

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 5 ACREDITAREA LABORATOARELOR

### CONTROLUL DOCUMENTELOR

În accepțiunea standardului ISO 15189:2007, termenul de "document" reprezintă orice informație sau instrucțiune, inclusiv declarații privind politica, broșuri, proceduri, specificații, tabele de calibrare, intervale biologice de referință și originea acestora, grafice, postere, însemnări, memorandumuri, software, desene, planuri, reglementări, standarde.

Documentele utilizate în laborator sunt împărțite în două mari categorii:

- **documente interne**, elaborate în cadrul laboratorului și utilizate în cadrul SMC: manualul calității, proceduri generale, proceduri specifice, proceduri operationale, instrucțiuni de lucru, formulare
- **documente externe**, emise de alte instituții sau autorități și care sunt utilizate pentru elaborarea documentelor interne: standarde naționale și internaționale, legi, reglementări, manuale, tratate, cărți tehnice

Modul în care laboratorul întocmește documentele interne și menține un control al tuturor documentelor și informațiilor (din surse interne sau externe) este precizat într-o procedură generală intitulată chiar „**Controlul documentelor**”.

#### Identificarea documentelor și codificarea documentelor interne

Toate documentele sistemului calității sunt codificate, astfel încât evidența și controlul lor să fie cât mai simple. În general **codul documentelor** este format dintr-un acronim, urmat de un număr. De exemplu, procedurile generale pot fi codificate folosind prescurtarea “PG”, urmată de numărul procedurii de la 1 până la 99.

Fiecare pagină din document se identifică printr-un cartuș la partea superioară a paginii, care conține denumirea instituției și cea a laboratorului care l-a elaborat, denumirea, denumirea documentului, ediția/revizia, data elaborării, numărul exemplarului, numărul paginii din numărul de pagini

#### Elaborarea documentelor interne ale sistemului calității

Documentele interne sunt întocmite de anumite persoane desemnate să ocupe funcțiile cheie în cadrul laboratorului. De exemplu, manualul calității este întocmit de responsabilul cu managementul calității (RMC) împreună cu medicul șef al laboratorului (MSL). Procedurile specifice sunt întocmite de responsabilii de analiză, sub supravegherea medicului șef al laboratorului.

## **Modul de redactare a documentelor**

In continutul procedurilor si instructiunilor trebuie sa se regaseasca:

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

Continutul trebuie sa fie clar, concis, sa contina toate informatiile necesare intelegerii activitatii descrise. Responsabilitatile personalului trebuie sa fie clar definite.

Documentele contin si o pagina de garda cu urmatoarele elemente informatii:

- antet cu datele de identificare
- numele, prenumele, semnaturile pentru persoanelor responsabile cu aprobarea, verificarea si elaborarea documentului
- data elaborarii
- un avertisment privind copierea documentului si dreptul de proprietate asupra documentului

## **Verificarea si aprobarea documentelor sistemului calitatii**

Sunt realizate de anumite persoane cu functii cheie in sistemul de management al calitatii. De exemplu, manualul calitatii este verificat de medicul sef al laboratorului.

## **Editarea, aprobarea, difuzarea, retragerea documentelor.**

Aprobarea documentelor se face de personal autorizat. De exemplu, Manualul Calitatii este aprobat de managerul institutiei sanitare. Difuzarea si retragerea documentelor se face in regim controlat de catre RMC, pe baza unei liste de difuzare a documentelor SC in regim controlat, cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul si a RMC. Documentele retrase se arhiveaza si sunt inscrise intr-un formular pentru documentelor modificate si retrase. Documentele care sunt depreciate fizic, sunt retrase si inlocuite cu documente noi, editie curenta dupa aceeasi procedura.

## **Modificarea documentelor**

Modificarile documentelor din Sistemul de Calitate se fac de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial. Cel care elaboreaza modificarea, completeaza si un indicator al reviziilor, cu elementele modificarii – capitol, pagina, continut, sumar. Se pot accepta modificari facute de mana, prin bararea textului modificat, scrierea modificarii deasupra si cu semnatura celui care a efectuat modificarea. Atunci când modificările efectuate afectează 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.

## **Controlul documentelor externe**

**Documentele externe** in uz trebuie sunt inregistrate intr-o lista.

- numar curent
- denumire document
- editia la zi in vigoare