



**ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA**  
**ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE**

---

**REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE**  
**în domeniul acreditării laboratoarelor medicale**  
**conform SR EN ISO 15189:2013**

**RENAR Cod: RS-1.3 LM**

APROBAT

Pagina 1 din 16

Director general al structurii executive  
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 14.05.2019

Data intrării în vigoare: 15.05.2019

<b>RENAR</b> – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> <b>în domeniul acreditării laboratoarelor medicale</b> <b>conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 2 /16

## CUPRINS

1.	INTRODUCERE .....	3
2.	DOMENIUL DE APLICARE .....	3
3.	TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI .....	3
4.	CRITERII SPECIFICE PENTRU ACREDITARE .....	3
5.	PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189:2013 .....	4
6.	PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE .....	15
7.	DISPOZIȚII TRANZITORII .....	16
8.	ANEXE .....	16
9.	MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ .....	16
10.	ISTORICUL DOCUMENTULUI .....	16

<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 3 /16

## 1. INTRODUCERE

Accreditarea laboratoarelor medicale este condiționată de documentarea și implementarea unui Sistem de Management al Calității (SMC) bazat pe cerințele standardului internațional SR EN ISO 15189:2013 „Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență” la care se adaugă cerințele subcap. 8.1. din SR EN ISO/CEI 17011:2005 „Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității”.

Trebuie reținut faptul că la elaborarea și implementarea documentelor sistemului de management se vor avea în vedere, cel puțin și recomandările ghidurilor EA, ILAC aplicabile. Aceste documente pot fi accesate la următoarele adrese web: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

Acest document prezintă interpretarea și/sau explicitarea anumitor cerințe ale SR EN ISO 15189:2013, pentru a se asigura că aceste cerințe sunt aplicate în mod consecvent și unitar, precum și unele cerințe ale Organismului de Accreditare RENAR.

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

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezentul document este aplicabil laboratoarelor care efectuează analize medicale pentru diagnosticul și îngrijirea bolnavilor și care doresc obținerea acreditării pentru o parte sau pentru toate analizele pe care le efectuează.

Domeniul analize medicale cuprinde investigații de chimie clinică, hematologice, imunologice, serologice, bacteriologice, micologice, parazitologice, histologice, citologice, histopatologice, și alte tipuri de analize.

## 3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

### 3.1 Terminologie și definiții

Prezentul document utilizează termenii și definițiile din documentele de referință precizate la cap. 4, inclusiv cele din SR EN ISO/ CEI 17000:2005 Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.

### 3.2 Prescurtări

OEC – Organism de evaluare a conformității. Laboratorul de analize medicale este un OEC.

## 4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

### 4.1. Standarde pentru acreditare

- SR EN ISO 15189:2013 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.

### 4.2. Legislație

- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale;

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 4 /16

- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare;
- Legea Arhivelor Naționale nr. 16/1996, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 914/2006, pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare.

#### 4.3. Standarde utilizate în evaluare

- SR EN ISO 17511:2004 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control
- SR EN ISO/CEI 17043:2010 Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență
- CEN ISO/TS 22367 – Medical Laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement

#### 4.4. Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

- EA-4/17M:2008 - EA position paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories;
- EURACHEM Guide - Accreditation for Microbiological Laboratories;

#### 4.5. Documente RENAR

- P-04 – Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare
- P-05 – Politica privind trasabilitatea rezultatelor măsurărilor
- P-13 – Politica privind tratarea reclamațiilor
- P-16 – Politica privind tratarea neconformităților constatate la evaluarea OEC
- P-17 – Politica privind supravegherea și reevaluarea
- P-21 – Politica privind suspendarea și retragerea acreditării
- P-27 – Politica privind tratarea apelurilor
- P-24 – Politica privind managementul schimbărilor produse la OEC acreditate
- RE-01 – Regulament pentru acreditare
- RE-02 – Regulament privind utilizarea mărcii naționale de acreditare, referirea la statutul de acreditat al unui organism de evaluare a conformității și la statutul RENAR de semnatar al acordurilor de recunoaștere multilaterală
- I-28 – Instrucțiune de eșantionare pentru laboratoare de analize medicale

### 5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189:2013

Capitolul 5 al acestui document urmărește ordinea capitolelor din standardul SR EN ISO 15189:2013.

