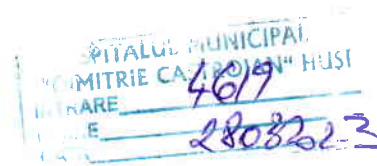


	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC	
			Ed.: 2	Rev.:1
			Pag.: 1/67	

Hr. lexire LAI 99/28.03.2023



1. PAGINA DE GARDĂ

PROCEDURĂ	Manual	X	De sistem	X
EDIȚIA	2			
REVIZIA	1			
Număr procedură	-			
Domeniul de activitate reglementat	Medical	X	Nemedical	
Cod Procedură MC/PG/PS/PO/IL	LAB-MC			
Exemplar nr. 1				

Elaborat ȘL/RMC Bg.med.pr. Antonică Gabriela	Data 23.03.2023	Semnătură 
Verificat pt conformitate BMC	Data 28.03.2023	Semnătură 
Avizat Președinte Comisie Monitorizare	Data 28.03.2023	Semnătură Dr. ZMAU GEORGE medic specialist endocrinologie Cod: 442853
Viza Juridic	Data 28.03.2023	Semnătură 
Aprobat Manager Dr. Popa Bogdan Vasile	Data 28.03.2023	Semnătură 



CUPRINS

Nr. componentei în cadrul MC	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pagina
1.	1. PAGINA DE GARDĂ	1
2.	2. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE	6
3.	3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	7
4.	4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI	8
5.	5. CERINȚE DE MANAGEMENT	16
6.	5.1. Responsabilitate, organizație și management	16
7.	5.1.1. Organizație	16
8.	5.1.1.1. Generalități	16
9.	5.1.1.2. Entitate legală	17
10.	5.1.1.3. Conduita etică	18
11.	5.1.1.4. Managerul laboratorului	19
12.	5.1.2. Responsabilitate management	20
13.	5.1.2.1. Angajament management	20
14.	5.1.2.2. Necesități utilizatori	23
15.	5.1.2.3. Politica referitoare la calitate	23
16.	5.1.2.4. Obiective și planificare calitate	24
17.	5.1.2.5. Responsabilitate, autoritate și relații interpersonale	24
18.	5.1.2.6. Comunicare	28
19.	5.1.2.7. Manager calitate	28
20.	5.2. Sistem de management al calității	28
21.	5.2.1. Cerințe generale	28
22.	5.2.2. Cerințe referitoare la documentație	29
23.	5.2.2.1. Generalități	29
24.	5.2.2.2. Manualul calității	30
25.	5.3. Control documente	31
26.	5.4. Contracte de servicii	32

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC	
			Ed.: 2	Rev.:1
			Pag.: 3/67	

27.	5.4.1. Stabilirea contractelor de servicii	32
28.	5.4.2. Revizuire contracte de servicii	34
29.	5.5. Examinare de către laboratoare contractate	34
30.	5.5.1. Selectare și evaluare laboratoare contractate și consultanți	34
31.	5.5.2. Furnizare rezultate de examinare	34
32.	5.6. Servicii externe și aprovizionare	34
33.	5.7. Servicii de consiliere	36
34.	5.8. Rezolvare reclamații	36
35.	5.9. Identificare și control neconformități	37
36.	5.10. Acțiune corectivă	38
37.	5.11. Acțiune preventive	39
38.	5.12. Îmbunătățire continuă	39
39.	5.13. Control înregistrări	41
40.	5.14. Evaluare și audituri	42
41.	5.14.1. Generalități	42
42.	5.14.2. Analiza periodică cereri și adecvare procedure și cerințe eșantioane	42
43.	5.14.3. Evaluare feedback de la utilizatori	42
44.	5.14.4. Propuneri personal	43
45.	5.14.5. Audit intern	43
46.	5.14.6. Managementul riscului	43
47.	5.14.7. Indicatori calitate	44
48.	5.14.8. Revizui de către organizații externe	44
49.	5.15. Analiza de management	44
50.	5.15.1. Generalități	44
51.	5.15.2. Date de intrare revizuire	45
52.	5.15.3. Activități de analiza	45
53.	5.15.4. Date de ieșire din analiză	46
54.	6. CERINȚE TEHNICE	46
55.	6.1. Personal	46
56.	6.1.1. Generalități	46

57.	6.1.2. Calificări personal	46
58.	6.1.3. Descrieri locuri de muncă	47
59.	6.1.4. Introducere personal în cadrul organizațional	47
60.	6.1.5. Instruire	47
61.	6.1.6. Evaluare competența	48
62.	6.1.7. Analize de performanță profesională	48
63.	6.1.8. Educație continuă și dezvoltare profesională	49
64.	6.1.9. Înregistrări de personal	49
65.	6.2. Spațiu și condiții de mediu	49
66.	6.2.1. Generalități	49
67.	6.2.2. Sedii de laborator și birou	49
68.	6.2.3. Spații pentru depozitare	51
69.	6.2.4. Spații pentru personal	52
70.	6.2.5. Spații pentru colectarea eșantioanelor de pacient	52
71.	6.2.6. Întreținere spațiu și condiții de mediu	52
72.	6.3. Echipamente, reactivi și consumabile de laborator	52
73.	6.3.1. Echipamente	53
74.	6.3.1.1. Generalități	53
75.	6.3.1.2. Testare de acceptare echipamente	53
76.	6.3.1.3. Instrucțiuni de utilizare echipamente	54
77.	6.3.1.4. Calibrare echipament și trasabilitate metrologică	54
78.	6.3.1.5. Mentenanța și reparare echipamente	55
79.	6.3.1.6. Raportare incidente adverse de echipament	56
80.	6.3.1.7. Înregistrări	56
81.	6.3.2. Reactivi și consumabile	56
82.	6.3.2.1. Generalități	56
83.	6.3.2.2. Recepție și depozitare	56
84.	6.3.2.3. Testare de acceptare	56
85.	6.3.2.4. Management stoc	57
86.	6.3.2.5. Instrucțiuni de utilizare	57

87.	6.3.2.6. Raportare incident advers	57
88.	6.3.2.7. Înregistrări	57
89.	6.4. Procese de pre-examinare	57
90.	6.4.1. Generalități	57
91.	6.4.2. Informații pentru pacienți și utilizatori	57
92.	6.4.3. Formular de solicitare de informații	58
93.	6.4.4. Recoltare și manipulare eșantion primar	58
94.	6.4.4.1. Generalități	58
95.	6.4.4.2. Instrucțiuni pentru activități de precolectare	58
96.	6.4.4.3. Instrucțiuni pentru activități de colectare	59
97.	6.4.5. Transport eșantion	59
98.	6.4.6. Recepție eșantion	60
99.	6.4.7. Manipulare, pregătire și depozitare de pre-examinare	60
100.	6.5. Procese de examinare	61
101.	6.5.1. Selecție, verificare și validare procedure de examinare	61
102.	6.5.1.1. Generalități	61
103.	6.5.1.2. Verificare procedure de examinare	61
104.	6.5.1.3. Validare procedure de examinare	61
105.	6.5.1.4. Incertitudine de măsurare a valorilor cantitative măsurate	62
106.	6.5.2. Intervale biologice de referință sau valori de decizie clinică	62
107.	6.5.3. Documentare procedure de examinare	62
108.	6.6. Asigurare calitate rezultate de examinare	64
109.	6.6.1. Generalități	64
110.	6.6.2. Control calitate	64
111.	6.6.2.1. Generalități	64
112.	6.6.2.2. Materiale de control al calității	64
113.	6.6.2.3. Date de control al calității	64
114.	6.6.3. Comparații interlaboratoare	64
115.	6.6.3.1. Participare	64
116.	6.6.3.2. Abordări alternative	65

117.	6.6.3.3. Analiza eșantioane de comparative interlaboratoare	65
118.	6.6.3.4. Evaluare performanta laborator	65
119.	6.7. Procese post-examinare	65
120.	6.7.1. Revizie rezultate	65
121.	6.7.2. Depozitare, păstrare și eliminare eșantioane clinice	66
122.	6.8. Raportare rezultate	66
123.	6.8.1. Generalități	66
124.	6.8.2. Caracteristici raport	66
125.	6.8.3. Conținut raport	67
126.	6.9. Eliberare rezultate	67
127.	6.10. Management informațional de laborator	68
128.	6.10.1. Generalități	68
129.	6.10.2. Autorități și responsabilități	68
130.	6.10.3. Sistem de management informațional	69
131.	7. IDENTIFICAREA RISCURILOR OPERAȚIONALE ȘI STABILIREA MĂSURILOR DE LIMITARE A ACESTORA	69
132.	8. INDICATORI DE MONITORIZARE AI PROCEDURII	70
133.	9. RESPONSABILITĂȚI	70
134.	10. FORMULAR DE EVIDENȚĂ A MODIFICĂRILOR	71
135.	11. FORMULAR DE ANALIZĂ A PROCEDURII	71
136.	12. FORMULAR DE DISTRIBUIRE/DIFUZARE	71
137.	13. ANEXE	74
138.	1. Organigramă spitalului	75
139.	2. Organigramă laboratorului	76
140.	3. CV: Coordonator laborator, RMC și Responsabili de Analiza	77
141.	4. Lista personalului de supervizare din laborator	83
142.	5. Lista de definire a analizelor	86
143.	6. Schiță laboratorului de analize medicale	87
144.	7. Harta proceselor Sistemului de Management al Calității	88

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC	
			Ed.: 2	Rev.:1
	Pag.: 7/67			

2. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

2.1. Manualul Calității enunța politica și obiectivele privind calitatea și descrie sistemul de management aplicat în laborator.

2.2. Manualul Calității se utilizează pentru documentarea într-un mod ordonat a elementelor sistemului de management și a cerințelor pentru funcționarea sa, pentru cunoașterea și aplicarea de către întregul personal a cerințelor, pentru verificarea implementării, menținerea, îmbunătățirea sistemului de management și pentru identificarea abaterilor de la sistemul de management.

2.3. Acest manual folosește pentru managementul și asigurarea calității, pentru recunoașterea externă a capacității laboratorului, pentru obținerea acreditării prin demonstrarea conformității sistemului cu standardul de referință: SR EN ISO 15189:2013.

2.4. Modalitățile descrise cu privire la asigurarea calității se aplică atât la activitățile de analiza, cât și la activitățile conexe. Manualul se aplică tuturor categoriilor de probe, analize efectuate în regim de asigurare a calității.

2.5. Manualul Calității este utilizat:

- a) de managementul și personalul laboratorului în implementarea și menținerea sistemului calității;
- b) pentru demonstrarea conformității sistemului de management al calității aplicat cu cerințele standardelor de referință la cererea autorităților sau clienților;
- c) de către organisme de acreditare pentru evaluare, acordarea și menținerea acreditării
- d) la întocmirea documentației necesare acreditării și realizarea cerințelor pentru menținerea acreditării;
- e) pentru recunoașterea națională și internațională a laboratorului și a rapoartelor de încercări emise de acesta.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

1. *SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.*
2. *SR ISO 15190:2021 - Laboratoare medicale. Cerințe pentru securitate.*
3. *SR EN ISO / TS 22367:2020. Laboratoare medicale. Aplicarea managementului riscului la laboratoarele medicale.*
4. *SR EN ISO 9000:2015 - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.*
5. *SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.*
6. *SR EN ISO 19011 :2018 - Linii directoare pentru auditarea sistemelor de management.*
7. *ILAC - G24 /2007 – Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.*
8. *EA 4/07 (EAL-G12)/1995 - Trasabilitatea rezultatelor măsurărilor și a mijloacelor de încercare la etaloane naționale.*
9. *Politica RENAR P-04 - Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a*

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC	
			Ed.: 2	Rev.:1
			Pag.: 8/67	

comparărilor interlaboratoare

10. Politica RENAR P-05 - Politica privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor.

11. Ordinul MS nr. 1608/14.06.2022 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale.

12. Ordinul 1226/2020 - Norme tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și metodologia de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale; stabilirea atribuțiilor în activitatea de testare în vederea depistării infecției cu virusul SARS - CoV - 2 la nivelul unor unități aflate în subordinea Ministerului Sănătății.

