozitia postului in organizatie,
- Continut (activitati, sarcini),
- Conditii minime de ocupare (studii, experienta, competenta, aptitudini),
- Responsabilitate si autoritate,
- Relatii de subordonare/coordonare/ colaborare/reprezentare.

O singura fisa de post poate ajunge pentru personalul cu aceeasi functie, mai ales în laboratoarele mici.

Trebuie sa existe instructiuni pentru mentinerea dosarelor de personal. Acestea trebuie sa documenteze:

- Cine, unde si cum tine dosarele,
- Cum si cand se actualizeaza,
- Accesul la dosarele de personal.

In laboratoarele mici sau cu personal de competenta similara se poate ca tot personalul sa fie autorizat, prin fisa postului sa execute toate analizele.

In laboratoarele care efectueaza analize cu grad mare de specializare sau de risc trebuie să se autorizeze personalul care face prelevarea, pregateste esantioanele, cel care lucrează cu diferitele echipamente, face prelucrari statistice, redacteaza buletin de analize, face comentarii sau interpretari ale rezultatelor.

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

Documente

- Manualul Calității
- Proceduri privind selecție, evaluare si recalificare personal
- Proceduri privind angajare personal temporar sau permanent
- Proceduri privind instruire
- Proceduri privind completarea dosarelor de personal
- Fise 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 eşantioanelor 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.

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

Spatiul 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 examenelor să fie controlat.

Laboratorul să asigure Spații pentru personal:

- să existe spațiu de depozitare pentru echipament și îmbrăcăminte personală,
- acces la grupuri sanitare și sursă de apă potabilă,
- dacă este posibil, se recomandă spațiu de studiu, întâlniri și odihnă.

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.

Punctele de recoltare probe se supun aceluiași reguli 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 sa fie instruit si autorizat,
- instructiunile de utilizare si manualele sa fie usor accesibile,
- sa existe proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea si 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 Politicile MOLDAC, ”Politica privind trasabilitatea măsurărilor conform ILAC P10”, cod P-3.

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 evantualelor ajustari.

“Trasabilitatea metrologica trebuie să fie raportată la un material de referință sau la o procedură de referință disponibile de ordin metrologic mai înalt.”, furnizate de producator.

“Echipamentul produs și pus pe piață sub reglementări care cer trasabilitate (de exemplu IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directive 98/79/EC)) este considerat că

îndeplinește cerințele de trasabilitate din această politică. Declarațiile privind trasabilitatea trebuie să fie disponibile în documentația 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 echipamenetele sa fie folosite in conditii sigure :

- de electrosecuritate,
- de oprire in cazuri de urgenta,
- de eliminare a materialelor chimice, radioactive și biologice de către 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 și reactivii utilizați în cadrul laboratorului de analize medicale trebuie să fie omologați și înregistrați ca dispozitive medicale. Vor fi achiziționate doar echipamente și reactivi care îndeplinesc cerințele privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și 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 referință. Intervalul de timp dintre doua etalonari succesive depinde de caracteristicile de fiabilitate metrologica ale mijlocului respectiv de masurare, de intensitatea și condițiile specifice ale utilizării. Pentru echipamentele de masurare este obligatoriu să se obțină log book-uri.

Cu excepția aparatelor care prin domeniul de măsurare intră sub incidența metrologiei legale și care trebuie etalonate sau verificate de persoane (laboratoare) autorizate de metrologia legală, restul aparatelor din program pot fi etalonate pe baza procedurilor interne de etalonare. 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.

Laboratorul trebuie să facă verificări (intermediare) la intervale adecvate între două etalonări succesive pentru a controla menținerea capacității de măsurare stabilită la etalonare.

Aceste verificări trebuie efectuate după o procedură documentată și menținute înregistrări ale rezultatelor.

Aceste verificări pot fi făcute folosind etaloane pregătite de laborator și confirmate metrologic în mod adecvat. La selectarea materialelor de referință certificate laboratorul trebuie să se ghideze de documentul EA 4/14.

Cartile 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.

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

Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată de recepție, depozitare, testare a acceptării și managementul stocurilor de reactivi și consumabile:

- reactivii și consumabilele să fie depozitate în corespunderea cu specificațiile producătorului,
- dacă locația este altă decât laboratorul, să se asigure că se previne distrugerea sau deteriorarea,
- fiecare nou lot 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 încă 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.