*Notă: Articolele din standard pentru care nu au fost necesare prevederi specifice nu sunt menționate.*

<b>RENAR – Asociația de Acreditare din România</b> Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 5 /16

## 5.1 Art. 4 Cerințe de management

### 5.1.1 Art. 4.1 Responsabilitate organizație și management

#### 5.1.1.1 Art. 4.1.1.1 Generalități

Laboratorul medical se organizează în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale. Organizația de care aparține laboratorul, sau laboratorul în cazul în care este persoană juridică, trebuie să demonstreze statutul juridic prin prezentarea datelor de identificare care să cuprindă cel puțin următoarele:

- Nume complet, conform statutului de funcționare
- Numele scurt sau inițialele, unde este cazul
- Statutul juridic al laboratorului și/sau al organizației din care face parte (după caz)
- Număr de înregistrare la Registrul Comerțului/ Numărul codului unic de identificare (CUI) numărul sentinței judecătorești de aprobare a statutului pentru asociații, înregistrarea în registrul unic la Autoritatea de Sănătate Publică (după caz) etc.
- Laboratorul trebuie să fie menționat în autorizația de funcționare – anexă la Certificatul de Înregistrare la Registrul Comerțului
- Adresa sediului social
- Telefon/ fax/ e-mail/ web site

Dacă laboratorul are mai multe puncte de lucru și/sau puncte de recoltare, informațiile de mai sus trebuie furnizate pentru toate locațiile care vor fi acoperite de acreditare. Punctele de recoltare proprii organizației trebuie să fie înregistrate conform legislației în vigoare și trebuie să aibă autorizație sanitară de funcționare conform OMSP 1301/2007.

În cazul în care organizația renunță sau înființează noi puncte de recoltare, OEC trebuie să informeze RENAR și să depună o solicitare de actualizare a certificatului de acreditare, conform politicii P-24.

Documente aplicabile în care se prezintă datele de identificare ale laboratorului la solicitarea acreditării:

- Cerere de acreditare (prezentată de laborator la solicitarea acreditării)
- Manualul de management

#### **Mod de funcționare și domeniul tehnic de activitate**

Documentele sistemului de management trebuie să descrie modul de funcționare al laboratorului solicitant de acreditare precizând următoarele elemente:

- tipurile de activități inclusiv alte activități în afara celor pentru care se solicită sau pentru care a fost acordată acreditarea
- locațiile unde se desfășoară aceste activități trebuie prezentate suficient de detaliat pentru a oferi o imagine clară a activităților prestate (dacă este cazul)
- domeniul tehnic al laboratorului trebuie descris sub aspectul
  - metodelor și procedurilor utilizate
  - limitele performanțelor tehnice ale laboratorului (domeniu de măsurare, limita de detecție, exactitate, etc.)

Punctele de recoltare probe situate în afara laboratorului, deservite de personalul laboratorului sau al organizației de care aparține laboratorul trebuie să fie menționate în documentele SMC, să îndeplinească cerințele SMC și trebuie evaluate.

Organizațiile care au laboratoare care funcționează în mai multe locații (multi-site) se supun prevederilor Anexei 1-RE-01.

Documente aplicabile:

- Manualul de management
- Organigrame
- Planuri/schițe de amplasament și de arhitectură

<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> <b>în domeniul acreditării laboratoarelor medicale</b> <b>conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 6 /16

- Lista domeniilor

#### 5.1.1.2 Art. 4.1.1.2 Entitate legală

##### Statut juridic

- Statutul juridic al laboratorului sau organizației din care face parte, trebuie să fie clar identificat și demonstrat prin documente relevante.
- Statutul de organizație, aparținând statului, trebuie să reiasă dintr-un document legislativ adecvat (Hotărâre de guvern, ordonanță, lege).
- În statut trebuie să fie menționat clar obiectul de activitate corespunzător ( cod CAEN)
- Responsabilitatea juridică se consideră față de legislația din România.
- La acreditarea de laboratoare aflate sub jurisdicția altor state, cerința de responsabilitate juridică trebuie asigurată și evaluată de o persoană juridică competentă în legislația statului respectiv, care poate susține adecvat îndeplinirea acestei cerințe.

Documente aplicabile: Certificatul de Înregistrare la Registrul Comerțului, Hotărâre Judecătorească de înființare pentru asociații sau fundații, respectiv Act legislativ de constituire.

##### Asigurare

- Laboratorul trebuie să aibă o asigurare de răspundere civilă validă cu excepția cazurilor în care laboratorul este asigurat de stat prin efectul legii.
- Asigurarea trebuie să fie atât contractuală cât și de răspundere civilă
- Valoarea asigurată trebuie corelată cu tipul, domeniul și volumul activității laboratorului/organizației și trebuie să fie credibilă fiind o dovadă a puterii financiare a acestuia. Această valoare trebuie să rezulte din analiza riscurilor efectuată în vederea încheierii contractului de asigurare.
- Dacă laboratorul nu are personalitate juridică, obligația asigurării revine organizației de care acesta aparține (organizația mamă).
- Asigurarea trebuie să acopere întregul domeniu acreditat/solicitat pentru acreditare

Documente aplicabile: Polița de asigurare, Contractul de Asigurare, Analiza Riscurilor.