13. Ordinul 1761/03.07.2021 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

14. SR EN ISO/CEI 17025/2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții:

Se folosesc definițiile din:

- *SR EN ISO 9000:2015 - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.*
- *SR EN ISO 15189:2013 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.*
- *SR EN ISO/CEI 17025/2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări*

Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
Organizație	Grup de persoane și facilități cu un ansamblu de responsabilități, autorități și relații determinate (3.3.1 SR EN ISO 9000:2015)
Client	Organizație sau persoana care primește un produs (3.3.5 SR EN ISO 9000:2015)
Furnizor	Organizație sau persoana care furnizează un produs/serviciu (3.3.6 SR EN ISO 9000:2015)
Proces	Ansamblu de activități corelate sau în interacțiune care transforma intrări în ieșiri (3.4.1 SR EN ISO 9000:2015)
Procedura	Mod specificat de efectuare a unei activități sau a unui proces. (3.4.5 SR EN ISO 9000:2015)
Calitate	Măsura în care un ansamblu de caracteristici intrinseci îndeplinește cerințele. (3.1.1. SR EN ISO 9000:2015)

	NOTE: 1) În multe cazuri necesitățile se pot modifica în timp, acest lucru implicând o analiză periodică a condițiilor referitoare la calitate. 2) Necesitățile sunt de regulă transpuse în caracteristici cu criterii specificate. De exemplu, pot include aspecte privind performanță, aptitudinea de utilizare, securitatea, mediul, considerentele economice și estetice. 3) Termenul de "calitate" nu ar trebui utilizat ca fenomen unic pentru exprimarea unui grad de excelență într-un sens comparativ și într-un sens cantitativ, pentru evaluări tehnice. Pentru exprimarea acestor sensuri ar trebui utilizat un calificativ. Se pot utiliza următorii termeni: ☐ "calitate relativă" atunci când entitățile sunt clasificate pe o bază relativă, în sensul de grad de excelență sau în sens comparativ - a nu se confunda cu clasă; ☐ "nivel de calitate" într-un sens cantitativ (așa cum este utilizat la acceptarea prin eșantionare) și în măsură a calității atunci când sunt efectuate evaluări tehnice precise. 4) În unele referințe calitatea este denumită "aptitudine de utilizare" sau "conformitate cu scopul" sau "satisfacția clientului" sau "conformitate cu condițiile". În modul în care au fost definite mai sus, aceste denumiri reprezintă doar anumite fațete ale calității. (SR EN ISO 9000:2015)
Cerința	Nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie (3.1.2 SR EN ISO 9000:2015)
Caracteristică	Trăsătura distinctivă (3.5. 1 SR EN ISO 9000:2015)
Politica referitoare la calitate	Intenții și orientări generale ale unei organizații referitoare la calitate așa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai înalt nivel. (3.2. 4 SR EN ISO 9000:2015)
Managementul calității	Activități coordonate pentru a se orienta și controla o organizație în ceea ce privește calitatea. (3.2. 8 SR EN ISO 9000:2015)
Sistem de management al calității	Sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea. (3.2. 3 SR EN ISO 9000:2015)
Controlul calității	Parte a managementului calității concentrată pe îndeplinirea cerințelor referitoare la calitate. (3.2. 10 SR EN ISO 9000:2015)

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC
			Ed.: 2 Rev.:1
			Pag.: 10/67
Asigurarea calității	Parte a managementului calității, concentrată pe furnizarea încrederii că cerințele referitoare la calitate vor fi îndeplinite. Ansamblul activităților planificate și sistematice implementate în cadrul sistemului calității și demonstrate atât cât este necesar, pentru furnizarea încrederii corespunzătoare că o entitate va satisface condițiile referitoare la calitate. NOTE: ☐ Există obiective atât interne cât și externe pentru asigurarea calității: ☐ asigurarea calității interne: în cadrul unei organizații asigurarea calității furnizează încrederea managementului ☐ asigurarea calității externe: în situații contractuale sau în alte situații, asigurarea calității furnizează încrederea clienților. ☐ Unele acțiuni referitoare la controlul calității sunt interdependente ☐ Dacă necesitățile utilizatorului nu sunt reflectate în întregime, în condițiile referitoare la calitate este posibil că asigurarea calității să nu furnizeze încrederea corespunzătoare (3.2. 11 SR EN ISO 9000:2015)		
Sistemul calității	Structuri organizatorice, proceduri, procese și resurse necesare pentru implementarea managementului calității. NOTE: ☐ Sistemul calității ar trebui să fie atât de cuprinzător cât este necesar pentru satisfacerea obiectivelor referitoare la calitate. ☐ Sistemul calității unei organizații este destinat în primul rând, să satisfacă necesitățile manageriale interne. Acesta este mult mai cuprinzător decât cerințele unui anumit client care evaluează numai părțile relevante ale sistemului calității. ☐ Pentru scopuri contractuale sau obligatorii referitoare la evaluarea calității poate fi cerută implementarea unor elemente identificate ale sistemului calității (SR EN ISO 9000:2015)		
Acțiune preventivă	Acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități potențiale sau a altei posibile situații nedorite. (3.6. 4 SR EN ISO 9000: 2015)		
Acțiune corectivă	Acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități detectate sau a altei situații nedorite. (3.6. 5 SR EN ISO 9000:2015)		
Înregistrarea	Document prin care se declară rezultatele obținute sau furnizează dovezi ale activităților. (3.7. 6 SR EN ISO 9000:2015)		
Conformitatea	Îndeplinirea unei cerințe. (3.6. 1 SR EN ISO 9000:2015)		

Neconformitatea	Neîndeplinirea unei cerințe. NOTĂ: ☐ Definiția se referă la abaterea sau la absența față de condițiile specificate a uneia sau a mai multor caracteristici privind calitatea, inclusiv a caracteristicilor privind dependabilitatea (Definiția dependabilității oferită de Standardul IEC IECV 191-02-03: "Dependabilitatea este un termen colectiv utilizat să descrie disponibilitatea performanței precum și a factorilor ce-o influențează: • fiabilitatea performanței • mentenabilitatea (proprietate a unui produs de a fi întreținut și reparat cu ușurință) performanței • mentenanța suportului performanței" ☐ Aceasta definiție a fost stabilită de Comisia Tehnică 56 (care are ca sarcină Dependabilitatea) a Comisiei Internaționale de Electrotehnica (IEC). Acest comitet dezvoltă și întreține, în continuare, Standardele Internaționale focalizate asupra dependabilității.) sau a elementelor sistemului calității. (3.6. 2 SR EN ISO 9000:2015)
Audit	Proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit. (3.9. 1 SR EN ISO 9000:2015).
Accreditarea unui laborator	Recunoașterea oficială a competenței unui laborator pentru executarea unor anumite tipuri de încercări. (SR EN ISO 9000:2015)
Evaluarea unui laborator	Examinarea unui laborator de încercări pentru aprecierea conformității sale cu criteriile de acreditare stabilite. (SR EN ISO 9000:2015)
Sistem de acreditare	Sistem care are propriile sale reguli de procedură și de conducere pentru efectuarea acreditării laboratoarelor. (SR EN ISO/CEI 17025/2018)
Organism de acreditare	Organism care conduce și administrează un sistem de acreditare a laboratoarelor și acordă acreditarea. (SR EN ISO/CEI 17025/2018)
Criterii de acreditare a laboratoarelor	Ansamblu de condiții utilizate de un Organism de acreditare, care trebuie îndeplinit de un laborator de încercări pentru a fi acreditat.(SR EN ISO/CEI 17025/2018)
Mediu de lucru	Ansamblu de condiții în care se desfășoară activitatea.(3.3.4 SR EN ISO 9000:2015)
Trasabilitatea	Abilitatea de a reconstitui istoricul, aplicarea sau localizarea a ceea ce este

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC	
			Ed.: 2	Rev.:1
			Pag.: 12/67	
	luat în considerare. Localizarea unei entități prin identificări înregistrate.(3.5. 4 SR EN ISO 9000:2015)			
Trasabilitatea măsurării	Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane specifice naționale sau internaționale prin intermediul unui lanț neîntrerupt de comparații.(5. 6 SR EN ISO/CEI 17025/2018)			
Validare	Confirmare, prin furnizare de dovezi obiective, că au fost îndeplinite cerințele pentru o anumită utilizare sau o aplicare intenționată.(SR EN ISO 9000:2015)			
Manualul Calității	Document care descrie sistemul de management al calității unei organizații. Manualul Calității se referă la ansamblul activităților. Titlul Manualului Calității conține: ☐ Politica în domeniul calității ☐ Responsabilitățile, autoritățile, interdependentele personalului care conduce, efectuează, verifica sau analizează activitățile ce influențează calitatea. ☐ Procedurile și instrucțiunile sistemului calității ☐ O specificare privind analiza, actualizarea și controlul manualului. Manualul calității a fost adaptat în ceea ce privește gradul de detaliere și formatul pentru a corespunde necesităților.(3.7. 4 SR EN ISO 9000:2015) (SR EN ISO 15189:2013)			
Procedura	Mod specificat de desfășurare a unei activități. NOTE: ☐ În multe cazuri, atunci când o procedură este documentată, se utilizează termenul de “procedura scrisă” sau “procedura documentată” ☐ O “procedură scrisă” sau “procedura documentată” conține scopurile și domeniul de aplicare ale unei activități: ceea ce trebuie făcut și de către cine, unde și cum trebuie efectuată activitatea, ce materiale, echipamente și documente trebuie utilizate, cum trebuie controlată și înregistrată activitatea.(SR EN ISO 9000:2015)			
Revizia	Introducerea tuturor modificărilor considerate necesare în conținutul și în prezentarea unui document normativ. NOTĂ: ☐ revizia conduce la publicarea unei noi ediții a documentului normativ.(9. 7 ISO/CEI Ghid 2/96)			

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC	
			Ed.: 2	Rev.:1
			Pag.: 13/67	
Ediție nouă	Retipărirea unui document normativ în care sunt încorporate modificările aduse ediției precedente.(9. 9 ISO/CEI Ghid 2/96)			
Echipament de măsurare	Mijloc de măsurare, software, etalon, material de referință sau aparatură auxiliară sau combinații ale acestora necesare pentru a realiza un proces de măsurare. Acest termen se referă la echipamentul de măsurare utilizat în cursul încercărilor și inspecțiilor precum și echipamentul utilizat la etalonări. NOTĂ: ☐ În contextul prezenței părți a ISO 30012 termenul de echipament de măsurare desemnează “mijloace de măsurare” și “etaloanele“. În plus un “material de referință” este considerat ca fiind un tip de etalon. (3.4. 10 SR EN 30012/1 – 1995)			
Etalonare	Ansamblu de operații care stabilesc în condiții specificate, relația dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau un sistem de măsurare și valorile reprezentate de o măsură materializată sau de un material de referință și valorile corespunzătoare ale unei mărimi, stabilite cu un etalon de referință. NOTE: ☐ Rezultatul unei etalonări permite estimarea erorilor de indicație ale mijlocului de măsurare ale sistemului de măsurare sau ale măsurării materializate sau atribuirea de valori reperelor de pe scara arbitrară. ☐ Rezultatul unei etalonări poate fi înregistrat într-un document numit uneori “certificat de etalonare” sau “raport de etalonare”. Rezultatul unei etalonări este uneori exprimat sub formă de corecție sau de “factor de etalonare” sau “curbă de etalonare”. (SR EN 30012/1-1995)			
Exactitate de măsurare	Gradul de concordanță între rezultatul unei măsurări și o valoare reală a unei măsurări.			
Interval de referință biologică	Interval reprezentând 95% din aria de distribuție a valorilor de referință.			
Analiza	Ansamblul de operații care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăți (în unele discipline cum ar fi microbiologia, analiza reprezintă totalitatea testelor, a observațiilor sau măsurărilor efectuate).			
Capabilitatea laboratorului	Resurse materiale, de mediu și informaționale, resurse umane, competențe și experiența necesare pentru realizarea analizelor.			

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC
			Ed.: 2 Rev.:1
	Pag.: 14/67		

Conducerea laboratorului	Persoană (e) competentă (e) cu responsabilități și autoritate într-un laborator.
Managementul laboratorului	Persoană (e) care coordonează activitățile unui laborator sub autoritatea conducerii laboratorului.
Măsurare	Ansamblul de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi.
Laborator medical	Laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, patologice sau alte tipuri de analize asupra materialelor provenite din organismul uman cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticarea, prevenirea și tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor și care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigații de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor și consilierea asupra investigațiilor ulterioare.
Proceduri post-examinare	Faza postanaliza – toate fazele care urmează după analiza și care includ analiza sistematică, formularea și interpretarea rezultatelor, autorizația de eliberare, raportarea și transmiterea buletinelor cu rezultatele și depozitarea probelor care au fost analizate.
Proceduri pre-examinare	Faza preanaliza – o serie de etape pornind în ordine cronologică, pornind de la cererea clinicianului cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor și transportarea lor la și în laborator și terminând cu începerea procedurii de examinarea analitică.
Proba primară sau specimen	Una sau mai multe părți luate dintr-un sistem
Laborator subcontractat	Laborator extern unde probă este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare și o informare
Proba	Una sau mai multe părți ale unui sistem și menite să furnizeze informații despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra unui sistem, sau asupra generării acestuia.
Corectitudinea măsurării	Gradul de concordanță între media valorilor obținute în urma unei serii mari de rezultate de măsurări și o valoare reală.
Incertitudinea de măsurare	Parametru asociat rezultatului unei măsurări care caracterizează împrăștierea valorilor, care în mod rezonabil ar putea fi atribuite masurandului.

4.2 Abrevieri:

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	LAB-MC	Manualul Calității
2.	H.G.	Hotărâre de Guvern
3.	BRML	Biroul Roman de Metrologie Legală
4.	LAB-PG	Procedura Generală
5.	LAB-PS	Procedura Specifică
6.	LAB-IL	Instrucțiune de Lucru
7.	BA	Buletin de analize
8.	RMC	Responsabil cu Managementul Calității
9.	SMC	Sistemul de Management al Calității
10.	E	Elaborare
11.	V	Verificare
12.	A	Aprobare
13.	Ap.	Aplicare
14.	Ah.	Arhivare
15.	BMC	Biroul Managementul Calității

5. CERINȚE DE MANAGEMENT

5. 1. Responsabilitate, organizație și management

5.1.1. Organizația

5.1.1.1. Generalități

Laboratorul de analize medicale este un compartiment din structura Spitalului Municipal „Dimitrie Castroian” Huși, organizație cu personalitate juridică fiind reprezentat legal de către Managerul medic primar POPA BOGDAN VASILE.

Spitalul Municipal „Dimitrie Castroian” Huși este unitate sanitară cu pături de utilitate publică, cu personalitate juridică, proprietate publică, care asigură servicii de asistență și urgență medicală.

Scopul declarat al organizației este de a satisface pe deplin cerințele explicite și implicite ale pacienților.

Date de contact:

Adresă: Loc. Huși, Jud. Vaslui, str. 1 Decembrie, nr. 40

Țel.: 0235/481081;

Fax: 0235 480003,

Web: www.spitalmunicipalhusi.ro.

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC
			Ed.: 2 Rev.:1
			Pag.: 16/67

În prezent, activitatea spitalului se desfășoară în următoarele domenii:

Medicină internă, Chirurgie generală, Obstetrica ginecologie, Boli Infecțioase, Pediatrie, Psihiatrie, Neurologie, Pneumologie.

Pentru desfășurarea în condiții cât mai bune a activității, spațiul este împărțit în funcție de organizarea societății și anume:

- spații destinate activității administrative,
- spații destinate desfășurării activităților medicale și de laborator,
- spații destinate activității de preparare și servire a hranei în cantină care cuprind spații de depozitare materii prime, spații destinate facilităților (vestiare, grupuri sanitare, depozitare substanțe de igienizare și ustensile pentru igienizare), spații destinate producției de alimente și spații destinate depozitării produselor finite.

