

**Intrebarile privind continutul cursului se adreseaza cadrului didactic SL Dr. Grecu Daniela la adresa de mail [grecu.daniela@umft.ro](mailto:grecu.daniela@umft.ro)**

## **CURS SAPTAMANA 4 ACREDITAREA LABORATOARELOR**

### **SR EN ISO 15189. LABORATOARE MEDICALE CERINTE PARTICULARE PENTRU CALITATE SI COMPETENTA**

Acreditarea laboratoarelor medicale este condiționată de documentarea și implementarea unui Sistem de Management al Calității (SMC) bazat pe cerințele standardului internațional SR EN ISO 15189 „Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență”.

Standardul include 2 mari categorii de cerinte, pe care laboratoarele medicale trebuie sa le indeplineasca pentru a primi acreditarea:

1. cerinte de management
2. cerinte tehnice

#### **1. CERINTE DE MANAGEMENT**

##### **1.1. Responsabilitate organizatie si management**

##### **1.2 Sistemul de management al calitatii**

##### **1.3 Controlul documentelor**

##### **1.4 Contracte de servicii**

##### **1.5 Examinare de catre laboratoare subcontractante**

##### **1.6 Servicii externe si aprovizionare**

##### **1.7 Servicii de consiliere**

##### **1.8 Rezolvarea reclamatii**

## **1.9 Identificarea si controlul neconformitatilor**

## **1.10 Actiuni corective**

## **1.11 Actiuni preventive**

## **1.12 Imbunatatirea continua**

## **1.13 Control inregistrari**

## **1.14 Evaluare si audituri**

## **1.15 Analiza de management**

# **2. CERINTE TEHNICE**

## **2.1 Personal**

## **2.2 Spatiu si conditii de mediu**

## **2.3 Echipamente, reactivi si consumabile de laborator**

## **2.4 Procese de pre-examinare**

## **2.5 Procese de examinare**

## **2.7 Asigurarea calitatii rezultatelor examinarii**

## **2.7 Procese post-examinare**

## **2.8 Raportarea rezultatelor**

## **2.9. Eliberare rezultate**

## **2.10 Management informational**

Fiecare cerinta a standardului trebuie documentata. Pentru aceasta, sunt intocmite (redactate) proceduri. **Procedurile** sunt documente care specifică sau descriu cum se îndeplinește o activitate, o acțiune și în care sunt incluse specificații materialele utilizate, succesiunea operațiunilor necesare, responsabilitățile personalului. Procedurile intocmite in laborator sunt de mai multe feluri: generale, operationale, specific.

**Procedurile generale** descriu modul de desfășurare a unei activități comune, aplicabile intregului laborator; contin date despre modalitatea de punere in practica a politicii privind calitatea conform cerintelor standardului SR EN ISO 15189, precum

si responsabilitatile pentru indeplinirea acestora. Se intocmesc pentru cerintele de management, cat si pentru cele tehnice.

**Procedurile operaționale** descriu modul de realizare a unei activități desfășurate la nivelul uneia sau mai multor subdiviziuni organizatorice ale laboratorului, precum si responsabilitatile pentru indeplinirea acestora.

**Procedurile specifice** descriu modul de efectuare al analizelor medicale supuse acreditarii, precum si responsabilitatile pentru aceasta activitate.

In laborator se mai intocmesc si **instructiuni de lucru** pentru echipamentele utilizate la efectuarea analizelor medicale.

Inregistrările activitatilor desfasurate in laborator, efectuate de personalul cu atributii specifice sau care are responsabilitatea urmaririi sau supravegherii unei activitati se realizeaza pe **formulare**.

Descrierea succinta a sistemului de management al calitatii elaborat si implementat intr-un laborator este realizata in documentul intitulat **Manualul Calitatii**.

Toate aceste documente pe care laboratorul le elaboreaza reprezinta categoria documentelor interne, apartinand SMC.

Conform cerintelor standardului, in laborator trebuie sa existe persoane desemnate pentru functiile cheie: seful de laborator (directorul de laborator), managerul calitatii (responsabilul cu managementul calitatii). Fiecare are atributii specifice functiei.

**Seful de laborator (directorul de laborator)** are responsabilități profesionale, științifice, consultative sau de consiliere, organizatorice, administrative și educaționale referitoare la serviciile oferite de laborator.

**Managerul Calității (responsabilul cu managementul calitatii)** este responsabil de faptul că procesele necesare sistemului de management al calității sunt stabilite, implementate și menținute. Raporteaza către management de varf informațiile cu privire la funcționarea SMC. Promoveaza cunoașterea cerințelor și necesităților utilizatorilor serviciilor de laborator.