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

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 pre-recoltare

5.4.4.3 Instrucțiuni pentru activități de colectare

5.4.5 Transport eșantion

5.4.6 Recepție eșantion

5.4.7 Manipulare, pregătire și depozitare de pre-examinare

Formularul cererii de analize de laborator impus prin reglementări 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 eșantioane primare externe (situat 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”,
- criteriile 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 necesită consimțământul informat al acestuia.

Prezentarea cu un formular de cerere și de bună voie presupune că acesta se supune unei punctii venoase.

Pacienților internați în spital li se oferă posibilitatea să refuze, dar unele proceduri mai invazive au nevoie de acordul scris.

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

Laboratorul trebuie să documenteze:

1. Instrucțiuni pentru activități de precolectare privind:
 - completarea formularului de cerere,
 - pregătirea pacientului,
 - tipul eșantion primar (tip de recipient, aditiv),
 - instrucțiuni privind ordinea recipientelor de recoltare, dacă este cazul,
 - informații clinice necesare (ex. istoricul administrării de medicamente).

2. Instrucțiuni pentru activități de colectare, privind:
 - stabilirea identității pacientului de la care se colectează un eșantion primar
 - verificarea faptului că pacientul îndeplinește cerințele de pre-examinare (stare de post, medicație, timp de la ultima doză, etc)
 - instrucțiuni pentru colectarea de eșantioane de sânge și non-sânge primare, cu descrieri ale recipientelor primare și oricăror aditivi necesari
 - dacă colectarea de probe se face în clinică, să existe instrucțiuni privind transportul eșantioanelor
 - instrucțiuni privind etichetarea pentru evitarea non-identificării (amestec cu etichete ale pacienților anteriori)
 - înregistrarea identității persoanei care colectează, data și ora
 - instrucțiuni privind depozitarea eșantioanelor înainte de a fi livrate în lab.
 - instrucțiuni privind eliminarea în siguranță a materialelor folosite

3. Instrucțiuni pentru transportul eșantioanelor primare (specimen) privind:
 - ambalarea eșantioanelor,
 - intervalul de timp în care acestea să ajungă în laborator pentru stabilitatea analitelor,
 - respectarea și disciplina de laborator,
 - temperatura și conservanții adecvate pentru integritatea eșantionului,
 - siguranța eșantionului, a transportatorului, a publicului larg și a laboratorului.

4. Instrucțiuni pentru recepția eșantioanelor primare (specimenelor):
 - eșantioanele să fie trasabile pe baza cererii și etichetării până la un pacient și la locația de colectare,
 - se aplică criteriile de laborator de acceptare/respingere,
 - dacă eșantionul nu îndeplinește criteriile de acceptare și lab. decide să-l proceseze, buletinul de analiză trebuie să indice natura problemei și deci să recomande prudență în interpretarea rezultatului,
 - eșantioanele sunt înregistrate (registru, calculator), cu data și ora recepției, persoana care a primit eșantioanele,
 - să existe instrucțiuni pentru tratarea eșantioanelor marcate ca urgente.

- 5. Instrucțiuni pentru manipularea, pregătirea și depozitarea de pre-examinare, care să prevadă proceduri pentru evitarea pierderii, deteriorării sau distrugerii eșantioanelor în timpul pre-examinării.**

Procedura de laborator să includă termene limita pentru solicitarea de examinări suplimentare pe același eșantion 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 să se asigure că sunt selectate acele proceduri recomandate în instrucțiunile echipamentului folosit și/sau publicate în manuale de specialitate. Procedurile selectate trebuie să fie adecvate scopului propus. Trebuie să fie înregistrată identitatea persoanelor care selectează procedurile.

Verificare proceduri de examinare:

- Procedurile de examinare validate și folosite fără nici o modificare trebuie să fie verificate înainte de utilizare.
- Să se păstreze înregistrări ce atestă că performanța obținută în laborator îndeplinește cerințele specificate (sunt comparabile cu cele ale validatorului de metoda) și demonstrează adecvarea la scop.
- Șeful de laborator să aibă un plan de urgență în cazuri de indisponibilitate a procesului de examinare din laborator.

Laboratorul trebuie să calculeze cel puțin următorii parametri:

- limita minimă de detecție,
- limitele domeniului de măsurare,
- precizia (repetabilitate/reproductibilitate),
- acuratețe (exactitate),
- incertitudinea de măsurare.