Spitalul funcționează în baza organigramei aprobată de Managerul General al Spitalului și Consiliul local al Municipiului Huși, a Regulamentului de Ordine Interioară, stabilind prin aceasta legăturile funcționale și relaționale între compartimentele implicate în realizarea actului medical.

Activitatea Laboratorului este axată pe următoarele domenii: hematologie, biochimie, imunologie, microbiologie. Dintre acestea se doresc a fi acreditate, în conformitate cu cerințele SR EN ISO 15189:2013, analize din toate domeniile de activitate (Anexa 5-F5-LAB-MC Lista de definire a analizelor).

Analizele care se efectuează în laborator sunt cuprinse în lista oficială a analizelor, care se actualizează anual și ori de câte ori este nevoie.

Managementul laboratorului asigură resursele materiale și umane necesare pentru a garanta o bună performanță pentru toate analizele solicitate.

Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor și serviciile de consultanță sunt astfel proiectate încât să îndeplinească nevoile pacienților și ale personalului medical, responsabil pentru îngrijirea pacienților.

Implicarea managementului de la cel mai înalt nivel este esențială pentru dezvoltarea și menținerea unui sistem de management al calității eficace și eficient pentru a realiza beneficii pentru părțile interesate. Pentru a realiza aceste beneficii, se ține a se asigura, menține și chiar crește satisfacția beneficiarului (clinicianului).

În acest scop, managementul de la cel mai înalt nivel dorește o abordare modernă prin stabilirea viziunii, politicilor și obiectivelor strategice în consens cu obiectivele de dezvoltare a organizației. Se creează proiecte de îmbunătățire, adoptare de metode și soluții pentru eficientizarea activității laboratorului.

Politica generală a Laboratorului de Analize medicale cu privire la problemele calității are în vedere serviciile, sănătatea, siguranță, bunăstarea și mediul, cu respectarea prevederilor legale.

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC
			Ed.: 2 Rev.:1
			Pag.: 17/67

5.1.1.2. Entitate legală

Spitalul este unitate sanitară cu personalitate juridică, aflat în subordinea Direcției de Sănătate Publică a Județului Vaslui și în administrarea Primăriei Municipiului Huși, în relație contractuală cu CJAS Vaslui. Modul de organizare și funcționare a Spitalului este reglementat de Legea nr. 95 / 2006 actualizată privind reforma în domeniul sănătății. Laboratorul este asigurat pentru răspundere civilă printr-un Contract de asigurare, polița fiind încheiată pentru tot personalul Spitalului Municipal Huși. Spitalul funcționează pe baza dispoziției nr. 40/24.01.2000 și a Autorizației sanitare de funcționare nr. 136 din 02.07.2014. Codul de înregistrare fiscală: CIF – 4359628.

5.1.1.3. Conduita etică

Managementul laboratorului a stabilit măsuri pentru a se asigura de următoarele aspecte:

- nu există nici o implicare în niciuna din activități care să diminueze încrederea în competența, imparțialitatea, raționamentul său integritatea operațională a laboratorului;
- managementul și personalul sunt liberi de orice presiuni și influențe inadmisibile de ordin comercial, financiar sau altă natură care pot afecta negativ calitatea activității lor;

Astfel, laboratorul și personalul au asigurate independentă de decizie privind rezultatele analizelor efectuate, persoanele responsabile de analize în laborator nu sunt supuse nici unei presiuni de natură comercială sau politică care ar putea influența aprecierea tehnică.

Salarizarea personalului nu depinde de numărul și de rezultatul analizelor efectuate.

Clienții externi ai laboratorului, persoane fizice sau juridice, nu au alte relații cu laboratorul decât cele contractuale și nu exercită nici o influență internă sau externă, de ordin comercial, financiar (sau de altă natură) și nici o presiune asupra laboratorului.

- în cazul în care există potențiale conflicte de interese concurențiale ele sunt declarate imediat, în mod deschis și corespunzător;
- Nu se utilizează probe pentru alte analize decât cele comandate, fără consimțământul pacientului, cu excepția repetării probei
- Este asigurată confidențialitatea informațiilor:

Confidențialitatea privind rezultatele analizelor este asigurată prin instruirea personalului în acest sens, înscrierea acestor cerințe în fișa postului și asumarea acestor cerințe prin semnarea unei declarații de confidențialitate de către personalul laboratorului. Prin această declarație fiecare salariat se obliga:

- să păstreze confidențialitatea tuturor datelor, informațiilor și documentelor de orice fel de la locul de muncă și de la nivelul întregului laborator și cele legate de client
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele și documentele referitoare la activitatea laboratorului, despre care deține informații
- să apere integritatea patrimonială de orice fel (materială, morală) a laboratorului.

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC	
			Ed.: 2	Rev.:1
			Pag.: 18/67	

➤ să accepte în caz de încălcare a acestor norme sancțiunile corespunzătoare conform legislației în vigoare și reglementările interne ale organizației.

Procedurile LAB-PG -14 și Procedura Etică în laboratorul medical, detaliază această cerință.

Confidențialitatea referitoare la acestea trebuie asigurată pe termen de 10 ani.

5.1.1.4. Managerul laboratorului

Laboratorul este condus de o persoană cu competență și responsabilitate delegată pentru serviciile furnizate, șeful/coordonatorul de laborator.

Responsabilitățile acestuia includ aspecte profesionale, științifice, consultative sau de consiliere, de organizare, administrative și de educație relevante serviciilor oferite de laborator.

Coordonatorul laboratorului delegă sarcini și/sau responsabilități către personalul calificat, totuși acesta are responsabilitatea finală pentru funcționarea și administrarea de ansamblu a laboratorului, având competență, autoritatea și resursele necesare în scopul îndeplinirii cerințelor standardului.

Sarcinile și responsabilitățile sunt documentate în fișa postului.

Printre responsabilitățile șefului/coordonatorului de laborator:

- să furnizeze conducerea efectivă a activității laboratorului medical, inclusiv planificarea bugetului, în conformitate cu atribuirea instituțională de astfel de responsabilități;
- să relaționeze efectiv cu autoritatea de acreditare RENAR, cu autoritățile de reglementare aplicabile, cu medicii din clinicile spitalului, cu pacienții și cu beneficiarii, atunci când este necesar;
- să se asigure că există un număr corespunzător de personal cu pregătirea, instruirea și competența necesare pentru a furniza servicii de laborator medical care să întrunească nevoile și cerințele utilizatorilor;
- să asigure implementarea politicii referitoare la calitate;
- să implementeze un mediu de laborator în condiții de siguranță în conformitate cu normele de bună practică și cerințele aplicabile;
- să servească ca un membru activ al personalului medical pentru acele locații deservite, dacă este aplicabil și corespunzător;
- să asigure furnizarea de recomandări clinice cu privire la alegerea examinărilor, utilizarea serviciului și interpretarea rezultatelor examinării;
- să selecteze și să monitorizeze furnizorii laboratorului;
- să selecteze laboratoarele subcontractate și să monitorizeze calitatea serviciilor lor;
- să furnizeze programe de dezvoltare profesională pentru personalul laboratorului și oportunități de îmbunătățire;
- participare în activități științifice și de altă natură ale organizațiilor profesionale de laborator;

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC
		Ed.: 2	Rev.:1
		Pag.: 19/67	

5.1.2. Responsabilitate management

5.1.2.1. Angajament management

Managementul la cel mai înalt nivel își afirmă angajamentul său pentru dezvoltarea laboratorului, inclusiv pentru dezvoltarea și implementarea sistemului de management al calității și îmbunătățirea continuă a eficienței lui printr-o declarație de angajament, afișată în laborator și cunoscută de întreg personalul.

DECLARAȚIE DE ANGAJAMENT

Calitatea serviciilor oferite beneficiarilor noștri este foarte importantă pentru noi.

De aceea sistemul de management al calității a fost proiectat, documentat și implementat în cadrul Laboratorului de analize medicale al Spitalului Municipal „Dimitrie Castroian” Huși cu scopul de a satisface cerințele acestora la cel mai înalt nivel de calitate.

Ne angajăm să asigurăm, printr-o bună practică profesională în paralel cu implementarea cerințelor standardului SR EN ISO 15189:2013, cerințele pacienților și clinicienilor, cerințele de reglementare și cerințele Organismului Național de Acreditare.

Întreg personalul a fost instruit cu cerințele SR EN ISO 15189:2013, este familiarizat cu politicile și procedurile sistemului de management și le aplică în activitățile pe care le desfășoară.

Este asigurat sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorității corespunzătoare și a resurselor necesare pentru că acesta să-și poată îndeplini sarcinile.

Sunt aplicate proceduri care asigură protecția informațiilor confidențiale.

Conducerea LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE al SPITALULUI MUNICIPAL „DIMITRIE CASTROIAN” HUȘI s-a angajat ca personalul laboratorului să nu fie supus niciunui fel de presiune internă sau externă, de natură comercială, financiară sau de altă natură, care i-ar putea afecta negativ calitatea activității.

Laboratorul nu este supus niciunei influențe din partea conducerii, care i-ar putea compromite confidențialitatea rezultatelor, independența și imparțialitatea tehnică.

Personalul laboratorului nu este implicat în nicio acțiune care i-ar putea diminua încrederea în competența sa, imparțialitatea sa, deciziile sale sau integritatea sa funcțională.

DATA:

MANAGER GENERAL,

(extras datat și semnat atașat la document)

**DECLARAȚIE DE ANGAJAMENT**

În vederea aplicării în practică a declarației de politică enunțată de Managerul General al Spitalului, mă angajez:

- să acționez pentru îndeplinirea cerințelor standardului SR EN ISO 15189:2013 și ale politicii managementului de vârf;
- să monitorizez toate activitățile desfășurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate fiabile din punct de vedere clinic;
- să mă asigur că există suficient personal calificat, cu instruire și experiență pentru îndeplinirea cerințelor standardului;
- să definesc, să implementez și să monitorizez nivelele de performanță și de îmbunătățire a calității serviciilor medicale;
- să asigur cunoașterea de către întregul personal a cerințelor standardului SR EN ISO 15189 :2013 și a documentelor calității; să asigur programe educaționale pentru personalul laboratorului;
- să asigur o bună colaborare și cooperare a laboratorului cu clinicienii, urmărind satisfacerea cerințelor acestora;
- să asigur asistenta persoanelor care solicita informații cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului și interpretarea datelor de laborator;
- să asigur o administrare eficientă și eficientă a serviciilor oferite de laborator;
- să implementez un mediu sigur în laborator în conformitate cu bunele practici și reglementări în vigoare;
- să răspund oricărei reclamații, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- să asigur o bună cooperare a laboratorului cu organismul de acreditare.

DATA :

Șef laborator,

*(extras datat și semnat atașat la document)***5.1.2.2. Necesități utilizatori**

Managementul de laborator trebuie să se asigure că serviciile de laborator, inclusiv serviciile de consiliere și de interpretare, îndeplinesc necesitățile pacienților și a acelor care utilizează serviciile de laborator.

5.1.2.3. Politica referitoare la calitate

Conducerea Spitalului Municipal „Dimitrie Castoian” Huși a stabilit că principala misiune a laboratorului de analize medicale este:

Creșterea competenței laboratorului pentru asigurarea unor analize medicale la nivelul cerințelor beneficiarilor noștri, a standardului de referință SR ISO 15189:2013 și a cerințelor de reglementare.

Pentru punerea în practică a acesteia urmărim obiectivele:

- implementarea și menținerea unui sistem de management al calității;
- acreditarea și menținerea acreditării laboratorului;
- oferirea de servicii de analize către beneficiari la nivelul calitativ corespunzător cerințelor acestora;
- asigurarea de localuri și condiții ambientale corespunzătoare, prevăzute cu aparatură pentru monitorizarea condițiilor de mediu;
- asigurarea de echipamente de analiză și măsurare adecvate analizelor efectuate, asigurarea fondurilor necesare pentru buna lor funcționare în vederea îmbunătățirii calității analizelor;
- asigurarea condițiilor de instruire și perfecționare continuă a personalului, familiarizarea lui cu cerințele sistemului de management al calității implementat în laborator;

Atingerea obiectivelor va fi analizată periodic, în cadrul analizelor de management.

Personalul își desfășoară activitatea astfel încât evita să fie implicat în orice ar putea diminua încrederea, incompetență, imparțialitatea, decizia sau integritatea funcțională a laboratorului.

Conducerea nu exercită asupra laboratorului influențe care i-ar putea compromite confidențialitatea rezultatelor, independenta și imparțialitatea tehnică.

Îmi asum întreaga responsabilitate pentru realizarea politicii și obiectivelor privind calitatea analizelor, delegând următoarele responsabilități:

- Bg.med.pr. Gabriela ANTONICĂ – șef laborator - are responsabilitatea coordonării administrative și tehnice a activității laboratorului, autoritatea realizării și menținerii competenței tehnice și autoritatea implementării și menținerii cerințelor SMC în laborator.
- Bg.med.pr. Gabriela ANTONICĂ – responsabilul cu managementul calității, are responsabilitatea asigurării conformității cu cerințele sistemului de management al calității, având acces direct pentru raportare, la managerul spitalului.

Data,

MANAGER GENERAL,

(extras datat și semnat atașat la document)

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC
			Ed.: 2 Rev.:1
			Pag.: 22/67

5.1.2.4. Obiective și planificare calitate

Managementul laboratorului stabilește obiective ale calității măsurabile și în concordanță cu obiectivele generale definite prin politica referitoare la calitate, inclusiv cele necesare pentru a satisface nevoile și cerințele utilizatorilor.

Realizarea obiectivelor este responsabilitatea managementului laboratorului (șefului/coordonatorului de laborator, RMC, RA).