#### 5.1.1.3 Art. 4.1.1.3 Conduită etică

##### Independență și imparțialitate

Dacă laboratorul face parte dintr-o organizație mai mare, dar are personalitate juridică trebuie furnizate informații privind relațiile cu această organizație. În plus față de informațiile generale trebuie prezentate:

- Principalele domenii de activitate ale organizației mamă
- O organigramă a organizației mamă cu precizarea poziției laboratorului
- Toate nivelurile organizatorice dintre laborator și managementul de vârf cu numele și funcțiile personalului de conducere
- O evaluare a măsurii în care organizația mamă influențează funcționarea laboratorului în ceea ce privește sistemul de management, investiții, resurse umane, aprovizionare, etc.

Dacă laboratorul nu are personalitate juridică contractul de acreditare se încheie cu organizația mamă. În acest caz managementul organizației mamă trebuie să acționeze în numele laboratorului în probleme legate de acreditare.

În plus organizația mamă trebuie să garanteze că nu va exercita presiuni de nici un fel asupra laboratorului sau personalului său și îi va lăsa deplina libertate în probleme tehnice și științifice.

Documente utilizabile:

- Manualul de management,

<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> <b>în domeniul acreditării laboratoarelor medicale</b> <b>conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 7 /16

- Organigrame relevante
- Fișe de post
- Declarația de politică
- Angajamentul managementului

Personalul cheie din organizație având implicare sau influențe asupra activității laboratorului poate fi considerat a fi format din:

- manageri în subordinea cărora se află laboratorul
- manageri care asigură resursele laboratorului (inclusiv plata salariilor),
- manageri care comercializează serviciile de analize de laborator.

În organizații mici, în care funcția de management căreia i se subordonează șeful de laborator cumulează și responsabilități de alocarea resurselor, de contractare a serviciilor de analize, trebuie să existe angajamente, dispoziții organizatorice, proceduri, responsabilități și înregistrări privind evitarea unor conflicte de interese și în special privind independența de decizie tehnică a laboratorului referitoare la rezultatele încercărilor.

- Personalul de management trebuie numit prin decizie în care să se specifice delegarea de autoritate necesară realizării sarcinilor și alocării resurselor necesare activității laboratorului,
- Personalul de management și tehnic trebuie să aibă menționate în fișele posturilor limitele de autoritate în special în identificarea apariției de abateri în sistemul de management și inițierii de acțiuni corective, acțiuni preventive.
- Laboratorul trebuie să aibă identificate, documentate, resursele necesare realizării sarcinilor (materiale și umane) și să demonstreze documentat că acestea există.
- Retribuirea personalului din laborator trebuie făcută într-un sistem care să evite crearea de presiuni financiare.

Documente aplicabile pentru a demonstra competența/îndeplinirea cerinței:

- Manualul de management,
- Fișe de post
- Contracte de muncă
- Declarația de politică

### **Tratarea deșeurilor rezultate în urma activității medicale**

Gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea laboratorului (recipiente și containere, fragmente și organe umane, recipiente de sânge și sânge conservat, altele definite în Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor) se face în conformitate cu OMS 1226/2012.

### **Confidențialitate**

Laboratorul trebuie să-și declare modalitatea de asigurare a confidențialității și de respectare a drepturilor de proprietate care trebuie să fie adecvată clauzelor contractuale și înțelegerilor între el și clienții săi.

Este recomandabil să existe un sistem documentat de clasificare a informațiilor, fiecărei clase corespunzându-i un set de măsuri de protecție.

Persoanele autorizate să aibă în posesie sau să utilizeze documente/ înregistrări clasificate trebuie declarate în scris, iar documentele respective listate.

Personalul poate în cursul activității să intre în posesia unor informații confidențiale sau secrete.

Cerințele referitoare la confidențialitate nu trebuie să încalce prevederile legale privind sistemul informatic al bolilor transmisibile cu declarare obligatorie.

Contractele de muncă trebuie să stipuleze obligativitatea respectării confidențialității

Trebuie declarat dacă și în ce condiții se pot scoate din incinta laboratorului documente și înregistrări clasificate

Sistemul de protecție a datelor computerizate trebuie documentat.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 8 /16

Documente aplicabile:

- Manualul de management (politici privind confidențialitatea
- Proceduri de securitate și acces, dacă nu reprezintă informații clasificate
- Cod etic, etc.
- Angajamente de confidențialitate semnate de fiecare angajat

#### **5.1.1.4 Art. 4.1.1.4 Director de laborator**

Sarcinile directorului laboratorului trebuie bine definite în documentele laboratorului. În documente trebuie prevăzute: competența, limitele de autoritate, responsabilitățile, resursele puse la dispoziție pentru realizarea sarcinilor.

Modul de delegare a autorității și responsabilităților trebuie foarte bine definit.

Documente aplicabile:

- Fișe de post;
- Fișe de competență;
- Regulamente de organizare și funcționare;
- Procedure și instrucțiuni de lucru;
- Rapoarte de analiză;
- Planuri și programe;
- Rapoarte de monitorizare.