Se validează în laborator:

- metode nestandardizate,
- metode concepute și dezvoltate în laborator,
- metode validate folosite în afara scopului propus,
- metode validate, modificate ulterior.

Validarea trebuie să fie atât de extinsă cât este necesar și să furnizeze dovezi de performanță pentru adecvarea la scop. Validarea trebuie să se facă după o procedură documentată și persoane competente să analizeze rezultatele validării.

Laboratorul trebuie să documenteze și să estimeze incertitudinea de măsurare pentru măsurătorile cantitative:

- să definească cerințele de performanță pentru UM la fiecare metodă în parte (față de ETa),
- să reestimeze UM în 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 procesele 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 referinat 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 potentiale de variatie
- referinte

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

Laboratorul nu trebuie să inventeze nici un rezultat. În asigurarea calitatii trebuie avut în vedere controlul intern și controlul extern de calitate.

Controlul de calitate: Laboratorul să dețină documentate și implementate proceduri de control al calității care verifică realizarea calității intenționate a rezultatelor (TEa), adică să se asigure că eroarea totală din laborator (CV% și Bias%) este întotdeauna mai mică decât eroarea totală admisă (TEa).

Materialele de control trebuie:

- să fie de origine umană, să reacționeze la sistemul de măsurare într-un mod asemănător esantioanelor,
- frecvența utilizării să țină cont de stabilitatea procedurii și de riscul daunării pacientului,
- concentrația materialelor de control să fie apropiate de nivelul de decizie clinică,

Se recomandă utilizarea de materiale de control de terță parte, pe lângă cele recomandate de producătorii de reactivi sau instrumente.

Cerințe privind datele de control al calitatii:

- să existe o procedură de control pentru a evita eliberarea rezultatelor în caz de eșec al controlului
- dacă criteriile de control sunt încălcate rezultatele să fie respinse și reexaminat esantioanele susceptibile de erori
- analiza datelor de control trebuie să conducă la acțiuni preventive în caz că tendințele arată probleme la sistemul de măsurare

Comparații 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 intercomparări, cu:

- responsabilități,
- instrucțiuni de participare și
- criterii de performanță (diferite de cele ale furnizorului).

Laboratorul trebuie sa participe la program(e) de intercomparari, recomandat cu furnizori care indeplinesc substantial cerintele SM SR EN ISO/CEI 17043:2011 și trebuie:

- sa monitorizeze rezultatele obtinute,
- sa aplice actiuni corective si preventive adecvat,
- furnizorii sa ofere probe ce imita esantioanele de pacient si care pot verifica procesele pre, examinare si post examinare.

Abordari alternative:

Daca nu este disponibila pe piata o schema de intercomparari, pentru a furniza incredere in rezultate, laboratorul trebuie sa gaseasca alternative.(ex. utilizarea de MRC sau schimb de esantioane cu alte laboratoare, etc).

Analiza esantioane din comparatii interlaboratoare:

- acestea trebuie prelucrate in fluxul normal al laboratorului, in aceleasi conditii ca esantioanele de pacient, de acelasi personal, cu aceleasi proceduri,
- sa nu ofere informatii despre esantion altor participanti.

Evaluare performanta laborator:

- rezultatele sa fie analizate cu tot personalul,
- daca nu sunt indeplinite cerintele de performanta sa se aplice actiuni corective, care trebuie monitorizate.

Comparabilitate rezultate examinari:

- laboratorul trebuie sa faca o analiza a rezultatelor obtinute prin metoda si /sau echipamentul folosit de laborator cu alte metode sau echipamente (din datele raporului de la furnizor)
- sa notifice utilizatorii in cazuri de diferente fata de alte grupuri precizand intervalul de masurare al sistemului propriu de masurare.

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.

Laboratorul trebuie să participe la scheme de comparații interlaboratoare cel puțin de 2 ori pe an. Rezultatele obținute trebuie să se încadreze în criteriile organizatorului și așteptările laboratorului.

Rezultatele obtinute trebuie sa demonstreze ca laboratorul obtine o performanta comparabila 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 eşantioane clinice

Laboratorul trebuie sa documenteze si sa implementeze o procedura pentru verificarea si

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 colaborarea informațiilor clinice disponibile și a rezultatelor examinărilor anterioare.