Managementul de laborator se asigură că integritatea sistemului de management al calității este menținută atunci când sunt planificate și implementate modificări ale sistemului de management al calității.

5.1.2.5. Responsabilitate, autoritate și relații interpersonale

Structura funcțională este prezentată în Anexa 1-F1-LAB-MC , Anexa 2-F2-LAB-MC ale MC, care prezintă Organigramele Spitalului, respectiv a Laboratorului de analize medicale din Spital.

Laboratorul are personal de management și personal tehnic care are autoritatea și resursele necesare realizării sarcinilor.

Coordonarea tehnică și administrativă a laboratorului îi revin **șefului/coordonatorului de laborator**, fiind responsabil pentru activitatea întregului laborator.

Supervizarea personalului este asigurată pe toată durata timpului de lucru în laborator de persoane cu competențe adecvate activităților desfășurate de personal (lista personalului– Anexa 4-F4-LAB-MC la MC).

Persoanele care asigură supervizarea sunt reprezentate prin Șeful/Coordonatorul de laborator, Responsabilul cu managementul calității, precum și întreg personalul cu studii superioare (responsabilii de analiză), iar sarcinile de supervizare sunt precizate în scris (fișa postului etc).

Supervizarea are următoarele scopuri: monitorizarea menținerii competenței tehnice a personalului laboratorului și monitorizarea activităților tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire etc.

Funcțiile care au responsabilități de supervizare sunt identificabile și în organigrama laboratorului.

Coordonatorul laboratorului efectuează activitatea de supervizare atât sub aspectul coordonării cât și organizării activității. În lipsa acestuia, activitatea de supervizare este asigurată de locțiitorul său.

Personalul cu studii superioare din laborator supervizează activitatea asistenților de laborator cu care lucrează. Supervizarea se realizează în special în perioada de formare a noilor angajați. Personalul de supervizare are pregătirea, experiența și cunoștințele necesare efectuării unei supervizări corespunzătoare așa cum reiese din Anexa 3-F3-LAB-MC la MC (CV-urile șefului/coordonatorului de laborator/ RMC și responsabililor de analiză).

Managerul spitalului:

- Este responsabil implicit pentru administrarea laboratorului, pentru a se asigura că pacienților li se

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC	
			Ed.: 2	Rev.:1
			Pag.: 23/67	

oferă servicii de calitate;

- Definește, implementează și monitorizează standardele de performanță și de îmbunătățire a calității serviciilor medicale;
- Aprobă documentele sistemului de management al calității (MC, PG) și modificările acestora;
- Planifică, stabilește obiective strategice de dezvoltare și alocă resursele corespunzătoare mediului medical de lucru;
- Asigura o administrare eficientă și eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical;
- Planifica bugetul laboratorului și controlul acestuia împreună cu managementul financiar, în concordanță cu regulamentul organizației;
- Aprobă organigrama laboratorului;
- Aprobă necesarul de personal pentru a se asigura că există suficient personal calificat, cu instruire și experiență pentru îndeplinirea cerințelor standardului;
- Aprobă planul de instruire și perfecționare continuă a personalului;
- Colaborează în mod eficient cu organisme de acreditare și reglementare, oficiali ai administrației, specialiști în sănătate și pacienți;
- Desemnează prin decizie Șeful/Coordonatorul de laborator, responsabilul cu managementul calității (RMC), locțiitorul șefului/coordonatorului de laborator și responsabili de analiză;
- Asigură un moral bun angajaților.

Coordonatorul de laborator:

- Este responsabil pentru ansamblul activităților tehnice și administrarea laboratorului, pentru a se asigura că pacienților li se furnizează servicii de calitate ;
- Definește, implementează și monitorizează standarde de performanță și de îmbunătățire a calității serviciilor medicale;
- Monitorizează activitățile desfășurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte;
- Urmărește asigurarea resurselor necesare pentru dotarea cu echipamente, reactivi, materiale (planifică, cercetează direct și dezvoltă corespunzător laboratorul);
- Lucrează în mod eficient împreună cu RMC și colaborează cu organisme de acreditare și reglementare, specialiști în sănătate și pacienți;
- Este membru activ al comunității medicale;
- Implementează Sistemul de Management al calității în laborator;
- Întocmește necesarul de personal și îl propune spre aprobare conducerii, pentru a se asigura personal calificat suficient, cu instruire și experiență pentru îndeplinirea cerințelor standardului;
- Asigura programe educaționale pentru personalul laboratorului (întocmește planul anual de instruire a personalului) și participă la programele educaționale ale spitalului;

- Implementează un mediu sigur în laborator în conformitate cu bunele practici și reglementări în vigoare;
- Planifica și controlează cercetarea și dezvoltarea specifice laboratorului;
- Planifica și controlează toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calității serviciilor ;
- Întreprinde, împreună cu RMC, acțiuni preventive și corective în cazul apariției de neconformități și reclamații de la utilizatorii serviciilor laboratorului;
- Delega responsabilități, către locțiitorului său și către managerul calității, pe perioada în care lipsește, iar aceasta delegare se face prin decizie, specificându-se în fișa postului responsabilitățile delegate;
- Coordonatorul laboratorului împreună cu Managerul Spitalului colaborează cu RMC pentru asigurarea implementării Standardelor europene în vigoare în domeniul calității;
- Verifica documentele sistemului de management al calității;
- Analizează neconformitățile, reclamațiile, cauzele acestora și întreprinde acțiuni corective și preventive;
- Verifică și aprobă programul de lucru al personalului de laborator;
- Realizează unele documente, informări sau raportări solicitate;
- Asigura un moral bun angajaților ;
- Răspunde oricăror alte solicitări de natură profesională ale șefului direct;
- Păstrează secretului profesional pentru analizele efectuate în laborator.

Relațiile profesionale în cadrul laboratorului sunt relații de subordonare conform organigramei și relații de colaborare. Fiecare funcție are stabilite responsabilitățile prin fișa postului responsabilitățile inclusiv în domeniul calității, limitele competenței și relațiile în cadrul laboratorului. Personalul laboratorului își cunoaște limitele competenței sale statuate în fișele posturilor.

Managementul laboratorului se asigură că fiecare membru al personalului înțelege rolul pe care-l are în sistem și măsura în care contribuie la atingerea obiectivelor de management fixate. Stabilirea proceselor de comunicare adecvate în cadrul laboratorului cu circulația adecvată a informației și deciziei în organizație și un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management.

Pe timpul absenței din unitate locul șefului/coordonatorului de laborator este ținut de locțiitorul șefului/coordonatorului de laborator, desemnat prin decizie de către Managerul General al spitalului.

5.1.2.6. Comunicare

Managementul de laborator a stabilit modalități de comunicare adecvate între laborator și părțile interesate (printr-o diagramă de comunicare) și se asigură că au loc comunicări cu privire la



eficacitatea proceselor de pre-examinare, examinare și post - examinare de laborator și a sistemului de management al calității.

Personalul laboratorului este încurajat să facă propuneri de îmbunătățire a oricărui aspect al serviciilor de laborator. Propunerile sunt evaluate, implementate după caz și este furnizat feedback către personal, înregistrările propunerilor și acțiunilor luate de către management fiind păstrate.

Detalii privind modalitățile de comunicare sunt definite în Procedura de Servicii de consiliere cod LAB-PG-05.

5.1.2.7. Manager calitate

Managementul laboratorului a numit un Responsabil cu managementul calității, care, indiferent de alte responsabilități, are responsabilitatea și autoritate delegate care includ:

- să asigure că procesele necesare sistemului de management al calității sunt stabilite, implementate și menținute;
- să raporteze către managementul de laborator, la nivelul la care sunt luate deciziile asupra politicii, obiectivelor și resurselor laboratorului, performanța sistemului de management al calității și orice necesitate de îmbunătățire;
- să asigure promovarea conștientizării nevoilor și cerințelor utilizatorilor la nivelul întregii organizații a laboratorului.

5. 2. Sistem de management al calității

5.2.1. Cerințe generale

Laboratorul a stabilit, a implementat și menține un sistem de management corespunzător obiectului sau de activitate și cerințelor standardului SR ISO 15189:2013.

Laboratorul a documentat toate politicile sale, procesele, programele, procedurile și instrucțiunile în măsură necesară, pentru a asigura calitatea rezultatelor încercărilor.

Au fost stabilite succesiunea și interacțiunea proceselor sistemului de management al calității (Anexa 7-F7-LAB-MC Harta proceselor SMC, anexă la manual).

Documentația sistemului de management este transmisă, înțeleasă, disponibilă și implementată de către personalul adecvat. Sistemul de management al laboratorului este în concordanță cu cerințele documentelor de referință. Managementul la vârf se asigură că integritatea sistemului se păstrează, chiar atunci când există modificări, aducând la cunoștință acest lucru personalului din laborator.

5.2.2. Cerințe referitoare la documentație

5.2.2.1. Generalități

Structura sistemului de management aplicată în laborator, cuprinde structura funcțională, responsabilitățile, resursele umane și materiale, procedurile generale și procedurile specifice.

Structura documentelor sistemului calității laboratorului este următoarea:

- declarații privind politica referitoare la calitate și obiectivele calității

	MANUALUL CALITĂȚII		Cod: LAB-MC
			Ed.: 2 Rev.:1
			Pag.: 26/67

- manualul calității
- proceduri generale
- proceduri specifice
- proceduri operaționale
- instrucțiuni de lucru
- manuale de operare
- înregistrări
- copii ale reglementărilor aplicabile, standarde și alte documente normative.

Documentația poate fi păstrată în orice formă sau tip de mediu, asigurându-se că aceasta să fie ușor accesibilă și protejată de modificări neautorizate și deteriorare.

5.2.2.2. Manualul calității

Laboratorul a elaborat acest manual al calității care include:

- politica referitoare la calitate;
- descrierea scopului sistemului de management al calității;
- prezentarea organizației și structurii de management a laboratorului și amplasarea sa în firmă;
- descrierea rolurilor și responsabilităților managementului laboratorului (inclusiv a șefului/coordonatorului de laborator și a managerului calității) pentru asigurarea conformității cu standardul de referință
- descrierea structurii și relațiilor documentației utilizate în sistemul de management al calității;
- politici documentate stabilite pentru sistemul de management al calității și referire la activitățile manageriale și tehnice care îl susțin;

Manualul Calității este structurat pe șase capitole.

Fiecare capitol și subcapitol descrie modalitatea în care laboratorul realizează cerințele din standard, precum și dovezile obiective privind implementarea acestor cerințe.

Manualul tratează toate cerințele standardului SR ISO 15189:2013, făcând referire, acolo unde este necesar, la proceduri generale, specifice și instrucțiuni de lucru.

Manualul calității și modificările la manual sunt elaborate de către RMC împreună cu șeful/coordonatorul laboratorului, sunt verificate de către șeful/coordonatorul laboratorului și Biroul de Management al Calității, avizate și aprobate de către Președintele Comisiei de Monitorizare, juridic și Manager, controlat conform procedurii generale **Control documente – LAB-PG-02**.

Difuzarea Manualului Calității și a modificărilor acestuia cât și retragerea exemplarelor perimate se face de către RMC pe baza listei de difuzare prezentate în anexă la LAB-PG-02.

Manualul Calității se editează într-un singur exemplar verificat și aprobat. Acesta este exemplarul care se păstrează în arhivă după anulare, identificat prin formula “exemplar anulat” pentru evitarea utilizării neintenționate. Celelalte exemplare sunt copii ale acestuia. Gestionarea exemplarelor se face

de către RMC. Accesul la exemplarele din laborator se face cu aprobarea șefului/coordonatorului de laborator. Aceste exemplare vor fi păstrate în dulap sub cheie.

Gestionarea exemplarelor difuzate în regim controlat, se face de către destinatar, în regim de securitate fizică și confidențialitate. La exemplarele difuzate în laborator responsabilitatea gestionării revine RMC din laborator.

Există și exemplare ale Manualului Calității care sunt difuzate în regim informativ (clienților sau diferitelor organisme) pentru care nu există obligația actualizării.

Anexele la Manualului Calității sunt:

1. organigrama spitalului
2. organigrama laboratorului
3. curriculum vitae al CL, RMC, RA
4. lista personalului de supervizare din laborator
5. lista de definire a analizelor
6. schița laboratorului de analize medicale
7. harta proceselor SMC

5.3. Control documente

Laboratorul a stabilit și menține procedura generală LAB-PG-02 (Control documente) pentru controlul tuturor documentelor (generate intern sau din surse externe) care fac parte din documentația sistemului calității.

Toate documentele difuzate personalului în laborator, ca parte a sistemului calității sunt analizate și aprobate pentru folosire, de către un personal autorizat, înainte de difuzare.

Documentele SM ale laboratorului, care sunt ținute sub control sunt cuprinse în listele centralizatoare (pe tipuri de documente), formularul F1-LAB-PG-02 Lista centralizatoare a documentelor interne în vigoare și F2-LAB-PG-02 Lista centralizatoare a documentelor extexterne la procedura LAB-PG-02.

Documentele SM sunt identificate prin: denumire, cod, ediție, număr de pagină, număr de exemplar și autoritatea emitentă.

Elaborarea documentelor SM este responsabilitatea RMC în colaborare cu Șeful/Coordonatorul de laborator, pentru MC și procedurile generale, iar pentru procedurile specifice și *instrucțiunile* de lucru este responsabilitatea RA în colaborare cu Coordonatorul de laborator și cu RMC.

Coordonatorul laboratorului verifica MC, PG, PO, PS, IL.

Documentele SM sunt analizate periodic sau ori de câte ori este necesar. Modificările documentelor, verificarea și aprobarea modificărilor se face de către aceleași funcții care au elaborat, verificat și aprobat documentele inițiale. Difuzarea modificărilor și retragerea documentelor modificate se face de către RMC, pe baza listei de difuzare/retragere, *din cuprinsul fiecărei proceduri*. Documentele retrase se distrug. Gestionarea documentelor originale și a arhivei de istorie se face de către RMC.