#### **5.1.1.5 Art. 4.1.2.1 Angajament management**

Managementul laboratorului trebuie să mențină și să furnizeze dovezi în sprijinul angajamentului său privind dezvoltarea, implementarea, îmbunătățirea sistemului de management. Angajamentul managementului trebuie să fie aprobat la cel mai înalt nivel.

#### **5.1.1.6 Art. 4.1.2.2 Necesități utilizatori**

Serviciile oferite de laborator trebuie să îndeplinească necesitățile utilizatorilor.

#### **5.1.1.7 Art. 4.1.2.3 Politica referitoare la calitate**

Laboratorul trebuie să furnizeze dovezi că politica de calitate este analizată periodic (cel puțin o dată pe an) și permanent adecvată. Deasemenea, laboratorul trebuie să furnizeze dovezi că această politică a fost adusă la cunoștința întregului personal, că este cunoscută, înțeleasă și însușită de acesta.

#### **5.1.1.8 Art. 4.1.2.4 Obiective și planificare calitate**

Obiectivele calității pot fi stabilite pe termen scurt, mediu, lung sau permanente, în concordanță cu politica calității laboratorului. Laboratorul trebuie să stabilească parametri prin care aceste obiective sunt măsurate. Laboratorul trebuie să documenteze modul de analiză a stadiului îndeplinirii obiectivelor stabilite precum și modul de actualizare a acestora, atunci când este cazul.

#### **5.1.1.9 Art. 4.1.2.5 Responsabilitate, autoritate și relații interpersonale**

##### **Structura organizatorică**

Trebuie să existe o organigramă oficială a laboratorului și dacă acesta face parte dintr-o organizație și o organigramă oficială a organizației cu identificarea locului laboratorului. Este necesară o explicitare documentată a responsabilităților, autorității și relațiilor dintre funcțiile și persoanele laboratorului.

Trebuie să fie prezentate în mod documentat:



<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> <b>în domeniul acreditării laboratoarelor medicale</b> <b>conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 9 /16

- Relațiile laboratorului cu departamentele de resurse umane, comercial, administrativ, financiar,etc.
- Nivelurile organizatorice din organizație (dacă este cazul)
- Limitele de autoritate și responsabilitate
- Gradul de centralizare și de delegare
- Responsabilitățile pentru personalul permanent și/sau colaborator

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerinței

- Manualul de management
- Organigrame
- Fișe de post

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor

- Manualul de management
- Organigrame
- Fișe de post

### **Responsabilitățile personalului**

Fiecare persoană din laborator, în funcție de competențe, trebuie să aibă stabilite responsabilitățile astfel încât retroactiv să se poată identifica o anumite activitate, timpul, locul de desfășurare, înregistrările efectuate, etc.

Documente aplicabile:

- Organigrame
- Fișe ale postului
- Decizii interne
- Grafice de lucru, etc.
- Angajamente scrise

### **Loctiitori**

Laboratorul trebuie să numească loctiitori pentru șeful de laborator și managerul calității. În desemnarea loctiitorilor trebuie avute în vedere și considerente legislative/normative.

Laboratorul trebuie să precizeze ce responsabilități preiau loctiitorii funcțiilor de mai sus (în funcție de competența tehnică).

#### **5.1.1.10 Art. 4.1.2.6 Comunicare**

Laboratorul trebuie să aibă stabilite mijloacele de comunicare internă, precum și mijloacele de comunicare cu părțile interesate. Aceste procese de comunicare trebuie să fie documentate și trebuiesc păstrate înregistrări.

#### **5.1.1.11 Art. 4.1.2.7 Manager calitate**

Managerul calității trebuie să aibă acces direct la managementul de vârf.

Funcția de manager al calității poate fi deținută de o persoană angajată cu normă întreagă sau parțială, în funcție de mărimea laboratorului.

Poziția sa independentă ar trebui să fie evidențiată în organigramă.

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor

- Manualul de management
- Organigrame
- Fișe de post
- Declarația de politică

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 10 /16

- Angajamentul managementului

### **5.1.2** *Art. 4.2 Sistem de management al calității*

#### **5.1.2.1** *Art. 4.2.1 Cerințe generale*

Nivelul de documentare trebuie adecvat activității (volum, complexitate), mărimii organizației (laborator independent, sau parte dintr-o organizație mai mare, cu mai multe entități sau localuri).

#### **5.1.2.2** *Art 4.2.2.1 Generalități*

Standardele internaționale, regionale sau naționale sau alte publicații recunoscute, ce conțin informații suficiente și concise pentru modul de efectuare al analizelor nu au nevoie să fie suplimentate sau rescrise ca proceduri interne, dacă aceste standarde au fost scrise într-un mod care permite utilizarea de către personalul operativ al laboratorului și dacă sunt traduse în limba vorbită de personalul laboratorului (unde este cazul).

