

<b>Laborator de Analize Medicale</b>	<b>PROCEDURI GENERALE</b>  CONTROL DOCUMENTE  COD PG	Editia : Revizia : Data: Pag. 1 din 6
--	--	--

Dupa ce studiatii modelul de procedura de mai jos, raspundeti la urmatoarele intrebari:

1. care este scopul PG numita Controlul documentelor
2. care sunt capitolele continute intr-o procedura specifica

Raspunsurile se vor trimite pe adresa de mail [greco.daniela@umft.ro](mailto:greco.daniela@umft.ro)

## 1. SCOP:

Stabilirea:

- modului de intocmire, identificare, analizare, aprobare, emitere si difuzare a documentelor SC
- metodologia de revizie si modificare a documentelor, precum si cea de arhivare a acestora
- responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor

## 2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplica de intreg personalul laboratorului implicat in activitatea de control a documentelor.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINTA

- 3.1. SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competenta
- 3.2. SR EN ISO 9000 :2001 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular
- 3.3. SR EN ISO 17000:2005 – Evaluarea conformitatii. Vocabular si principii generale
- 3.4. SR EN ISO 19011:2003 – Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu
- 3.5. Ghid EA 4/10 – Acreditarea laboratoarelor de microbiologie
- 3.6. EAL - G23 – Exprimarea incertitudinii in testele cantitative
- 3.7. EA 04/04 – Utilizarea intercompararii ca instrument in acreditarea testarilor
- 3.8. EA 04/14 – Selectia si utilizarea materialelor de referinta
- 3.9. Ordinul MS nr. 1574/2014 privind schimbarea denumirii Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Timisoara

## 4. DEFINITII SI ABREVIERI

### 4.1. Definitiiile utilizate sunt cele din Standardul SR EN ISO 9000 si SR EN ISO 17000

**Modificare** – schimbare, adăugire, eliminare a unor părți specifice din conținutul unui document.

**Revizie** - introducerea în conținutul unui document a tuturor modificărilor considerate necesare.

**Ediție** - o nouă tipărire a unui document în care sunt introduse schimbările efectuate la reviziile anterioare.

### 4.2. Abrevieri

- MC - Manualul Calitatii
- SC - Sistemul Calitatii
- PG - Procedura Generala
- PS - Procedura Specifica
- PO - Procedura Operationala
- IL - Instructiune de lucru
- RMC - Responsabil Managementul Calitatii
- MSL - Medic Sef de Laborator
- F - Formular
- RUC - Registru Unic de Comenzi

<b>Laborator de Analize Medicale</b>	<b>PROCEDURI GENERALE</b>  CONTROL DOCUMENTE  COD PG	Editia : Revizia : Data: Pag. 2 din 6
--	--	--

- AC - Actiune Corectiva
- AP - Actiune Preventiva
- BA - Buletin Analize

## 5. DESCRIEREA ACTIVITATII

### 5.1. Documentele sistemului calitatii laboratorului

#### a) Documente interne controlate

- Manualul calitatii
- Proceduri generale
- Proceduri specifice
- Proceduri operationale
- Instructiuni de lucru
- Formulare

#### b) Documentele externe

- Standarde nationale si internationale
- Legi, HG, reglementari nationale
- Manuale, tratate, carti tehnice elaborate de autoritati recunoscute

### 5.2. Identificarea documentelor

- Fiecare pagina din document se identifica printr-un cartus la partea superioara a paginii, cu urmatoarele elemente:

- denumirea/sigla institutiei
- denumirea/sigla laboratorului
- denumirea documentului
- editia/revizia
- data elaborarii
- numarul paginii din numarul de pagini

### 5.3. Elaborarea documentelor interne ale SC

#### 5.3.1. Manualul Calitatii

- Se intocmeste de RMC impreuna cu MSL si contine date despre identitatea, organizarea, dotarea si domeniul de activitate al laboratorului, exprima politica in domeniul calitatii a conducerii organizatiei, afirma obiectivele propuse pentru realizarea acestei politici, a cerintelor standardului de referinta SR EN ISO 15189/2013 precum si a cerintelor reglementare.

#### 5.3.2. Procedurile Generale

- Se intocmesc de RMC si contin date despre modalitatea de punere in practica a politicii privind calitatea conform cerintelor standardului de referinta, precum si responsabilitatile pentru indeplinirea acestora.

#### 5.3.3. Procedurile Specifice

- Se intocmesc de responsabilii de analiza, impreuna cu coordonatorul de compartiment si descriu modul de efectuare al examenilor.

#### 5.3.4. Procedurile Operationale

- Se intocmesc de coordonatorii de compartiment, impreuna cu tot personalul laboratorului si descriu activitati de cuprindere generala, aplicabile la nivelul laboratorului.

#### 5.3.5. Instructiunile de lucru

- Documente care descriu functionarea echipamentelor si sunt intocmite de catre responsabilii de analiza, impreuna cu personalul din laborator.