Documentele difuzate în regim controlat sunt gestionate de către destinatarii acestora.

Detalii privind activitatea și controlul documentelor SM, responsabilitățile și înregistrările se prezintă în LAB-PG-02 (Control documente).

5.4. Contracte de servicii

5.4.1. Stabilirea contractelor de servicii

Laboratorul a documentat și aplică o procedură de analiză a contractelor existente și a cererilor de ofertă și de revizuire a acestora, LAB-PG-03 (Contracte de servicii).

Orice solicitare acceptată este considerată contract.

Contractele de furnizare a serviciilor medicale de laborator iau în considerare cererea, examinarea și raportarea rezultatelor. Contractul precizează informațiile necesare cu privire la cererea de analiză, pentru a asigura o examinare și o interpretare a rezultatelor corespunzătoare.

Atunci când se încheie un contract de furnizare de servicii medicale de laborator, trebuie să fie îndeplinite următoarele cerințe:

1). Cerințele clienților și utilizatorilor laboratorului, inclusiv procesele de examinare utilizate de laborator sunt definite, documentate și înțelese.

Astfel, sunt comunicate clientului următoarele informații:

- a) locația laboratorului și programul de lucru al laboratorului;
- b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator, inclusiv examinările trimise la alte laboratoare;
- c) examinările oferite de laborator, incluzând, după caz, informații cu privire la probele necesare, volumul probelor, măsuri de precauție speciale, timpul de primire al rezultatelor (care poate fi, de asemenea, furnizat în categorii generale sau pentru grupuri de examinări), intervale biologice de referință și valori clinice de decizie;
- d) instrucțiunile de completare pentru formularul de cerere;
- e) instrucțiuni de pregătire a pacientului;
- f) instrucțiuni pentru probe recoltate de pacient;
- g) instrucțiuni pentru transportul probelor, inclusiv orice măsuri speciale de manipulare;
- h) orice cerințe privind consimțământul pacientului (de exemplu, consimțământul de a dezvălui informații clinice și de istoric familial profesioniștilor relevanți de îngrijire a sănătății, în cazul în care este necesară trimiterea);
- i) criteriile de laborator pentru acceptarea și respingerea probelor
- j) lista de factori cunoscuți că pot afecta în mod semnificativ performanța de examinare sau de interpretare a rezultatelor;
- k) disponibilitatea de consiliere clinică la comandă privind examinările și interpretarea rezultatelor examinării; politica de laborator privind protecția informațiilor cu caracter personal;
- l) procedura laboratorului privind reclamațiile;

- m) laboratorul furnizează pacienților și utilizatorilor informații cu privire la procedura clinică de efectuat, pentru a permite consimțământul informat;
- n) laboratorul a definit responsabilitățile privind consilierea pacienților, dacă este nevoie.
- 2). Laboratorul are capacitatea și resursele pentru a îndeplini cerințele.
- 3). Personalul de laborator are aptitudinile și expertiza necesare pentru efectuarea analizelor propuse
- 4). Procedurile de examinare alese să fie alese astfel încât să fie adecvate și să poată satisface nevoile clienților
- 5). Clienții și utilizatorii să fie informați cu privire la abaterile de la contract care influențează rezultatele examinării.
- 6). Clientul să fie informat cu privire la orice lucrare transmisă de către laborator unui laborator contractat sau unui consultant.

La intervale stabilite este efectuată o analiză a capabilității laboratorului, cuprinzând înregistrări referitoare la: dotarea cu echipamente de înaltă performanță, personal competent și cu înaltă calificare, reactivi de calitate, materiale de control și calibratori, asigurarea controlului de calitate intern și extern, validarea metodelor din laborator și rețeaua informatizată.

5.4.2. Revizuire contracte de servicii

În cazul revizuirii contractelor pentru furnizarea de servicii medicale de laborator sunt incluse toate aspectele contractului, fiind păstrate înregistrări ale acestor revizuri inclusiv orice modificări la contract și orice discuții pertinente.

Dacă este necesară modificarea contractului după aprobare se reia procesul de analiză în același mod.

5.5. Examinare de către laboratoare contractate

5.5.1. Selectare și evaluare laboratoare contractate și consultanți

Pentru situația în care laboratorul trebuie să apeleze la alte laboratoare, politica laboratorului este de a colabora cu laboratoare verificate și evaluate, conform unei proceduri interne LAB-PG-21 (Examinare de către laboratoare contractate).

În acest mod laboratorul se asigură de competența și capabilitatea laboratorului subcontractat.

Această evaluare se repetă anual, ținând cont și de rezultatele colaborării anterioare.

Procedura definește condițiile în care se face contractarea analizelor:

- Laboratorul este responsabil pentru selectarea laboratorului contractat și a consultanților contractați, pentru monitorizarea calității execuției și pentru asigurarea privind competența laboratoarelor și consultanților contractați de a executa analizele solicitate.
- Contractele cu laboratoare și consultanți contractați sunt revizuite periodic pentru a se asigura că cerințele relevante ale SR EN ISO 15189:2013 sunt îndeplinite.
- Păstrarea de înregistrări cu privire la revizuirea contractelor.
- Toate laboratoarele și consultanții contractați ale căror opinii sunt solicitate, sunt înregistrate într-



un registru special destinat.

Cererile de analiză și rezultatele contractate sunt păstrate pentru o perioadă definită.

5.5.2. Furnizare rezultate de examinare

De regulă, rezultatele emise de aceste laboratoare sunt eliberate în forma originală.

Laboratorul își asumă responsabilitatea pentru rezultatele acestor analize.

5.6. Servicii externe și aprovizionare

Laboratorul a documentat și aplică o procedură de selectare și utilizare a serviciilor de întreținere, pentru aprovizionare cu echipamente, reactivi, materiale, pentru a fi asigurat că acestea vor corespunde cerințelor specificate în standardele de metoda. Există proceduri și criterii de inspecție, recepție sau respingere și de depozitare a materialelor consumabile.

În vedere aprovizionării cu echipamente, reactivi, materiale și servicii laboratorul întreprinde următoarele acțiuni:

- întocmește un referat de necesitate
- stabilește criterii de acceptare pentru produsele de aprovizionat
- documentarea privind echipamentele solicitate, consultarea cataloagelor diferitelor firme cunoscute și repute
- solicitare de oferte de la firme repute în domeniu, atât de la furnizorii de servicii cât și de la cei de materiale
- evaluarea furnizorilor de aparatură, reactivi, produse și servicii esențiale care influențează calitatea serviciilor
- analizarea ofertelor și alegerea celei mai convenabile pe baza raportului performanței tehnice, calitate și preț.

În comenzile de aprovizionare și în contracte se specifică:

- caracteristicile solicitate și cerințele de asigurare a calității;
- se solicita declarații de conformitate, certificare de sistem SR EN ISO 9001:2015 (Sisteme de management al calității. Cerințe.) a furnizorului, verificare metrologică/etalonare.

Recepția echipamentelor, reactivilor și materialelor se face de către comisia de recepție desemnată prin decizie. La recepție se verifică îndeplinirea condițiilor specificate și nu sunt utilizate înainte de a fi inspectate sau verificate tehnic, ca fiind conforme cu cerințele specificate. Se întocmește fișa evidența produselor aprovizionate - F4-LAB-PG-04 FEPA.

În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile specificate, echipamentul sau materialele se depozitează separat și se întocmesc formele de refuz, iar în cazul serviciilor se refuză plata serviciilor. Depozitarea echipamentelor și materialelor se face în spații special amenajate.

Procedura generală LAB-PG-04 (Servicii externe și aprovizionare), prezintă detaliat activitatea de aprovizionare, responsabilitățile și înregistrările privind activitatea de aprovizionare.

5.7. Servicii de consiliere

Personalul de specialitate din laborator furnizează recomandări/consiliere asupra alegerii analizelor și utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenței de repetare a analizei și tipului de probă necesar, indicații clinice și limitările procedurilor de examinare.

Atunci când este cazul, se asigura interpretarea rezultatelor analizelor și se face consiliere privind cazuri clinice individuale.

Pot avea loc întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator și alte cadre medicale, referitoare la promovarea eficientă a serviciilor laboratorului, consultanță pe teme științifice și logistice, cum ar fi cazurile în care probele nu îndeplinesc criteriile de acceptare.

Laboratorul aplica o politică și o procedură documentată privind cooperarea cu clienții sau reprezentanții acestora pentru clarificarea cerințelor acestora și înregistrarea performanțelor laboratorului, relativ la activitatea efectuată asigurând confidențialitatea față de alți clienți, LAB-PG-05 (Servicii de consiliere).

5.8. Rezolvare reclamații

Laboratorul are o politică și o procedură LAB-PG-06 (Rezolvare reclamații), pentru rezolvarea sugestiilor și reclamațiilor primite de la clienți cu scopul remedierii imediate a situației. Sunt întreprinse acțiuni corective și prevenire atunci când este cazul și acțiuni de îmbunătățire a activității. Sunt menținute înregistrări ale tuturor reclamațiilor și ale acțiunilor corective întreprinse de laborator. Reclamațiile sunt analizate de Coordonatorul de laborator și responsabilul de analiză unde s-a produs reclamația.

Laboratorul poate primi sugestii și reclamații verbal sau în scris. Reclamațiile verbale se recepționează de personalul care vine în contact cu clienții: asistentul de laborator, Șeful/Coordonatorul de laborator, RA.

Toate reclamațiile se înregistrează în registrul de reclamații.

Coordonatorul de laborator verifică periodic registrul de reclamații și rezolvă problemele apărute. Reclamațiile scrise sunt primite de către Coordonatorul de laborator și analizate împreună cu RMC-ul.

Neconformitățile se tratează conform procedurii LAB-PG-07 (Identificare și control neconformități).

Răspunsul la reclamația scrisă este dată în scris de către Coordonatorul de laborator în termen de cel mult 10 zile.

În cazul în care s-au constatat neconformități, în răspunsul scris se face referire la măsurile corective care au fost luate.

Informațiile rezultate după analiza reclamațiilor se constituie în potențiale de îmbunătățire pentru activitatea laboratorului.

5.9. Identificare și control neconformități

În cazurile în care se constată în desfășurarea analizelor de laborator, aspecte neconforme cu

procedurile implementate, laboratorul aplică o procedură de tratare a acestor neconformități.

Neconformitățile la analize sunt identificate în următoarele condiții:

- verificări și controale curente efectuate
- rezultate neconforme
- indicatorii de control al calității
- analiza reclamațiilor
- comentariile personalului
- auditul intern
- analiza SM
- verificarea echipamentelor sau a reactivilor și materialelor consumabile
- verificarea buletinelor de analiză.

CL, RMC-ul, RA au autoritatea și obligativitatea opririi activității (analizei neconforme) în scopul identificării cauzei. După îndepărtarea cauzelor, CL/ RMC/ RA au autoritatea și responsabilitatea reluării activității. Analizele neconforme sunt analizate de Coordonatorul laboratorului în colaborare cu RMC și responsabilii de analiză și rezolvate de aceștia.

Laboratorul a implementat o procedură, LAB-PG-07 (Identificare și control neconformități), prin care sunt definite și detaliate:

- responsabilitățile și autoritățile pentru tratarea neconformităților sunt desemnate;
- acțiunile ce trebuie întreprinse imediat ;
- oprirea analizei și reținerea rapoartelor cât este necesar;
- analiza semnificației medicale a oricărei examinări neconforme, informarea medicului sau persoanei responsabile pentru utilizarea rezultatelor;
- retragerea rezultatelor examinărilor neconforme sau potențial neconforme, deja emise, sau identificarea corespunzătoare, dacă este cazul;
- responsabilitatea pentru autorizarea reluării examinărilor este definită;
- documentarea și înregistrarea neconformității, aceste înregistrări fiind revizuite la intervale de timp specificate, pentru a determina tendințele și pentru a iniția acțiuni corective.

Coordonatorul de laborator este responsabil pentru aplicarea acestei proceduri.

5.10. Acțiune corectivă

Laboratorul are documentată și aplică o procedură privind stabilirea de acțiuni corective în cazul constatării de neconformități. Scopul acestora este eliminarea cauzelor și prevenirea reapariției neconformităților.

Necesitatea stabilirii de măsuri corective se identifică în următoarele situații:

- controale curente și verificări
- reclamații

- audituri interne și externe
- analiza sistemului calității de către conducere
- observarea sau supervizarea personalului
- verificarea buletinelor de analiză și a certificatelor de etalonare.

Laboratorul efectuează un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. În aceste situații se întocmește Fișa de neconformități, acțiuni corective/preventiv, cod: F1-LAB-PG-07 FNAC/P.

Acțiunile corective trebuie să fie corespunzătoare complexității problemei și să fie proporționale cu riscurile întâmpinate.

Pentru stabilirea acțiunilor corective procedurile specifice de analiza trebuie să fie sistematic analizate la intervale regulate. Înregistrările privind acțiunile corective sunt utilizate la analiza sistemului de management de către RMC și șeful/coordonatorul laboratorului, iar zonele de activitate respective sunt auditate pentru a se asigura că problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Detalii cu privire la modul de stabilire al acțiunilor corective se regăsesc în procedura LAB-PG-08 (Acțiune corectivă).

5.11. Acțiune preventivă

Laboratorul de Analize Medicale are documentată și aplică o procedură privind stabilirea de acțiuni preventive în cazul identificării domeniilor în care sunt găsite sursele potențiale de neconformități, fie tehnice, fie legate de sistemul calității. Scopul acestora este eliminarea cauzelor și prevenirea apariției neconformităților.

Necesitatea stabilirii de măsuri preventive se identifica în următoarele situații:

- analiza procedurilor operaționale
- analize de date
- analize ale tendințelor și ale riscului
- asigurarea externă a calității.

Laboratorul efectuează un proces de investigare pentru identificarea oportunităților de îmbunătățire și surse potențiale de neconformități. În aceste situații se întocmește Fișa de neconformități, acțiuni corective/preventive, cod F1-LAB-PG-07 FNAC/P, de către șeful/coordonatorul laboratorului.