Dacă procedura de revizuire stabilește raportarea automată, laboratorul trebuie să stabilească, să probeze 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 siguranță 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.

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 să dețină o procedură documentată pentru întocmirea raportului de analiză, pe un Buletin de analiză încât rezultatele să fie raportate precis, clar, fără ambiguitate.

Laboratorul trebuie să stabilească formatul și suportul raportului (hartie sau electronic) și modul în care este comunicat. Raportul trebuie să conțină informații suficiente pentru interpretare și în cazul întârzierii unui rezultat, să existe un proces de notificare a solicitantului.

Buletinul de analiză trebuie:

- să conțină observații privind calitatea eșantionului
- observații dacă eșantionul este conform/ neconform cu criteriile de acceptare
- rezultate critice, dacă este cazul

Conținutul Buletinului de analiză trebuie să cuprindă următoarele:

- identificarea clară a laboratorului emitator,
- identificare clară a examinării, 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 examenarilor 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 sa documenteze, cazul rezultatelor pozitive la boli transmisibile cu declarare obligatorie si modul de aplicare a legislatiei de alerta rapida.

La elaborarea Buletinului de analize laboratoarele 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 sa detina proceduri documentate pentru modul de eliberare a rezultatelor cine si cui elibereaza?

Laboratorul trebuie sa se asigure ca este precizat pe raport starea esantionului primar, daca pe raport exista valori de alerta, se notifica imediat medicul , cu inregistrari privind ora, persoana notificata si rezultatul examinarii, persoana care a transmis si eventualele dificultati intampinate la transmitere, sa se asigure ca rezultatele sunt lizibile, fara greseli, daca se elibereaza un raport partial, se va elibera intotdeauna si un raport final, sa asigure un proces de transmitere telefonica a rezultatelor (cu siguranta ca rezultatele ajung numai la destinatarul autorizat), sa existe o evidenta a rezultatelor transmise pe cale orala și acestea sa fie urmate de eliberarea unui raport scris.

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.

Selectie 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 raportare automată trebuie să fie identificabile în momentul revizuirii înainte de eliberare și includ data și ora de selecție, dacă este 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 identificată în mod clar ca fiind revizuită.

5.10 Management informational de laborator

Laboratorul trebuie să dețină o procedură implementată care să descrie modalitățile de menținere permanentă a confidențialității informațiilor pacienților.

NOTĂ - în acest standard internațional, "sisteme informatice" include gestionarea datelor și informațiilor cuprinse atât în calculator cât 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, colacionează, raportează și arhivează informații despre pacient și rapoarte.

Autorități și responsabilități:

Laboratorul trebuie să definească autoritățile și responsabilitățile pentru utilizarea, mentenanța și modificarea sistemelor informatice, autoritatea și 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 achiziționarea,

procesarea, înregistrarea, raportarea , stocarea sau recuperarea datelor și informațiilor examinării trebuie să fie:

- validat de furnizor și
- verificat de laborator înainte 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 să fie documentat și documentația să fie accesibilă utilizatorilor autorizați. Procedura trebuie să prevadă:

- protejarea față de accesul neautorizat,
- garantarea împotriva falsificării sau pierderii,
- utilizarea cu respectarea specificațiilor furnizorului,
- menținerea într-un mod care să asigure integritatea datelor, să includă și înregistrarea erorilor sistemului și acțiunile imediate și corective corespunzătoare.

În conformitate cu cerințele naționale sau internaționale privind protecția datelor, laboratorul trebuie să se asigure că rezultatele, informațiile și toate comentariile asociate sunt reproduse cu acuratețe și electronic și pe suport de hârtie.

Laboratorul trebuie să se asigure că informațiile externe către laborator (calculatoare, echipamente fax, poșta electronică , web, etc) sunt transmise direct și corect.

Laboratorul trebuie să documenteze planuri de urgență în caz de avarie sau întreruperea funcționării sistemelor informatice.

Dacă sistemul informatic este gestionat și întreținut în afara spațiului laboratorului sau subcontractat, laboratorul este responsabil dacă operatorul respectă toate cerințele acestui standard. În cazul sistemelor non computerizate, să asigure acuratețea de înregistrare și transcriere manuală.

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

[Au fost incluse modificări pe pagina: 4, 38.](#)