#### 5.3.6. Formulare

<b>Laborator de Analize Medicale</b>	<b>PROCEDURI GENERALE</b>  CONTROL DOCUMENTE  COD PG	Editia : Revizia : Data: Pag. 3 din 6
--	--	--

- Documente care contin inregistrari ale activitatilor care se desfasoara in laborator, efectuate de cei care le desfasoara sau au responsabilitatea urmaririi sau supravegherii unei activitati.

#### **5.4. Cerinte pentru intocmirea documentelor**

- MC, PG, PS, PO si IL in format extins, se intocmesc dezvoltind capitolele urmatoare:

- Scop
- Domeniu de aplicare
- Definitii si abrevieri
- Documente de referinta
- Descrierea activitatii
- Responsabilitati
- Inregistrari
- Anexa

- Continutul este clar, concis, contine toate informatiile care sunt necesare intelegerii desfasurarii activitatii descrise, sunt definite clar responsabilitatile personalului si inregistrările care se fac pentru fiecare domeniu.

#### **5.5. Verificarea si aprobarea documentelor SC**

- MC, PG, sunt verificate de MSL si aprobate de manager
- PS, PO, IL, sunt verificate de RMC si aprobate de MSL

#### **5.6. Controlul documentelor**

Toate documentele SC sunt codificate, astfel incit evidenta, urmarirea si regasirea lor sa fie cit mai simpla

##### **5.6.1. Codificarea documentelor**

- **Manualul calitatii – MC – 0X**
  - MC – manualul calitatii
  - 0X – numarul editiei manualului
- **Procedurile generale – PG – XY**
  - PG – procedura generala
  - XY – numarul de la 01 la 23
- **Procedurile specifice – PS – MN**
  - PS – procedura specifica
  - MN – numar de la 01 – 99
- **Instructiunile de lucru – IL – AB**
  - IL – instructiuni de lucru
  - AB – numar de la 01-99
- **Formularele – F – XY – AB**
  - F – formular
  - XY – numarul de ordine din formularele apartinand procedurii
  - AB – procedura si nr. acesteia din care decurge formularul
- **Procedurile operationale – PO – xx**
  - PO – procedura operationala
  - xx – numar de la 01 – 99

##### **5.6.2 Modelele formularelor:**

**\*Pagina de garda pentru:**

- MC si PG, PS, IL, PO –cod: F 01 – PG - 01 este prezentata in anexa 1 la prezenta procedura si

<p align="center"><b>Laborator de Analize Medicale</b></p>	<p align="center"><b>PROCEDURI GENERALE</b></p> <p align="center">CONTROL DOCUMENTE</p> <p align="center">COD PG</p>	<p>Editia : Revizia : Data: Pag. 4 din 6</p>
--	--	--

contine urmatoarele elemente:

- Antet cu datele de identificare
- Numele, prenumele, semnaturile pentru aprobarea, verificarea si elaborarea doc.
- Data elaborarii
- Un avertisment privind copierea documentului si dreptul de proprietate asupra documentului

**\*Pagina curenta pentru :**

• MC si PG, PS, IL, PO, cod: F02 – PG – 01 este prezentata in anexa 2 la prezenta procedura si contine:

- antetul cu datele de identificare
- textul descrierii activitatii

**5.6.3. Editarea, aprobarea, difuzarea, retragerea documentelor SC**

- Editarea documentelor se face din dispozitia MSL
- Aprobarea documentelor se face de personal autorizat: manager, MSL
- Difuzarea si retragerea documentelor se face in regim controlat de catre RMC, pe baza listei de difuzare a documentelor SC in regim controlat – cod F03–PG–01, cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul si a RMC.
- Difuzarea documentelor in regim necontrolat se face pe baza listei de difuzare a documentelor SC in regim necontrolat, cu aprobarea scrisa a RMC, cod F03–PG–01.
- Documentele care sunt depreciate fizic, sunt retrase si inlocuite cu documente noi, editie curenta dupa aceeasi procedura.
- Documentele SC retrase se arhiveaza conform PG-11.
- Se interzice multiplicarea documentelor de catre persoanele destinate.
- Copiile suplimentare se solicita de la RMC.