Laboratorul inițiază acțiuni preventive și se asigura că acestea sunt eficiente.

Înregistrările privind acțiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de management de către RMC și șeful/coordonatorul laboratorului, iar zonele de activitate respective sunt auditate pentru a se asigura că problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

5.12. Îmbunătățire continuă

În scopul asigurării adecvării SM și a politicii privind calitatea la cerințele standardelor de referință, laboratorul și-a stabilit prin politica calității obiective menite să îmbunătățească continuu eficacitatea

sistemului de management al calității. Astfel laboratorul și-a stabilit o serie de obiective cum ar fi:

- îmbunătățirea continuă a eficienței sistemului de management al calității;
- oferirea de servicii de analize către clienți la nivelul calitativ corespunzător cerințelor acestora;
- metode de examinare utilizate, în concordanță cu cerințele utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- menținerea acreditării laboratorului;
- instruirea și perfecționarea continuă a personalului, familiarizarea lui cu cerințele sistemului de management al calității;
- dotarea cu echipamente adecvate cu cerințele și necesitățile beneficiarilor noștri;
- existența personalului calificat, adecvat necesităților laboratorului.

Aceste obiective presupun în permanență o analiză atentă a datelor și informațiilor din sistemul de management al calității, pentru a acționa în permanență pentru îmbunătățirea eficacității sistemului calității.

Toate procedurile operaționale sunt analizate sistematic de către managementul laboratorului la intervale definite de timp (*la doi ani*) pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunități de îmbunătățire în sistemul de management al calității, sau în practicile tehnice.

Îmbunătățirea continuă reprezintă o activitate repetată pentru a crește abilitatea de a îmbunătăți cerințele.

Un control eficient al sistemului calității, care să faciliteze o îmbunătățire continuă a sistemului de management al calității se realizează prin:

- respectarea politicilor și obiectivelor stabilite și implementate în laborator;
- o analiză eficientă a rezultatelor auditurilor interne și externe;
- analiza informațiilor de la clienți;
- analiza reclamațiilor;
- aplicarea de măsuri corective și preventive;
- creșterea continuă a competenței personalului;
- analiza calității rezultatelor prin participare la comparări interlaboratoare, etc.;
- toate procedurile operaționale sunt analizate sistematic la intervale definite de timp.

Oportunitățile de îmbunătățire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor, informațiilor din sistemul de management al calității ca urmare a:

- auditurilor interne și externe;
- analizei efectuate de conducerea la cel mai înalt nivel;
- analiza reclamațiilor;
- analiza chestionarelor de satisfacție a clienților;
- analiza cauzelor neconformităților;
- analiza rezultatelor controlului extern interlaboratoare;

- analiza rezultatelor instruirilor interne;
- analiza controalelor efectuate de organisme naționale și internaționale.

În permanență conducerea laboratorului are în vedere orice modalitate prin care să îmbunătățească sistemul său de management al calității.

Activitățile de îmbunătățire sunt direcționate către domeniile de maximă prioritate stabilite pe baza evaluărilor de risc.

Pentru o bună urmărire a stadiului implementării măsurilor de îmbunătățire, acestea sunt transpuse în programe de monitorizare a obiectivelor și a indicatorilor de calitate, așa cum este prevăzut în LAB-PG-10 (Îmbunătățire continuă).

Eficacitatea acțiunilor luate este determinată printr-o analiză concentrată sau audit al domeniului de interes.

Planurile de îmbunătățire și obiectivele aferente sunt aduse la cunoștința personalului, pentru ca fiecare să își poată aduce contribuția sa la îmbunătățirea sistemului.

5.13. Control înregistrări

Laboratorul Analize Medicale a documentat și aplică o procedură LAB-PG-11 (Control înregistrări), privind identificarea, completarea, păstrarea, colectarea, accesarea, regăsirea, stocarea și distrugerea în condiții de securitate, arhivarea înregistrărilor tehnice și ale calității efectuate în scopul asigurării trasabilității analizelor efectuate și funcționării eficiente a sistemului de management al calității (inclusiv a înregistrărilor electronice).

Procedura stipulează că toate înregistrările trebuie să fie lizibile și trebuie să fie depozitate și păstrate astfel încât, să fie prompt regăsibile, în încăperi care asigură un mediu adecvat, pentru a preveni deteriorarea și distrugerea lor, și care să prevină pierderile. Durata de păstrare a fost stabilită la cinci ani.

Înregistrările pentru fiecare analiză conțin suficiente informații care să faciliteze, dacă este posibil, identificarea factorilor care afectează incertitudinea și care permit ca analiza să se repete în condiții cât mai apropiate posibil de cele inițiale.

Înregistrările includ identitatea personalului pentru efectuarea fiecărei încercări și verificarea rezultatelor.

Condițiile de păstrare și arhivare asigură protecția fizică și confidențialitatea. Accesul la înregistrări este limitat personalului de laborator și cu acordul șefului/coordonatorului de laborator pentru alte persoane din afara laboratorului.

Pentru înregistrările pe suport electronic laboratorul are stabilite reguli pentru salvarea acestora, pentru prevenirea accesului neautorizat sau modificarea acestor înregistrări.

5.14. Evaluare și audituri

5.14.1. Generalități

Laboratorul efectuează periodic, conform unei planificări și proceduri LAB-PG-12 (Evaluare și audituri), audituri interne ale activităților sale, pentru a verifica dacă funcționarea sa, continuă, să satisfacă cerințele sistemului de management și ale referențialului, implementarea, menținerea și realizarea obiectivelor referitoare la calitate, în conformitate cu cerințele standardului SR EN ISO 15189:2013

Scopul auditului este să îmbunătățească continuu eficacitatea sistemului de management al calității. Rezultatele evaluării și activitățile de îmbunătățire sunt incluse ca date de intrare în analiza de management.

5.14.2. Analiza periodică cereri și adecvare proceduri și cerințe eșantioane

Personalul autorizat al laboratorului analizează periodic analizele furnizate de laborator pentru a asigura că ele sunt clinic adecvate pentru cererile primite.

Laboratorul analizează periodic volumul probelor recoltate / primite, recipientele de recoltare și cerințele de conservare pentru sânge, urină, alte fluide corporale, după caz, pentru a asigura că nu sunt colectate în cantitate insuficientă și nici în cantități excesive și că probele sunt recoltate corespunzător pentru a conserva măsurandul.

5.14.3. Evaluare feedback de la utilizator

Laboratorul solicită informații referitoare la percepția beneficiarilor cu privire la serviciile laboratorului (conform procedurii LAB-PG-05 Servicii de consiliere). Periodic, sunt distribuite pacienților și colaboratorilor chestionare de evaluare a satisfacție clienților, care sunt anonime pentru respectarea confidențialității. Rezultatele chestionarelor sunt evaluate și discutate în cadrul analizelor de management.

În același timp, dacă este necesar, se iau măsuri imediate de corecție sau îmbunătățire.

5.14.4. Propuneri personal

Managementul de laborator încurajează și ia în considerație orice propunere de îmbunătățire venită din partea personalului, cu privire la orice aspect al serviciilor de laborator.

Propunerile sunt înregistrate, evaluate, implementate după caz, iar personalul este informat cu privire la acțiunile implementate.

5.14.5. Audit intern

Programul anual de audit intern cuprinde toate elementele sistemului calității, inclusiv activitățile de analiza. Responsabilul cu managementul calității planifică și organizează auditul intern împreună cu șeful/coordonatorul laboratorului, așa cum este cerut de planificare și așa cum este impus de management, pe baza unui plan anual.

Fiecare element al sistemului de management este auditat o dată pe an, planul de audit trebuind să

cuprindă, pe cât posibil, toate elementele sistemului de management inclusiv activitatea de analiza.

Auditul este efectuat de personal instruit și calificat ca auditor intern.

Pe lângă auditul intern planificat se efectuează și audituri interne neplanificate în cazul reclamațiilor.

Constatările auditului se consemnează în raportul de audit și fișa de neconformități și sunt transmise managementului laboratorului; se utilizează la analiza SMC de către conducere.

Urmărirea modului de rezolvare a situațiilor neconforme în urma auditului, revine RMC care va consemna rezolvarea în fișa de neconformități, acțiuni corective/preventive.

Procedura generală LAB-PG-12 (Evaluare și audituri) cuprinde detalii privind activitățile de audit intern, responsabilități și înregistrări.

5.14.6. Managementul riscului

Laboratorul evaluează impactul proceselor de execuție și al erorilor potențiale asupra rezultatelor analizelor, pentru că ele afectează siguranța pacienților, în conformitate cu o procedură operațională LAB-PO-06 (Managementul riscului în laboratorul medical). Procesele pentru care sau identificat riscuri sunt corectate imediat.

5.14.7. Indicatori calitate

Laboratorul stabilește indicatori ai calității pentru a monitoriza și evalua performanța pe tot parcursul aspectelor critice ale proceselor de pre-examinare, examinare și post-examinare.

Astfel, se urmăresc în principal:

- numărul probelor respinse ca fiind neconforme;
- numărul de cereri cu erori de înregistrare;
- număr de buletine corectate;
- numărul rezultatelor eliberate în timpul de răspuns stabilit;
- alți indicatori cu privire la procese pre-examinare;
- alți indicatori care să reflecte contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului.

Procesul de monitorizare a indicatorilor calității este planificat conform procedurii LAB-PG-10 (Îmbunătățire continuă) ceea ce include stabilirea obiectivelor, metodologia de evaluare, interpretarea lor, limitele, măsurile necesare și durata de măsurare.

Indicatorii sunt revizuiți periodic pentru a asigura adecvarea lor continuă.

5.14.8. Revizui de către organizații externe

În cazul în care, cu ocazia auditurilor sau evaluărilor din afara laboratorului (de ex. RENAR, CAS), se constată că laboratorul are neconformități sau potențiale neconformități, se vor întreprinde acțiuni imediate corespunzătoare și, după caz, acțiuni corective și acțiuni preventive pentru a asigura menținerea continuă a conformității cu cerințele standardului, fiind păstrate înregistrări ale auditurilor, ale acțiunilor corective și ale acțiunilor preventive luate.



5.15. Analiza de management

5.15.1. Generalități

În scopul asigurării adecvării SM și a politicii privind calitatea la cerințele standardelor de referință Laboratorul de Analize Medicale a elaborat și aplică o procedură generală LAB-PG-13 (Analiza de management) de analiză periodică și planificată a sistemului de management al calității și a activităților de analiză pentru a se asigura că SMC al laboratorului este adecvat cerințelor SE EN ISO 15189:2013, este eficace și se îmbunătățește continuu.

5.15.2. Date de intrare revizuire

Managementul executiv al laboratorului se efectuează periodic, în conformitate cu un program și cu proceduri prestabilite, o analiză a sistemului propriu al calității și a activităților de analiză și consultare, pentru a se asigura continua adecvare și eficacitate în sprijinul îngrijirii pacientului și pentru a introduce orice modificări sau îmbunătățiri, care sunt necesare în SM și în funcționarea laboratorului.

RMC împreună cu Coordonatorul laboratorului planifică analiza sistemului de management, care se realizează anual.

Analiza se efectuează conform LAB-PG-13 (Analiza de management) și ține cont de:

- politica și obiectivele calității;
- analiza periodică a cererilor, și adecvarea cerințelor privind procedurile și probele;
- evaluare feedback de la utilizator;
- sugestiile personalului;
- audituri interne;
- managementul riscului;
- utilizarea indicatorilor calității;
- analize efectuate de organizații externe;
- rezultatele participării în programe de comparare inter-laboratoare;
- monitorizarea și rezolvarea reclamațiilor;
- performanța furnizorilor;
- identificare și control neconformități;
- rezultate ale îmbunătățirii continue inclusiv situația curentă a acțiunilor corective și a acțiunilor preventive;
- acțiuni de urmărire de la analizele de management anterioare.

5.15.3. Activități de analiză

În cadrul analizei de management se analizează informațiile din datele de intrare privind cauzele neconformităților, tendințe care indică probleme de proces, inclusiv evaluarea oportunităților de îmbunătățire și necesitatea unor modificări ale sistemului de management al calității, inclusiv politica



referitoare la calitate și obiectivele calității.

Sunt evaluate obiectiv, de asemenea, calitatea și caracterul adecvat al contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului în măsura în care este posibil.

5.15.4. Date de ieșire din analiză

Constatările analizei de management sunt consemnate într-un raport, care documentează măsurile stabilite. Constatările și acțiunile stabilite sunt prezentate personalului laboratorului.

O perioadă tipică pentru efectuarea unei analize a conducerii este considerată a fi o dată la 12 luni.

Pot fi stabilite intervale mai mici de timp între analize, lucru care permite să fie întreprinse mult mai repede acțiuni, ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în SM, sau în alte practici.

Constatările rezultate în urma analizei efectuate de management și acțiunile care decurg din aceasta sunt înregistrate, iar personalul este informat asupra acestor constatări și asupra deciziilor luate în urma analizei.

6. CERINȚE TEHNICE

6.1. Personalul

6.1.1. Generalități

Laboratorul a documentat o procedură cu privire la managementul de personal și la înregistrările necesare pentru tot personalul pentru a indica conformitatea cu cerințele.

6.1.2. Calificări personal

Managementul a documentat calificările personalului pentru fiecare post. Calificările trebuie să reflecte educația, formarea, experiența corespunzătoare și aptitudinile necesare demonstrate, și să fie adecvate sarcinilor executate.

Opiniile și interpretările din buletinul de analiza sunt emise de către medicul de laborator.

Conducerea laboratorului asigură laboratorul cu personal competent și suficient, având studiile, calificările profesionale, instruirea, abilitățile, cunoștințele tehnice și experiența necesară pentru executarea analizelor din domeniul de competență declarat al laboratorului.