#### **5.1.2.3** *Art 4.2.2.2 Manualul calității*

Manualul calității trebuie să prezinte procesul / procesele principale care se desfășoară în laborator, procesele suport precum și toate funcțiile sistemului de management care susțin realizarea acestora

Documente aplicabile:

- Manualul de management
- Controlul documentelor (procedură)
- Înregistrări tehnice și de calitate (procedură)
- Audit intern și analiza efectuată de management (proceduri)
- Acțiuni corective, acțiuni preventive (proceduri)

### **5.1.3** *Art. 4.4 Contracte de servicii*

#### **5.1.3.1** *Art 4.4.1 Stabilirea contractelor de servicii*

Orice solicitare acceptată de laborator pentru examinare trebuie să fie considerată drept contract. La supraveghere, laboratorul trebuie să demonstreze menținerea competenței conform cap. 11 din RE-01.

### **5.1.4** *Art. 4.5 Examinare de către laboratoare contractate*

#### **5.1.4.1** *Art. 4.5.1 Selectare și evaluare laboratoare contractate și consultanți*

Această cerință are 2 aspecte:

1. subcontractarea de analize în cazul în care laboratorul solicitat de client are o indisponibilitate temporară pentru efectuarea analizelor cerute și
2. consultarea cu alt laborator sau persoană pentru analize al căror rezultat nu este dat de măsurare cu un echipament ci este exprimat de analist pe baza instruirii și experienței sale.

Laboratorul trebuie să documenteze politica respectiv procedura privind ambele situații.

RENAR nu acreditează analize pe care laboratorul nu le poate efectua singur la nivelul de performanță declarat.

Laboratorul trebuie să documenteze modul de monitorizare a activității laboratoarelor subcontractate.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 11 /16

#### **5.1.4.2 Art. 4.5.2 Furnizare rezultate de examinare**

Laboratorul trebuie să aibă în contractele încheiate cu laboratoarele contractate prevederi care să asigure că interpretarea și aplicarea corectă a rezultatelor, în cazul în care este nevoie de colaborarea între specialiștii ambelor laboratoare

#### **5.1.5 Art. 4.6 Servicii externe și aprovizionare**

Laboratorul trebuie să documenteze criteriile de evaluare pentru:

- furnizorii de PT, ținând cont de prevederile politicii P-04 pct. 4.4;
- laboratoarele de etalonare, ținând cont de prevederile politicii P-05;
- laboratoarele subcontractate.

#### **5.1.6 Art. 4.7 Servicii de consiliere**

Laboratorul trebuie să documenteze serviciile oferite clienților săi. Pentru laboratorul de analize medicale medicul care prescrie analizele și pacientul al cărui produs este analizat sunt clienții laboratorului.

Recoltarea probelor, instruirea bolnavului asupra tehnicilor și precauțiilor de recoltare autorecoltare, înscrierea valorilor biologice de referință în buletinele de analiză sunt servicii care trebuie documentate și implementate.

Laboratorul trebuie să documenteze programul de acordare a consilierii și personalul care conferă consiliere ținând cont de competența sa.

Laboratorul trebuie să păstreze înregistrări ale serviciilor de consiliere (vezi capitolul 4.1.2.6 Comunicare).

#### **5.1.7 Art. 4.8 Rezolvare reclamații**

Politica laboratorului de tratare a reclamațiilor va cuprinde principiile și criteriile privind: considerarea resursei de feedback și evaluarea calității serviciilor către clienți prin analiza reclamațiilor, criteriilor de acceptare a reclamațiilor (scrise, verbale, anonime, etc), termene de rezolvare și răspuns, tipurile de acțiuni întreprinse la nivelurile de autoritate implicate.

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

#### **5.1.8 Art. 4.9 Identificare și control neconformități**

Activitățile de încercare neconforme includ și cazurile în care se produc greșeli, pierderi, accidente sau alte abateri de la proceduri în activitatea de încercare, se utilizează metode sau proceduri de încercare nevalidate, incomplet validate sau depășite, situațiile de pierdere de control identificate în programul de control intern sau a participărilor la scheme PT.

Procedura trebuie să specifice:

- Modul de raportare și înregistrare a lucrărilor/activităților de încercare neconforme
- Formatul înregistrării
- Cui i se raportează rezultatele analizei privind lucrările de încercare neconforme, concluzii și acțiuni corective
- Cine decide asupra refacerii încercării
- Cine comunică clientului rezultatele analizelor privind lucrările de încercare neconforme

Procedura de tratare a neconformităților va cuprinde cel puțin următoarele etape:

- Oprirea procesului de examinare (dacă este cazul);

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 12 /16

- Identificarea neconformității;
- Evaluarea efectelor produse de neconformitate și informarea clientului (semnificația medicală);
- Stabilirea corecțiilor pentru înlăturarea efectelor;
- Analiza cauzelor care au produs neconformitatea;
- Stabilirea acțiunilor corective pentru înlăturarea cauzelor neconformităților;
- Deciderea reluării activității;
- Urmărirea eficacității acțiunilor corective.