**5.7. Modificarea documentelor**

- Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.
- Cel care elaboreaza modificarea, completeaza indicatorul reviziilor, cod F04 – PG – 01, prezentat in anexa la prezenta procedura, cu elementele modificarii – capitol, pagina, continut, sumar.
- Se accepta modificari facute de mana, prin bararea textului modificat, scrierea modificarii deasupra si cu semnatura celui care a efectuat modificarea.
- Atunci cand, ca urmare a modificarii unei pagini din document rezulta:  
\*mai multe pagini – numerotarea se face cu numarul de pagini modificate, numarul de pagini introduse, numerotate de la 1 la n, functie de numarul de pagini.  
\*mai putine pagini – se identifica in indicatorul reviziilor paginile retrase.
- Atunci cand se fac modificari, dar se adauga pagini noi, acest aspect se evidentiaza in indicatorul reviziilor, iar pagina adaugata primeste numarul paginii anterioare si numarul paginii adaugate, numerotate de la 1 la n, functie de numarul de pagini adaugate.
- Atunci când modificările efectuate sau urmând a se efectua, afectează sau ar urma să afecteze circa 1/3 din numărul de pagini, se dispune elaborarea manualului într-o nouă ediție, ca si atunci cand se produc modificari majore in: organizarea societatii, reorganizarea laboratorului, modificarea standardelor de referinta.
- Editarea, difuzarea si retragerea se face dupa aceeasi procedura ca si documentul initial.
- Revizuirea formularelor se face independent de procedura.

<p align="center"><b>Laborator de Analize Medicale</b></p>	<p align="center"><b>PROCEDURI GENERALE</b></p> <p align="center">CONTROL DOCUMENTE</p> <p align="center">COD PG</p>	<p>Editia : Revizia : Data: Pag. 5 din 6</p>
--	--	--

## **5.8. Controlul documentelor externe**

### **5.8.1. Documentele externe**

Documentele externe sunt:

- instructiunile de lucru ale kit-urilor;
- manualele echipamentelor;
- publicatii de specialitate;

Documentele externe primite de catre seful de laborator sunt inregistrate in Lista centralizatoare a documentelor externe, cod F10-PG-01.

Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine:

- numar curent
- denumire document
- unitatea emitenta
- cod
- editia la zi in vigoare

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

**5.8.2. Actualizarea standardelor** este atributia RMC. Standardele noi aparute se multiplica, copiile de lucru se numeroteaza si se distribuie cu liste de difuzare. Standardele anulate se retrag de RMC. Acesta informeaza periodic despre standardele noi aparute si despre standardele modificate.

## **5.9. Arhivarea si gestionarea documentelor calitatii.**

- Documentele interne ale SC se pastraza pe suport intern – in baza de date a sistemului informatic si pe suport extern – hartie, CD.
- MC si PG se editeaza in cate doua exemplare. Primul exemplar verificat si aprobat se pastreaza in arhiva de istorie a laboratorului. Pe exemplarul de istorie scrie “A nu se utiliza. Pastrat pentru istorie”. Cel de-al doilea exemplar, exemplarul original curent, fara numar de exemplar, se foloseste pentru multiplicare. Exemplarul de istorie si originalul documentului (exemplarul curent), sunt pastrate de RMC sub cheie.
- Exemplarele difuzate si controlate in editie curenta, copie a exemplarului original curent, sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare. Gestionarea documentelor se face de RMC. Acesta se va ingriji ca personalul tehnic si de executie sa aiba acces la MC si la PG.
- MSL raspunde de cerintele privind secretul, integritatea si pastrarea corespunzatoare a documentelor.
- Accesul la arhiva de istorie se face cu aprobarea RMC, iar la exemplarul curent original se face cu aprobarea MSL si se inregistreaza in Lista cu aprobari pentru acces arhiva F04-PG-11.
- Gestionarul documentelor arhivate va tine un Dosar evidenta documente arhivate F03-PG-11.
- Exemplarul curent al MC si PG si a celorlalte documente se pastreaza inregistrate si pe suport informatic.
- Pentru pastrarea confidentialitatii si tratarea documentelor ca secret de serviciu, fiecare angajat al laboratorului va semna o declaratie de confidentialitate, prin care fiecare angajat al laboratorului se angajeaza in fata conducerii sa pastreze confidentialitatea tuturor datelor, informatiilor si documentelor de la locul de munca.

## **6. RESPONSABILITATI**

### **6.1. Manager**

- aproba MC, PG si modificarile acestora

<b>Laborator de Analize Medicale</b>	<b>PROCEDURI GENERALE</b>  CONTROL DOCUMENTE  COD PG	Editia : Revizia : Data: Pag. 6 din 6
--	--	--

## **6.2. MSL**

- verifica MC, PG si modificarile acestora
- aproba PS, PO, IL si modificarile acestora
- raspunde de asigurarea conditiilor de arhivare si pastrare a documentelor

## **6.3. RMC**

- elaboreaza MC, PG si modificarile acestora
- verifica PO, PS, IL
- gestioneaza documentele SMC
- difuzeaza si retrage documentele SMC si modificarile acestora
- aproba accesul la arhiva de istorie

## **6.4. Gestionarul arhivei laboratorului**

- arhiveaza documentele SMC
- tine Dosarul de evidenta a documentelor arhivate si Lista inregistrarilor calitatii cu timpul de arhivare: F09 – MC – 0X
- difuzeaza in regim controlat copiile suplimentare ale documentelor SMC

## **6.5. Responsabilii de analiza, de compartiment, analistii**

- participa la elaborarea PS, PO, IL
- raspund de pastrarea documentelor curente