Managementul laboratorului se asigură cu personal care efectuează activități particulare, cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea și operarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor în sistemul informatic al laboratorului.

6.1.3. Descrieri locuri de muncă

Pentru posturile din laborator sunt întocmite specificat fișele posturilor, în care sunt prezentate cerințe de studii și alte cerințe de aptitudini, relații, atribuții și responsabilități.

6.1.4. Introducere personal în cadrul organizațional

Laboratorul elaborează pentru fiecare persoană nou angajată un program de instruire și integrare, care conține prezentarea organizației și a laboratorului, termenii și condițiile de angajare, facilitățile de personal, cerințele de sănătate și siguranță (inclusiv foc și urgență) și serviciile de sănătate a muncii.

6.1.5. Instruire

Identificarea necesităților de instruire - necesitățile de instruire ale personalului se identifica de către Coordonatorul laboratorului având în vedere constatările de la controalele curente, auditurile interne sau externe precum și analizele ce urmează să fie efectuate și echipamentele cu care se va lucra.

Planificarea instruirilor - Coordonatorul laboratorului împreună cu RMC întocmesc planuri anuale de instruire a personalului. Planul de instruire cuprinde și instruirea internă cât și instruire externă continua pentru tot personalul și la toate nivelele, inclusiv pentru a preveni sau stopa efectele incidentelor nefavorabile. Instruirea internă se face de către Coordonatorul de laborator și RA cu tematici din procedurile specifice și operaționale, etică, sistemul informatic, confidențialitate și de biosecuritate și de RMC cu tematici din sistemul calității .

Desfășurarea instruirii - Activitatea de instruire este evaluată imediat după instruire, periodic, direct sau prin chestionare.

Managementul laboratorului a formulat obiectivele cu privire la studii, instruire și îndemânarea tehnică a personalului laboratorului în procedura LAB-PG-14 (Personal).

Laboratorul are fișe ale postului, pentru personalul managerial și tehnic.

Supervizarea personalului - Supervizarea executanților de analize este efectuată de către Coordonatorul laboratorului și/sau responsabilul de management și/sau responsabili de analiză, care-și asumă răspunderea pentru serviciile furnizate. Aceștia verifică aplicarea corectă a metodelor și procedurilor de analiză, respectarea instrucțiunilor, echipamentelor, corectitudinea calculelor. După verificare, supervisorul semnează în caietul de lucru.

Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize, trebuie să aibă pregătire teoretică și practică adecvată, experiență recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, previziuni, simulări, modele și valori și trebuie să fie în concordanță cu legislația națională, regională și locală.

Personalul în curs de formare, nou angajat, este permanent supervizat pe o perioadă de 6 luni de către *tutori desemnați: Șeful/Coordonatorul de laborator și Asistentul Șef.*

6.1.6. Evaluare competență

Consecutiv etapei de formare, laboratorul evaluează competența fiecărei persoane de a executa sarcinile manageriale sau tehnice atribuite în conformitate cu criteriile stabilite în procedura LAB-PG-14 (Personal).

Anual personalul este reinstruit și reevaluat.

Competența personalului de laborator poate fi evaluată utilizând oricare combinație sau toate dintre următoarele abordări în condiții identice de mediu de lucru:

- observare directă a proceselor și a procedurilor de lucru de rutină, inclusiv toate practicile de siguranță aplicabile;

- observare directă a întreținerii echipamentelor și verificări funcționale;
- monitorizarea înregistrărilor și raportărilor rezultatelor examinării;
- analiza înregistrărilor de lucru;
- evaluarea aptitudinilor de soluționare a problemelor;
- examinarea probelor furnizate special, cum ar fi probe examinate anterior, materiale de comparație interlaboratoare sau eşantioane divizate.

Eficacitatea programului de formare trebuie analizată periodic, prin evaluarea personalului în urma instruirilor

6.1.7. Analize de performanță profesională

Suplimentar față de evaluarea competenței tehnice, laboratorul evaluează anual performanța personalului luând în considerare nevoile laboratorului și cele individuale în scopul menținerii sau îmbunătățirii calității serviciului furnizat utilizatorilor și încurajează relațiile de lucru productive, utilizându-se F10-LAB-PG-14 Fișa profesională, prezentată în procedură.

6.1.8. Educație continuă și dezvoltare profesională

Instruirea post-universitară a specialiștilor de laborator clinic este în atenția managementului laboratorului. Necesitățile de instruire sunt evaluate atent și este planificată instruirea adecvată pentru a se asigura că laboratorul are și va continua să aibă suficient personal competent și bine calificat.

Programe de educație continuă: laboratorul întocmește un plan de instruire internă și externă și, la nevoie, un program de instruire individuală în funcție de necesitățile de instruire identificate.

Laboratorul are material educațional pentru instruirea continuă de bază a întregului personal (există o listă de manuale, cărți de referință, reviste științifice și alte materiale educaționale).

Managementul documentației privind educarea, instruirea și dezvoltarea personalului specializat este în responsabilitatea RMC.

6.1.9 Înregistrări de personal

La nivelul laboratorului sunt păstrate înregistrări ale calificărilor educaționale și profesionale relevante, formării și experienței și ale evaluărilor competenței întregului personal, așa cum este descris în procedura LAB-PG-14.

6.2. Spațiu și condiții de mediu

6.2.1 Generalități

Laboratorul de Analize Medicale aplică o politică de asigurare a facilităților și condițiilor de mediu, corespunzătoare pentru buna desfășurare a analizelor, fără să fie compromisă calitatea muncii, procedurile de control al calității, siguranța personalului, sau serviciile de îngrijire a pacienților.

6.2.2. Sedii de laborator și birou

Localurile asigură spațiul necesar pentru executarea analizelor și realizarea circuitelor. Ele sunt prevăzute cu mijloace de supraveghere și control a condițiilor de mediu.

Laboratorul dispune de toate facilitățile necesare desfășurării în bune condiții a activității, respectiv apă rece, apă caldă, energie electrică, gaz, centrală proprie a spitalului, pentru optimizarea confortului ocupanților și pentru minimalizarea riscului de rănire și de boli profesionale.

În anexă la MC este prezentată schița laboratorului. În spațiul laboratorului sunt dispuse compartimentele de biochimie, imunologie, hematologie și de microbiologie, într-un spațiu adecvat ca și dotări și circuite.

În planul laboratorului este prezentat circuitul probelor și circuitul infectelor. Recoltarea probelor se realizează în secțiile spitalului, iar la nivelul laboratorului se regăsește un spațiu pentru primirea, identificarea și trierea probelor. În acest fel se limitează accesul personalului extern în laborator.

Există spații separate pentru activitățile laboratorului, inclusiv condiții specifice de depozitare pentru a asigura integritatea probelor, documentelor, fișierelor, manuale, echipamente, reactivi, resurselor, înregistrărilor și rezultatelor.

La amplasarea aparatelor de analiza s-au respectat toate condițiile de montaj, protecție și spații de manevră și acces, impuse prin cărțile tehnice ale acestora.

Condițiile de mediu în încăperile din laborator sunt zilnic înregistrate prin efectuarea de măsurători de temperatură și umiditate. Rezultatele obținute se înregistrează în Grafice monitorizare temperatura și umiditate, de către persoanele nominalizate prin fișa postului (conform procedurii LAB-PG-15 Conditii de mediu).

Laboratorul este amplasat la parterul clădirii.

În spațiul destinat laboratorului de analize medicale se regăsesc:

- *spațiu primire probe;*
- *spațiu înregistrare bilete de recoltare;*
- *spațiu pregătire probe primare;*
- *spațiu pentru efectuarea examenului complet al urinei;*
- *spațiu pentru efectuarea analizelor de imunologie;*
- *spațiu pentru analizoarele de biochimie serică, electroforeza proteinelor serice;*
- *spațiu aferent efectuării analizelor de hematologie și hemostază;*
- *spațiu aferent efectuării activității managementului de calitate;*
- *cameră de gardă;*
- *cameră medic;*
- *vestiar personal;*
- *grup sanitar pentru personal;*
- *magazie de sticlărie, materiale consumabile și reactivi .*
- *spațiu de efectuare a analizelor din materii fecale, altele decât coprocultura;*
- *camera de lucru microbiologie;*

- *spațiu pentru spălare și uscare sticlărie;*
- *camera inactivare materiale infecțioase (prevăzută cu autoclav special pentru infecte);*
- *spațiu pentru depozitat sticlărie, materiale consumabile, reactivi și medii;*
- *camera de pregătire și turnare medii de cultură;*

Sunt asigurate condiții de securitate, spațiul este suficient și permite deplasarea ușoară în zonele de lucru, sunt realizate circuite în spațiu, astfel încât nu se realizează contaminarea încrucișată.

Sistemele de comunicare sunt adecvate transmiterii eficiente a mesajelor.

Încăperile sunt aerisite corespunzător, instalațiile laboratorului – surse de energie, iluminat, apă, ventilație, eliminarea deșeurilor, ordinea și curățenia facilitează efectuarea corectă a analizelor.

Mesele de lucru sunt ușor lavabile. Pardoseala și pereții laboratorului sunt acoperite cu suprafețe ușor lavabile.

Facilități pentru siguranță și protecție: există suficient spațiu pentru ca activitatea să se desfășoare fără să fie compromisă siguranța personalului. De asemenea sunt reduse la minimum riscul accidentelor și îmbolnăvirilor profesionale.

Detalii privind localurile, condițiile speciale de mediu și responsabilitatea sunt prezentate în LAB-PG-15 (Spațiu și condiții de mediu).

6.2.3. Spații pentru depozitare

Există spații separate pentru activitățile laboratorului, inclusiv condiții specifice de depozitare pentru a asigura integritatea probelor, documentelor, fișierelor, manuale, echipamente, reactivi, resurselor, înregistrărilor și rezultatelor.

6.2.4. Spații pentru personal

Laboratorul are și spații anexe pentru personal: vestiare pentru personal, grupuri sanitare și duș.

6.2.5. Spații pentru colectarea eșantioanelor de pacient

Probele sunt depozitate în frigidere speciale, în laborator.

6.2.6. Întreținere spațiu și condiții de mediu

Facilitățile laboratorului reprezintă un loc sigur de muncă pentru angajați, pacienți și vizitatori. Clădirea este conformă cu toate regulamentele referitoare la siguranță. Se acordă grijă deosebită obținerii, mănuirii și distribuirii materialului biologic necesar serviciilor analitice.

Curățenia este asigurată de personalul propriu al laboratorului, instruit în acest sens. Materialele pentru curățenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curățenia se efectuează în fiecare zi înainte de începerea primei ture de lucru. Există o procedură generală care descrie modul în care se efectuează curățenia spațiului laboratorului, a meselor de lucru și a principalelor echipamente de lucru și testare precum și modul de eliminare a deșeurilor infecțioase conform *Ordinului 1226/2020 - Norme tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și metodologia de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale; stabilirea atribuțiilor*

în activitatea de testare în vederea depistării infecției cu virusul SARS - CoV - 2 la nivelul unor unități aflate în subordinea Ministerului Sănătății și Ordinului 1761/03.07.2021 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

Laboratorul monitorizează condițiile de mediu conform cerințelor regulamentare sau dacă acestea pot influența calitatea rezultatelor. Condițiile de mediu în încăperile din laborator sunt zilnic înregistrate prin efectuarea de măsurători de temperatură și umiditate. Rezultatele obținute se înregistrează în Grafice monitorizare temperatura și umiditate, de către persoanele nominalizate prin fișa postului (conform Procedurii LAB-PG-15).

Reglementările privind siguranța și protecția în laborator sunt menite să reducă riscul și să asigure concordanța cu cerințele stabilite prin lege și alte cerințe și standarde referitoare la sănătatea, securitatea și bunăstarea persoanelor care lucrează în laborator sau care îl vizitează. Laboratorul are o procedură de biosiguranță, un plan de intervenții și monitorizare, chestionar de evaluare a riscului, măsuri de prim ajutor afișate, procese verbale de instruire în biosiguranță.

6.3. Echipamente, reactivi și consumabile de laborator

6.3.1. Echipamente

6.3.1.1 Generalități

Laboratorul de Analize Medicale aplică o politică de dotare a laboratorului cu echipamente adecvate pentru asigurarea serviciilor (inclusiv pregătirea și procesarea probelor, analiza și depozitarea).

Laboratorul aplică o procedură documentată pentru ținerea sub control a activității de identificare, utilizare, verificare metrologică, mentenanță, reparații și pentru manipularea, transportul, depozitarea în siguranță a echipamentelor de analiză și măsurare din laborator, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestora.

Laboratorul are în dotare echipamente adecvate efectuării analizelor care se execută. La selectarea echipamentului laboratorul are în vedere utilizarea sursei de energie și îndepărtarea deșeurilor.

Lista echipamentelor de analiză și măsurare din dotarea laboratorului, împreună cu principalele caracteristici ale acestora sunt prezentate ca înregistrare la LAB-PG-16 (Echipamente). Laboratorul se asigură că echipamentele utilizate realizează performanța cerută.

Fiecare echipament are întocmită o fișă în care sunt monitorizate datele și caracteristicile aparatului, verificările și etalonările metrologice, mentenanța și reparațiile (F3-LAB-PG-16 Fișa echipamentului).

6.3.1.2. Testare de acceptare echipamente

La comandarea și contractarea echipamentelor se precizează:

- caracteristicile echipamentelor;

- cerințe de asigurare a calității, respectiv: aprobări de model/înregistrarea la Ministerul Sănătății;
- documentele care se solicită – buletin de verificare metrologică, certificat de garanție, cartea tehnică, marca CE;
- certificate de etalonare /verificări metrologice pentru echipamente sau buletine de analiză;
- certificate de conformitate pentru substanțele de referință sau etaloane;

La recepția echipamentelor, Coordonatorul laboratorului verifică dacă sunt îndeplinite solicitările din comandă.

Laboratorul verifică la instalare și înainte de utilizare că echipamentul este capabil să atingă performanța necesară și că respectă cerințele relevante analizelor în cauză.