#### **5.1.9 Art. 4.10 Acțiune corectivă**

Modul de rezolvare și eficacitatea acțiunilor corective se verifică prin monitorizarea implementării acțiunilor corective și la auditurile interne, în zonele sau activitățile unde au fost întreprinse acțiuni corective.

Laboratorul trebuie să facă distincția între corecție și acțiune corectivă și să nu se limiteze la corecții.

#### **5.1.10 Art. 4.11 Acțiune preventivă**

Laboratoarele performante au ca obiectiv principal prevenirea și nu tratarea neconformităților. În acest sens laboratorul trebuie să analizeze periodic funcționarea sistemului de management și să identifice posibilele surse de neconformitate și potențialul de îmbunătățire.

#### **5.1.11 Art. 4.12 Îmbunătățire continuă**

Îmbunătățirea sistemului de management al laboratorului, în toate fazele procesului, se face în baza analizelor de risc. Laboratorul trebuie să mențină înregistrări ale evaluărilor.

#### **5.1.12 Art. 4.13 Control înregistrări**

Înregistrările unor activități care se reevaluează periodic (audituri interne, analize etc) se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare. Înregistrările primare pentru echipament (print sau date păstrate în memoria echipamentului, eventual exportate pe suport electronic extern în formatul de date specific echipamentului) se păstrează pe toată durata de viață a echipamentului.

Înregistrările privind activitățile care pot afecta parametrii sau rezultatele analizelor (de ex: lucrări de mentenanță, etalonări, calificare personal, etc), se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare sau pe durata de utilizare a acestora.

Informațiile înregistrate și durata de păstrare trebuie să fie conforme cu legislația aplicabilă (legea 16/1996, cu modificările și completările ulterioare) și cu cerințele clientului (dacă există), dacă acestea nu contravin legii.

#### **5.1.13 Art. 4.14 Evaluare și audituri**

##### **5.1.13.1 Art. 4.14.1 Generalități**

Procesele de evaluare și audit trebuie planificate, iar rezultatele utilizate în analiza efectuată de management ca date de intrare.

##### **5.1.13.2 Art. 4.14.5 Audit intern**

Laboratorul va efectua auditul intern cel puțin o dată pe an, în conformitate cu ISO 19011.

<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> <b>în domeniul acreditării laboratoarelor medicale</b> <b>conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 13 /16

### **5.1.13.3** *Art. 4.14.6 Managementul riscului*

Pentru efectuarea analizelor de risc laboratorul va utiliza standardul ISO/TS 22367 – „Medical Laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement”.

### **5.1.13.4** *Art. 4.14.8 Revizuirii de către organizații externe*

Organizațiile externe pot fi : RENAR, Ministerul Sănătății, Casa de Asigurări de Sănătate, Direcția de Sănătate Publică, etc.

În modul de tratare a neconformităților identificate de RENAR în timpul evaluării, laboratorul va aplica politica RENAR P-16 – „Politica privind tratarea neconformităților constatate la evaluarea OEC”.

### **5.1.14** *Art. 4.15 Analiza de management*

Înregistrarea analizei trebuie să fie clară și să conțină explicit elemente de ieșire și condițiile de realizare (planificare, responsabilitate, termene, resurse alocate) .

## **5.2** *Art. 5 Cerințe tehnice*

### **5.2.1** *Art. 5.1 Personal*

Daca există cerințe ale legislației privind atestarea competenței personalului responsabil de efectuarea analizelor solicitate pentru acreditare acestea trebuie respectate.

### **5.2.2** *Art. 5.2 Spațiu și condiții de mediu*

Condițiile de spațiu și mediu trebuie să fie conform autorizației sanitare în vigoare și organizația trebuie să respecte legislația în vigoare menționată la cap. 4 din prezentul document.

Punctele de recoltare trebuie să aibă autorizație sanitară de funcționare pentru această activitate.

La microbiologie, RENAR recomandă respectarea cerințelor ghidului EURACHEM Accreditation for Microbiological Laboratories.

### **5.2.3** *Art. 5.3 Echipamente, reactivi și consumabile de laborator*

#### **5.2.3.1** *Art. 5.3.1 Echipamente*

##### **5.2.3.1.1** *Art. 5.3.1.1 Generalități*

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

##### **5.2.3.1.2** *Art. 5.3.1.4 Calibrare echipament și trasabilitate metrologică*

Pentru asigurarea trasabilității rezultatelor măsurărilor la S.I. laboratorul va respecta politica RENAR P-05 – „Trasabilitatea rezultatelor măsurărilor” aplicată prin documentul RENAR „Ghid de aplicare pentru politica P-05”.

