



European
co-operation for
Accreditation

*Referința de
publicare*

EA-4/17

**Document de poziție al EA
privind descrierea
domeniului de acreditare
pentru laboratoare
medicale**

SCOP

Scopul acestui document, care a rezultat în urma unor discuții ample în cadrul grupului de lucru EA Healthcare – Laboratoare de medicină, este de a furniza o descriere a domeniului de acreditare pentru laboratoare medicale. Acest document stabilește câteva principii pentru definirea unor astfel de domenii fixe sau flexibile.

Paternitatea

Acest document a fost elaborat de Healthcare – Laboratoare de medicină, grupul de lucru al Comitetului de Laboratoare EA.

Limba oficială

Textul poate fi tradus în alte limbi după necesități. Versiunea în limba engleză rămâne versiunea definitorie.

Drepturile de autor

Drepturile de autor pentru acest document sunt deținute de EA. Nu este permisă copierea textului în scopul re-vânzării.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare referitoare la această publicație, contactați reprezentantul național în EA. Pentru informații actualizate, vă rugăm să verificați site-ul nostru:

<http://www.european-accreditation.org>

Categoria 3 – Documente specifice de sector EA MLA

Data aprobării: 9 Noiembrie 2008

Data implementării: 9 Noiembrie 2009

Traducerea din limba Engleză: Daniela Ionescu

© RENAR

Reproducerea, utilizarea integrală sau parțială a acestei versiuni în limba Română a publicației EA-4/17 în scopul revânzării este interzisă.

CUPRINS

Introducere	4
Poziție privind descrierea domeniilor de acreditare pentru laboratoare medicale	4
Exemplu	5

Introducere

Grupul de lucru al EA Healthcare, Laboratoare de Medicină, care este alcătuit din reprezentanți ai organismelor naționale de acreditare și părților interesate, au avut în vedere de ceva vreme modul de descriere al domeniului de acreditare pentru laboratoare medicale. Acest document de poziție a rezultat în urma unor discuții ample.

Poziție privind descrierea domeniului de acreditare pentru laboratoare medicale

1. Domeniul de acreditare ar trebui în mod normal să acopere o majoritate substanțială a serviciilor furnizate de către laborator în cadrul domeniului laboratorului medical (aceasta la nivel de disciplină, a se vedea punctual 5 de mai jos).

2. Este recunoscut faptul că organismele de acreditare (OA) nu pot impune acest lucru și că acreditarea are de asemenea și aspecte educaționale în sensul că un laborator poate începe cu un domeniu limitat atunci când ia cunoștință cu procesul de acreditare și cerințele.

Totuși, organismele de acreditare ar trebui să încurajeze laboratoarele să acopere partea relevantă a examinărilor pe care fiecare dintre acestea le efectuează în domeniul lor de activitate.

3. Este de preferat un domeniu "flexibil" de acreditare. Laboratorul trebuie să mențină o listă a examinărilor individuale care fac parte din domeniul său de acreditare. Această abordare este în întregime aliniată la principiile generale ale EA privind domeniile flexibile , așa cum este publicat în EA-2/15.

4. Pentru fiecare domeniu medical, menționat în domeniul acreditării, este de așteptat ca laboratorul să furnizeze un serviciu complet, care include toate aspectele de pre-examinare, examinare și post-examinare care sunt esențiale pentru a se furniza pacientului un serviciu competent de laborator. În cadrul acestuia, laboratorul medical trebuie să demonstreze că este competent în interpretarea rezultatelor examinărilor pe care le efectuează.

5. La primul nivel, domeniul acreditării trebuie definit ca un domeniu de laborator medical, cum ar fi de exemplu Chimie clinică, Hematologie, Imunologie, Microbiologie, etc. Este acceptat ca la nivel național, organismul de acreditare și asociațiile profesionale de medicină de laborator respective să definească astfel de niveluri ale disciplinei.

6. La nivel secundar, domeniul trebuie să includă tipurile de examinări / domeniile tehnice.

7. Pentru descrierea domeniului de acreditare a laboratorului medical, primul și al doilea nivel sunt obligatorii împreună cu descrierea materialelor și produselor asociate acestor niveluri.

8. Domeniul flexibil poate include examinările numite. Pentru domeniile fixe acest lucru este obligatoriu.

Formatul în care este prezentat domeniul de acreditare poate fi decis la nivel național, prin consultare între organismul de acreditare și asociațiile profesionale de medicină de laborator.

Exemplu

Un exemplu de descriere a domeniului flexibil pentru un laborator medical este prezentat mai jos:

Domeniul laboratorului medical	Tipuri de examinări / Domenii tehnice	Materiale sau produse
Chimie clinică	Electroforeză, Cromatografie gel, HPLC, Fotometrie, Turbidimetrie	Sânge, Ser, Plasmă, Urină
Hematologie	Citometrie în flux, Examen citologic al frotiului sanguin	Sânge EDTA, Sânge Citrat, Plasmă
Imunologie	Metodă imuno enzimatică, Reacție de aglutinare	Ser, Urină, Lichide biologice
Microbiologie (bacteriologie, micobacteriologie, micologie, parazitologie)	PCR, ELISA, Microscopie	Lichide biologice, Ser, Spută, Secreții, Sânge
Virusologie (actual face parte din microbiologie)	PCR, Metodă imuno enzimatică	Ser, Sânge EDTA, Plasma