Fiecare echipament utilizat pentru efectuarea analizelor este etichetat.

Când instrucțiunile producătorului, manualul operatorului sunt disponibile, pot fi utilizate pentru a stabili cerințele de conformitate.

Procedura generală LAB-PG-16 (Echipamente) cuprinde detalii privind procurarea echipamentelor.

6.3.1.3. Instrucțiuni de utilizare echipamente

Echipamentul trebuie să fie utilizat tot timpul de către personal instruit și autorizat.

Pentru fiecare echipament, sunt puse la dispoziția operatorului instrucțiuni de lucru actualizate privind utilizarea, siguranță și întreținerea echipamentelor, inclusiv orice manuale și instrucțiuni de folosire relevante furnizate de producătorul echipamentului.

Laboratorul autorizează personal să execute sarcini particulare, ca utilizarea computerelor în sistemul informatic. Sunt definite reguli pentru cine poate folosi sistemul de computere, cine poate accesa datele pacienților și cine este autorizat să intre și să modifice rezultatele, să modifice programele.

Echipamentele care au fost suprasolicitate, manipulate greșit sau sunt găsite defecte, sunt etichetate, separate de celelalte echipamente, reparate de către reprezentanții firmei cu contract de service și întreținere și apoi repuse în funcțiune. Reparațiile sunt înregistrate împreună cu verificările după reparații.

În situația în care o analiză nu se poate repeta se va anunța clientul și se vor stabili măsurile ce trebuiesc luate.

6.3.1.4. Calibrare echipament și trasabilitate metrologică

Laboratorul are capitol documentat în cadrul procedurii LAB-PG-16 (Echipamente) pentru calibrarea echipamentelor care afectează în mod direct sau indirect, rezultatele examinării. Această procedură include:

- luarea în considerare a condițiilor de utilizare și a instrucțiunilor producătorului;
- înregistrarea trasabilității metrologice a standardului de calibrare și calibrarea trasabilă a echipamentului;
- verificarea acurateței de măsurare cerute și funcționarea sistemului de măsurare la intervale

definite;

- înregistrarea stării de calibrare și a datei de recalibrare;
- asigurarea faptului că, în cazul în care calibrarea dă naștere la o serie de factori de corecție, factorii de calibrare anteriori sunt actualizați în mod corect;
- măsuri de protecție pentru a preveni ajustări sau falsificarea care ar putea invalida rezultatele examinării;

6.3.1.5. Mentenanță și reparare echipamente

Lucrările de mentenanță necesare se efectuează periodic de către firma ce asigură întreținerea tehnică pe baza contractului de service încheiat, conform Programului de etalonare al echipamentelor aprobat. Activitatea de mentenanță efectuată se înregistrează în fișele de evidență întocmite pentru fiecare echipament în care se precizează dacă la intervenție a fost afectată componenta metrologică.

Echipamentele care au fost suprasolicitate, manipulate greșit sau sunt găsite defecte, sunt etichetate, separate de celelalte echipamente, reparate de către reprezentanții firmei cu contract de service și întreținere și apoi repuse în funcțiune. Reparațiile sunt înregistrate împreună cu verificările după reparații.

În situația în care analiza nu se poate repeta se va anunța clientul și se vor stabili măsurile ce trebuiesc luate.

Laboratorul examinează efectul oricăror defecte asupra analizelor anterioare și se instituie acțiuni imediate sau acțiuni corective.

Echipamentele sunt etalonate la periodicitatea stabilită de laborator, conform Ghidului ILAC G-24/2007.

Etalonările se fac pe baza Programului de etalonare al echipamentelor.

Etalonarea și verificarea metrologică se realizează de către laboratoare autorizate sau acreditate, conform politicii de trasabilitate a organismului de acreditare.

Starea de etalonare metrologică a echipamentelor reiese din buletinele de etalonare și din etichetele aplicate pe aparate, care precizează data verificării și durata valabilității.

Etalonările realizează incertitudinea de măsurare și trasabilitatea măsurării prin identificare în certificatele de etalonare.

6.3.1.6. Raportare incidente adverse de echipament

În cazul constatării unor incidente sau accidente care pot fi atribuite direct unui echipament specific, acestea se investighează și se raportează la producător și la autoritățile competente, după cum este necesar.

6.3.1.7. Înregistrări echipamente

Sunt menținute înregistrări pentru fiecare articol de echipament care contribuie la efectuarea examinărilor. Aceste înregistrări de echipamente includ în principal date despre: identitatea

echipamentului, numele producătorului, modelul și numărul de serie sau alt identificator unic, informații de contact despre furnizor sau producător, data recepției și data punerii în funcțiune, locația, starea atunci când a fost recepționat (de exemplu, nou, folosit sau recondiționat), instrucțiunile producătorului, înregistrările care au confirmat acceptarea inițială a echipamentelor pentru utilizare atunci când echipamentul este integrat în laborator, lucrările de mentenanță efectuate și programul de mentenanță preventivă, fișele de performanță pentru echipamente care confirmă acceptarea echipamentului pentru utilizare, deteriorarea sau funcționarea necorespunzătoare, modificarea sau repararea echipamentului.

Aceste înregistrări sunt menținute pe toată durata de viață a echipamentului sau pe o perioadă de timp.

6.3.2. Reactivi și consumabile

6.3.2.1. Generalități

Laboratorul realizează managementul stocurilor conform procedurii LAB-PG-04, (Servicii externe și aprovizionare), în care sunt documentate: recepția, depozitarea, testarea acceptării și managementul stocurilor de reactivi și consumabile.

6.3.2.2. Recepție și depozitare

În laborator sunt suficiente spații pentru depozitarea reactivilor într-o manieră care să prevină distrugerea sau deteriorarea.

Laboratorul depozitează reactivii și consumabilele recepționate în conformitate cu specificațiile producătorului.

6.3.2.3. Testare de acceptare

Fiecare nouă formulă de kituri de examinare cu modificări în reactivi sau procedură, sau un nou lot sau transport, sunt verificate privind performanța înainte de utilizare în examinări.

Consumabilele care pot afecta calitatea examinărilor sunt verificate privind performanța înainte de utilizare în examinări.

6.3.2.4. Management stoc

Laboratorul a stabilit un sistem de management al stocurilor pentru reactivi și consumabile, descris în procedura LAB-PG-04 (Servicii externe și aprovizionare).

6.3.2.5. Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile pentru utilizarea de reactivi și consumabile, inclusiv cele furnizate de producători sunt ușor accesibile personalului (sunt traduse în limba română și disponibile).

6.3.2.6. Raportare incident advers

Incidentele și accidentele adverse care pot fi atribuite direct unor reactivi sau consumabile sunt investigate și raportate la producător și la autoritățile competente, după cum este necesar.

6.3.2.7. Înregistrări

Pentru fiecare reactiv și material consumabil, sunt menținute înregistrări, conform procedurii LAB-

PG-04.

6.4. Procese de pre-examinare

6.4.1. Generalități

Laboratorul a documentat și aplică o procedură de examinare a probelor prelevate de la pacient.

Procedura are drept obiect prezentarea modului în care se efectuează prelevarea, depozitarea și manipularea probelor de analizat și a responsabilităților funcțiilor implicate în aceste activități.

6.4.2. Informații pentru pacienți și utilizatori

Laboratorul pune la dispoziția utilizatorilor serviciilor laboratorului informații despre:

- a) locația laboratorului;
- b) tipurile de servicii clinice oferite de laborator, inclusiv examinările trimise la alte laboratoare;
- c) programul de lucru al laboratorului;
- d) examinările oferite de laborator, incluzând, după caz, informații cu privire la eșantioanele necesare, volume ale eșantioanelor primare, măsuri de precauție speciale, timpul de răspuns;
- e) intervale biologice de referință și valori clinice de decizie;
- f) instrucțiunile de completare pentru formularul de cerere;
- g) instrucțiuni de pregătire a pacientului;
- h) instrucțiuni pentru eșantioanele colectate de la pacient;
- i) instrucțiuni pentru transportul eșantioanelor, inclusiv orice măsuri speciale de manipulare;
- j) orice cerințe privind consimțământul pacientului (de exemplu, consimțământul de a dezvălui informații clinice și de istoric familial profesioniștilor relevanți de îngrijire a sănătății, în cazul în care este necesară trimiterea);
- k) criteriile de laborator pentru acceptarea și respingerea eșantioanelor;
- l) lista de factori cunoscuți că pot afecta în mod semnificativ performanța de examinare sau de interpretare a rezultatelor;
- m) disponibilitatea de consiliere clinică la comandă privind examinările și interpretarea rezultatelor examinării;
- n) politica de laborator privind protecția informațiilor cu caracter personal;
- o) procedura laboratorului privind reclamațiile.

6.4.3. Formular de solicitare de informații

Cererea de analiză este completată electronic în softul specializat, conform procedurii LAB-PG-17 (Procese de pre-examinare).

6.4.4. Recoltare și manipulare eșantion primar

6.4.4.1. Generalități

Laboratorul a documentat Anexa 1 - F1-LAB-PG-17 Manual de recoltare a probelor biologice în scopul prevenirii rezultatelor necorespunzătoare.

Detalii privind prelevarea probelor sunt prezentate în Manualul de recoltare a probelor biologice. Manualul de recoltare este difuzat la secțiile clinice.

Probele sunt recepționate de personalul laboratorului conform LAB-PG-17 (Procese de pre-examinare).

Personalul laboratorului aplica procedurile pentru managementul probelor în scopul prevenirii influenței negative asupra rezultatelor analizelor, care s-ar putea datora prelevării, recepției, manipulării, depozitării și păstrării necorespunzătoare a probelor.

6.4.4.2. Instrucțiuni pentru activități de precolectare

Manualul de recoltare a probelor biologice include instrucțiuni pentru:

- completarea formularului de cerere;
- pregătirea pacientului;
- tipul și mărimea probei primare de colectat cu descrieri ale recipientelor de probă primară și a oricărui aditiv necesar;
- informații clinice relevante pentru sau care pot afecta colectarea eșantionului, performanța examinării sau interpretarea rezultatelor (de exemplu istoricul administrării de medicamente).

6.4.4.3. Instrucțiuni pentru activități de colectare

Manualul de recoltare cuprinde:

- stabilirea identității pacientului de la care se colectează un eșantion primar;
- verificarea faptului că pacientul îndeplinește cerințele de pre - examinare (de exemplu, starea de post, starea de medicație (timp de la ultimă doză, încetarea), colectarea eșantioanelor la momente sau intervale de timp prestabilite, etc.);
- instrucțiuni pentru colectarea de eșantioane ale probelor biologice primare, cu descrieri ale recipientelor primare și oricărui aditivi necesari;
- informații și instrucțiuni privind recipientele eșantioanelor primare, aditivi necesari și condiții necesare de prelucrare și de transport al eșantioanelor;
- instrucțiuni pentru etichetarea de probelor primare care să permită identificarea corectă a pacientului de la care provin;
- înregistrarea identității persoanei care recoltează probele și data colectării, și, atunci când este necesar, înregistrarea orei colectării;
- instrucțiuni pentru condițiile corespunzătoare de depozitare înainte ca eșantioanele colectate să fie livrate la laborator;
- eliminarea în siguranță a materialelor folosite în colectare.

6.4.5. Transport eșantion

Laboratorul monitorizează transportarea probelor de laborator, astfel încât să se asigure de:

- condiții de transport conforme;

- intervale de timp adecvat analizei solicitate și regulamentului laboratorului;
- condiții de temperatură specificate în manualul de recoltare și cu conservanții adecvați pentru asigurarea integrității probelor;
- documente însoțitoare conforme;
- siguranța transportului, a populației și a laboratorului primitor în concordanță cu cerințele reglementate.

Probele primare recoltate în secțiile medicale sunt transportate în laborator în cutii închise și în stative speciale. Orice cerință specială de transport a probelor primare pentru un test anume (temperatură, containere aerate, luminate) sunt specificate în procedurile specifice. Personalul tehnic responsabil de prepararea probelor primare înregistrează orice problemă apărută în cursul acestor procese.

6.4.6. Recepție eșantion

Persoana care recepționează probă:

- verifică tipurile de probe cu lista de recoltare probe biologice;
- se asigură de criteriile de acceptabilitate;
 - ✓ verifică dacă proba este corespunzătoare cantitativ/calitativ pentru analizele care se solicită;
 - ✓ verifică dacă proba este ambalată corespunzător și nu prezintă semne de depreciere datorată ambalării și transportului necorespunzător;
- verifică biletul de recoltare dacă este corect întocmit și cuprinde toate datele;

Persoana care înregistrează proba:

- înregistrează cererea în baza de date electronică (SIL);
- înregistrează codul numeric personal sau ID-ul persoanei căreia îi aparține proba sau cererea;

Pentru cererile verbale sau telefonice de analize, laboratorul are un registru de comunicare în care sunt consemnate ora, persoana apelantă, secția, analizele solicitate în completarea cererii inițiale și semnătura persoanei care a înregistrat.

Dacă proba nu corespunde calitativ (ex. ser hemolizat, contaminat) sau/și cantitativ, ea se respinge și se notează în registru de probe neconforme neconformitățile constatate și se informează clientul, solicitându-se în scris și/sau telefonic repetarea recoltării probei.

Atunci când există îndoieli referitoare la adecvarea unei probe sau atunci când aceasta nu este conform cu descrierea furnizată, ori analiza solicitată nu este descrisă cu detalii suficiente, laboratorul consulta clientul pentru alte instrucțiuni, înainte de a acționa și va înregistra rezultatul discuției.

6.4.7. Manipulare, pregătire și depozitare de pre-examinare

După recepție până la repartizarea pentru analiză probele se păstrează în condiții în care li se asigură protecția corespunzătoare: frigidere, în stative pe mese. Se pot solicita analize suplimentare până la sfârșitul zilei și chiar a doua zi în funcție de stabilitatea probei.