### **5.2.4** *Art. 5.4 Procese de pre-examinare*

Laboratorul trebuie să aibă proceduri documentate pentru colectarea și manipularea corespunzătoare a eșantioanelor primare. Procedurile documentate trebuie să fie disponibile celor responsabili pentru colectarea eșantionului primar indiferent dacă cei care fac colectarea eșantionului primar sunt sau nu personal de laborator.

Punctele de recoltare probe primare externe (situate în afara laboratorului), deservite de personalul laboratorului / organizației de care aparține laboratorul trebuie să respecte prevederile SR EN ISO

<b>RENAR – Asociația de Accreditare din România</b> Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 14 /16

15189. Se vor respecta de către laborator prevederile Legii drepturilor pacientului nr. 46 din 21 ianuarie 2003. Laboratorul trebuie să documenteze cum asigura transportul probelor de la punctele proprii de recoltare, cum asigura integritatea și siguranța transportatorului și cum asigura siguranța mediului și a persoanelor implicate în transport.

Laboratorul trebuie să documenteze și să implementeze instrucțiuni pentru transportul eșantionului primar conform SR EN ISO 15189, pct. 5.4.5 din care să reiasă; data recoltării, data ridicării probelor, persoanele responsabile de aceste activități, temperatura de păstrare probe și în timpul transportului, durata de timp de la recoltare până la recepție proba).

Laboratorul trebuie să documenteze manipularea și depozitarea în laboratorul de analize medicale a probelor recoltate în puncte de recoltare externe. De asemenea trebuie să documenteze dacă probele intra imediat în lucru sau sunt depozitate.

Recoltarea eșantioanelor primare, care se efectuează în punctele de recoltare proprii organizației, menționată în anexa la certificatul de acreditare este acoperită de acreditarea RENAR. Recoltarea efectuată în alte puncte de recoltare decât cele menționate trebuie marcată de laborator conform RE-02 ca nefiind acoperită de acreditare.

#### **5.2.5 Art. 5.5 Procese de examinare**

Metodele pentru analizele medicale publicate în cărți de specialitate, ghiduri, îndreptare, ș.a. sunt considerate validate, cu condiția ca aceste metode să fie recunoscute de asociații profesionale sau autorități în domeniu, din țară sau internaționale.

Laboratoarele de analize medicale care utilizează metode impuse de analizoarele automate și kitt-uri și metodele publicate în cărți de specialitate, ghiduri, îndreptare, ș.a. trebuie să se asigure că acestea sunt adecvate scopului pentru care sunt utilizate.

#### **5.2.6 Art. 5.6 Asigurare calitate rezultate examinare**

##### **5.2.6.1 Art. 5.6.2 Control calitate**

##### **5.2.6.1.1 Art. 5.6.2.2 Materiale de control al calității**

Utilizarea materialelor pentru controlul calității se va face în conformitate cu prevederile metodelor aplicate și legislația în vigoare.

Laboratorul trebuie să stabilească criterii pentru interpretarea controlului intern.

##### **5.2.6.2 Art. 5.6.3. Comparații interlaboratoare**

Se aplică Politica RENAR P-04 „Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparațiilor interlaboratoare”.

În cazul OEC multi-site, înaintea fiecărei evaluări de supraveghere, OEC prezintă, pentru fiecare din locațiile aflate sub acreditarea RENAR, lista participărilor la PT/ILC care s-au finalizat cu rezultate necorespunzătoare însoțită de înregistrările care dovedesc stadiul implementării acțiunilor corective și/sau corecțiilor. Lista participărilor are în vedere participările din perioada dintre două evaluări succesive.

#### **5.2.7 Art. 5.7 Procese post-examinare**

Depozitarea, decontaminarea și îndepărtarea materialelor periculoase trebuie să se facă conform reglementărilor în vigoare. Laboratorul trebuie să țină înregistrări pentru decontaminarea și eliminarea deșeurilor infectogene conform cu reglementările MS.

#### **5.2.8 Art. 5.8 Raportare rezultate**

Buletinul de analiză trebuie să evidențieze în mod clar numele organizației, laboratorul de analize medicale și personalul responsabil cu validarea rezultatelor și verificarea lor. În cazul organizațiilor

<b>RENAR – Asociația de Acreditare din România</b> Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> <b>în domeniul acreditării laboratoarelor medicale</b> <b>conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 15 /16

multi-site, trebuie evidențiat în mod clar laboratorul și adresa laboratorului unde s-au efectuat analizele medicale.

Simbolul acreditării și referirea la statutul de acreditat al unui organism de evaluare a conformității și la statutul RENAR de semnatar al acordurilor de recunoaștere multilaterală se utilizează de către OEC conform RE-02.

Laboratorul trebuie să documenteze acolo unde este cazul modul de raportare intermediară a rezultatelor.

#### **5.2.9 Art. 5.9 Eliberare rezultate**

Laboratorul trebuie să documenteze timpul de eliberare a rezultatelor pentru fiecare analiză acreditată, mai ales în cazul probelor recoltate din puncte externe.

#### **5.2.10 Art. 5.10 Management informațional de laborator**

Laboratoarele medicale care utilizează sisteme informatice trebuie să demonstreze echipei de evaluare RENAR îndeplinirea cerințelor din capitolul 5.10 al standardului SR EN ISO 15189.

Echipa de evaluare RENAR va include un expert IT cel puțin o dată pe parcursul unui ciclu de acreditare sau cu o altă frecvență, în funcție de istoricul evaluărilor anterioare, de complexitatea sistemului informatic, de modul de dezvoltare și implementare al acestuia, de modificările apărute în cadrul OEC. De regulă, evaluarea sistemului informatic cu expert IT are loc la acreditarea inițială sau la reînnoirea acreditării (în cazul în care în urma etapei de analiză a documentelor și înregistrărilor nu se identifică probleme deosebite, evaluarea cu expert IT poate să se realizeze în cadrul primei supravegheri).

În cazul în care la evaluare s-a constatat că laboratorul modifică rezultate, fără să prezinte dovezi obiective care să justifice această acțiune, se aplică prevederile politicii RENAR P-21, iar la evaluarea următoare, de regulă, echipa va fi însoțită de expertul IT.

## **6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE**

Procesul de acreditare se derulează conform RE-01 cu următoarele precizări:

### **6.1 Inițierea acreditării**

Mapa de documente informative aferente domeniului de acreditare față de SR EN ISO 15189:2013 se găsește pe site-ul RENAR: [www.renar.ro](http://www.renar.ro), la secțiunea Procesul de acreditare.

### **6.2 Solicitarea acreditării**

Pentru a solicita acreditarea, laboratorul medical trebuie să completeze formularele disponibile în mapa de documente informative, care se găsește pe pagina de web a RENAR, la secțiunea Procesul de acreditare.

### **6.3 Evaluare**

Într-un ciclu de acreditare, toate analizele medicale, pentru care OEC este acreditat, trebuie evaluate prin asistare.

Pentru laboratoare medicale care desfășoară activități de recoltare de eșantion primar în puncte de recoltare diferite de locația laboratorului, eșantionarea se planifică astfel încât pe parcursul unui ciclu de acreditare să se realizeze evaluarea punctelor de recoltare declarate de laborator, fie prin asistare, fie prin analiza înregistrărilor.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 14.05.2019
		Pagina 16 /16

Modul de selectare a punctelor de recoltare care vor fi evaluate prin asistare se va face pe baza unei analize de risc, iar evaluarea asistată se efectuează indiferent de distanța la care se află respectivul punct de recoltare față de laborator.

Pentru OEC-urile care au mai mult de 2 puncte de recoltare externă, eșantionarea se face pe baza tabelului următor:

Nr. Crt.	Număr puncte de recoltare externă	Număr puncte de recoltare evaluate prin asistare (într-un ciclu de acreditare)
1.	intre 2 si 5	toate
2.	intre 6 si 20	minim 9
3.	intre 21 si 50	33% ( dar nu mai puțin de 10)
4.	intre 51 si 100	33% ( dar nu mai puțin de 24)
5.	peste 100	33% ( dar nu mai puțin de 35)

Evaluarea se desfășoară conform procedurilor RENAR.

Verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate se face conform Anexei 1 – RS-1.3 LM.2 – „Linii directe pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale”.

În cazul în care sunt constatate neconformități se aplică prevederile Politicii RENAR P-16.

#### 6.4 Luare deciziei

În certificatul de acreditare se regăsesc punctele de recoltare aferente organizației.

#### 6.5 Informarea RENAR

OEC trebuie să informeze în maxim 2 săptămâni RENAR despre orice modificări care afectează capacitatea de a îndeplini sarcinile de evaluare a conformității pentru care a fost acreditat (de exemplu: orice schimbare în statut, organizare, managementul la cel mai înalt nivel și personalul cheie ș.a.).

### 7. DISPOZIȚII TRANZITORII

Pct. 6.4 se aplică începând cu data de 01.01.2018.

### 8. ANEXE

N/A

### 9. MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

### 10. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
14.01.2016	(E) Andreea HUBCA, Director adjunct DAL	Aneta MARINA, Director DAL
27.07.2017	(M) Marilena DINCĂ, Director DALM Andreea HUBCA, Director adjunct DALM Radu Ilinca, expert IT DALM	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct Daniela IONESCU, Director DMC
14.05.2019	(M) Aurelia TEODORESCU, Director DALM	Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR