



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

---

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

**RENAR Cod: [RS-1.4 LR](#)**

APROBAT

Pagina 1 din 12

Director general al structurii executive  
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 10.08.2021

Data intrării în vigoare: 13.08.2021

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 2/12

## CUPRINS

1. INTRODUCERE .....	3
2. DOMENIU DE APLICARE .....	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI .....	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE .....	3
5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189:2013 .....	4
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE .....	11
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ .....	12
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI .....	12

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 3/12

## 1. INTRODUCERE

Acest document prezintă interpretarea și/sau explicitarea anumitor cerințe ale SR EN ISO 15189:2013 „Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență”, pentru laboratoarele de anatomie patologică, pentru a se asigura că aceste cerințe sunt aplicate în mod consecvent și unitar.

Organismele acreditate poartă întreaga responsabilitate 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. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document este aplicabil tuturor laboratoarelor de anatomie patologică care efectuează:

- examen histopatologic din piese operatorii, material biptic (biopsii de tract digestiv, bronșice, hepatice, pancreatice, renale, ganglionare, puncție medulară și altele asemenea), fragmente tisulare recoltate la autopsie și material destinat examenului citologic (blocuri celulare);
- examen citopatologic din lichide biologice, material aspirat cu ac fin, frotiuri exfoliative, amprente etc.;
- examen imunohistochimic – secțiuni pe lamă din blocuri de parafină – țesut uman, cu specificarea markerilor determinați pe patologii.

## 3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

### 3.1 Terminologie și definiții

Prezentul document utilizează termenii și definițiile din documentele de referință precizate la capitolul 4.

## 4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

SR EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale  
SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență  
Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului

HG nr. 451/2004 privind normele metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

Legea nr. 46/2003 - Legea drepturilor pacientului

Ordinul MS 1.217/2010 - Ghiduri anatomie patologică

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 4/12

## **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.*

### **5.1 Art. 4 Cerințe de management**

#### **5.1.1 Art. 4.1 Responsabilitate organizație și management**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.1.3 Art. 4.3 Control documente**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

Metodologia examinării histopatologice/citopatologice în consult (a doua opinie) este următoarea:

a) lamele/blocurile în consult vor fi înregistrate în registrul de biopsii cu mențiunea de lame/blocuri în consult, cu acordarea unui număr de înregistrare din serviciul propriu;

b) diagnosticul histopatologic va îndeplini aceleași condiții ca cel elaborat pentru piesele prelucrate în serviciul propriu.

Subcontractarea:

1. Subcontractarea în cazul în care laboratorul nu are disponibilitate pentru efectuarea analizelor solicitate.

2. Subcontractarea cu alt laborator sau alt specialist pentru consultarea în stabilirea unui diagnostic pentru analizele pentru care rezultatul nu este dat de un echipament de măsurare și se bazează doar pe experiența și instruirea personalului sau consultarea cu alt laborator sau alt specialist pentru stabilirea unor diagnostice care necesită a doua opinie.

Laboratorul trebuie să documenteze în proceduri ambele situații, precum și modul cum monitorizează subcontractantul.

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

Personalul de specialitate din laborator trebuie să explice pacienților, la cererea acestora, semnificația rezultatului examenului histopatologic sau citopatologic (dacă leziunea este benignă sau malignă, dacă necesită confirmare prin tehnici suplimentare: imunohistochimie sau biologie moleculară, dacă este necesară repetarea biopsiei sau citologiei și/sau supraveghere clinică, să orienteze pacientul dacă este nevoie către un medic oncolog, ginecolog, hematolog, radioterapeut, reumatolog etc.).

Laboratorul trebuie să păstreze înregistrări privind consilierea pacienților sau medicilor solicitanți.

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 5/12

#### **5.1.8 Art. 4.8 Rezolvare reclamații**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.1.10 Art. 4.10 Acțiune corectivă**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.1.11 Art. 4.11 Acțiune preventivă**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.1.12 Art. 4.12 Îmbunătățirea continuă**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.1.13 Art. 4.13 Control înregistrări**

se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### **5.2 Art. 5 Cerințe tehnice**

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

##### **5.2.1.1 Art. 5.1.1 Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.1.2 Art. 5.1.2 Calificări personal**

Personalul laboratorului de anatomie patologica trebuie să aibă studiile, instruirea, cunoștințele tehnice, aptitudinile și experiența necesare desfășurării corecte a activităților care se desfășoară în laboratorul de anatomie patologică, conform Legii 104/2003.

Personalul trebuie să dețină autorizații de liberă practică vizate anual, în care sunt specificate competențele profesionale, certificându-se astfel dreptul de a opera proceduri de anatomie patologică.

Șeful laboratorului de anatomie patologică trebuie să fie în mod obligatoriu medic anatomopatolog, cel puțin specialist.

Întreg personalul serviciului de anatomie patologică trebuie instruit pentru a cunoaște și respecta regulile de biosiguranță, precauțiile universale și măsurile postexpunere.

Medicul anatomopatolog efectueaza examenul macroscopic al piesei: consemnează numărul, dimensiunile, aspectul exterior și aspectul pe secțiuni al pieselor operatorii, al biopsiilor etc., reperează zonele sugestive din punct de vedere al diagnosticului și le recoltează, examinează microscopic lamele rezultate în urma prelucrării și formulează diagnosticul histopatologic.

Medicul anatomopatolog efectuează examenul macroscopic al produsului citologic, examinează microscopic lamele rezultate în urma prelucrării și formulează diagnosticul citopatologic.

În cazul în care în laborator există medici de laborator și biologi aceștia pot avea competențe în examinarea frotiurilor citologice cervicovaginale, cu condiția ca ei să fi absolvit cursuri de specialitate, iar diagnosticul citopatologic să fie stabilit de un medic anatomopatolog.

Asistenții de laborator care lucrează în domeniul anatomiei patologice trebuie să fie instruiți teoretic și practic cu privire la tehnicile specifice anatomiei patologice și vor avea atribuții de prelucrare a țesuturilor și celulelor.

<b>RENAR</b> – Asociația de Acordare din România Organismul Național de Acordare	<b>Regulament specific de acordare în domeniul acordării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 6/12

### 5.2.1.3 Art. 5.1.3 *Descrieri locuri de muncă*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### 5.2.1.4 Art 5.1.4 *Introducere personal în mediul organizațional*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### 5.2.1.5 Art. 5.1.5 *Instruire*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### 5.2.1.6 Art. 5.1.6 *Evaluare competență*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### 5.2.1.7 Art. 5.1.7 *Analize de performanță profesională*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### 5.2.1.8 Art. 5.1.8 *Educație continuă și dezvoltare profesională*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### 5.2.1.9 Art. 5.1.9 *Înregistrări de personal*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

### 5.2.2.1 Art. 5.2.1 *Generalități*

#### 5.2.2.2 Art. 5.2.2 *Sedii de laborator și birou*

Laboratorul trebuie să fie proiectat în așa fel încât să funcționeze eficient, să ofere confort optim angajaților și utilizatorilor și să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale. Laboratorul de anatomie patologică trebuie să fie astfel structurat și dotat încât să prevină riscul contaminărilor accidentale și să poată funcționa în mod fluent.

Transportul produselor biologice trebuie să se realizeze în mod obligatoriu în recipiente închise dispuse în cutii de transport adecvate.

Evacuarea deșeurilor rezultate în urma activităților medicale din Laboratorul de anatomie patologică trebuie să se facă în recipiente închise care să împiedice contaminarea accidentală a probelor, personalului și mediului.

Laboratorul de anatomie patologică trebuie să dispună de spațiu cu suprafață suficientă și astfel dimensionat încât să permită dispunerea ergonomică a mobilierului și echipamentelor, derularea fluentă a fluxurilor de probe, materiale și personal și desfășurarea în condiții de siguranță și calitate a activităților.

Spațiul laboratorului de anatomie patologică ar trebui compartimentat astfel:

- încăpere cu aerisire directă pentru orientare macroscopică și pentru prelucrarea histopatologică și citopatologică, colorare și montarea lamelor;
- o încăpere situată în vecinătatea sălilor de operație (în cazul spitalelor) pentru diagnosticul intraoperator (la gheață) în care se primesc prelevatele de la sălile de operație, se orientează, se secționează la criomicrotom, se colorează rapid și se pune diagnosticul histopatologic;
- o încăpere prevăzută cu aerisire directă pentru tehnici imunohistocitochimice;
- încăperi prevăzute cu lumină naturală pentru diagnosticul microscopic, în funcție de volumul activității;
- o încăpere cu aerisire directă destinată depozitării pieselor macroscopice după orientare;

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 7/12

- o încăpere prevăzută cu sisteme de aerisire pentru depozitarea materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor, substanțelor toxice și precursorilor de droguri;
- spațiu prevăzut cu sistem de răcire pentru depozitarea deșeurilor infecțioase până la neutralizarea și/sau evacuarea lor;
- spațiu pentru depozitarea materialului biologic preparat folosit în diagnostic (blocurile de parafină și lamele histologice), care trebuie să asigure o temperatură și umiditate optime;

Încăperile în care se orientează și se prelucrează țesuturile, precum și cele în care se colorează și se montează lamele trebuie prevăzute cu hote absorbante.

Podelele, pereții, tavanele și mesele de lucru trebuie să aibă suprafață netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acțiunea agenților dezinfectanți, ușor de curățat și de dezinfectat.

Laboratorul de anatomie patologică ar trebui să dispună de instalații de alimentare cu energie electrică dimensionate corespunzător sarcinii impuse funcționării concomitente a echipamentelor, precum și de sursa proprie de alimentare cu energie electrică pentru echipamentele la care întreruperea funcționării poate influența calitatea prelucrării histopatologice și citopatologice, prelucrarea, transmisia și stocarea datelor.

Laboratorul de anatomie patologică trebuie să dispună de instalații de alimentare cu apă rece și caldă. Fiecare încăpere de lucru ar trebui prevăzută cu chiuvetă.

Trebuie asigurată iluminarea corespunzătoare a posturilor de lucru prin iluminat natural și artificial.

Laboratoarele de anatomie patologică unde pentru includerea la parafină se utilizează bec Bunsen trebuie prevăzute cu instalații de alimentare cu gaz.

Ferestrele ar trebui prevăzute cu plase pentru împiedicarea pătrunderii insectelor.

Pacienții și aparținătorii nu trebuie să aibă acces în încăperile de lucru.

#### **5.2.2.3 Art. 5.2.3 Spații pentru depozitare**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.2.4 Art. 5.2.4 Spații pentru personal**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.2.5 Art. 5.2.5 Spații pentru colectarea eșantioanelor de pacient**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.2.6 Art. 5.2.6 Întreținere spațiu și condiții de mediu**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### **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**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.3.1.2 Art. 5.3.1.2 Testare de acceptare echipamente**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.3.1.3 Art. 5.3.1.3 Instrucțiuni de utilizare echipamente**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013



<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 8/12

**5.2.3.1.5**      *Art. 5.3.1.5* **Mentenanță și reparare echipamente**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.1.6**      *Art. 5.3.1.6* **Raportare incidente adverse de echipament**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.1.7**      *Art. 5.3.1.7* **Înregistrări echipamente**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.2** *Art. 5.3.2* **Reactivi și consumabile**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.2.1**      *Art. 5.3.2.1* **Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.2.2**      *Art. 5.3.2.2* **Reactivi și consumabile - Recepție și depozitare**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.2.3**      *Art. 5.3.2.3* **Reactivi și consumabile - Testare de acceptare**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.2.4**      *Art. 5.3.2.4* **Reactivi și consumabile – Management stoc**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.2.5**      *Art. 5.3.2.5* **Reactivi și consumabile - Instrucțiuni de utilizare**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.2.6**      *Art. 5.3.2.6* **Reactivi și consumabile - Raportare incident advers**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.3.2.7**      *Art. 5.3.2.7* **Reactivi și consumabile – Înregistrări**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

**5.2.4.1** *Art. 5.4.1* **Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.4.2** *Art. 5.4.2* **Informații pentru pacienți și utilizatori**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.4.3** *Art. 5.4.3* **Formular de solicitare de informații**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.4.4** *Art. 5.4.4* **Recoltare și manipulare eșantion primar**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.4.4.1**      *Art. 5.4.4.1* **Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

**5.2.4.4.2**      *Art. 5.4.4.2* **Instrucțiuni pentru activități de precolectare**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013



<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 9/12

#### **5.2.4.4.3**     *Art. 5.4.4.3 Instrucțiuni pentru activități de colectare*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.4.5** *Art. 5.4.5 Transport eșantion*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013, Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului și Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003.

#### **5.2.4.6** *Art. 5.4.6 Recepție eșantion*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

Laboratorul trebuie să aibă înregistrări cu privire la recepția blocurilor de parafină și anume: solicitantul, locul anatomic din care provin, precum și acceptabilitatea blocurilor.

#### **5.2.4.7** *Art. 5.4.7. Manipulare, pregătire și depozitare de pre-examinare*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013, Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului și Normele metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003.

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

#### **5.2.5.1** *Art. 5.5.1 Selecție, verificare și validare proceduri de examinare*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.5.1.1**     *Art. 5.5.1.1 Generalități*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.5.1.2**     *Art. 5.5.1.2 Verificare proceduri de examinare*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.5.1.3**     *Art. 5.5.1.3 Validare proceduri de examinare*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.5.1.4**     *Art. 5.5.1.4 Incertitudine de măsurare a valorilor cantitative măsurate*

Laboratorul de anatomie patologică trebuie să identifice sursele de incertitudine corespunzătoare fiecărei etape. Acestea pot include:

- recoltarea biopsiei/citologiei dintr-o zona nerelevantă pentru diagnostic;
- fixarea probelor de excizie sau biopsie;
- prelucrarea probelor prin includerea la parafină;
- secționarea blocurilor de parafină cu obținerea de secțiuni fine;
- efectuarea colorațiilor: colorarea secțiunilor/frotiurilor.

##### **5.2.5.2** *Art. 5.5.2 Intervale biologice de referință sau valori de decizie clinică*

Se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013 și reglementările naționale și internaționale în vigoare și anume:

- pentru citologie cervico-vaginală se va avea în vedere sistemul Bethesda;
- pentru histopatologie inclusiv imunohistochimie se va folosi Clasificarea Internațională a Maladiilor pentru Oncologie-OMS.

##### **5.2.5.3** *Art. 5.5.3 Documentare proceduri de examinare*

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

<b>RENAR</b> – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 10/12

#### **5.2.6.1 Art. 5.6.1 Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.6.2 Art. 5.6.2 Control calitate**

##### **5.2.6.2.1 Art. 5.6.2.1 Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

Aprecierea calității prelucrării frotiului și a colorației poate fi realizată prin compararea cu o lamă apreciată ca a fi corect colorată sau prin compararea cu aspectul imaginilor din atlasele de specialitate.

Diagnosticele histopatologice și citopatologice trebuie comparate cu imaginile și textele din cărțile de specialitate recunoscute (tratate/atlase/ghiduri de histo și citopatologie elaborate de experți în domeniu).

Pentru toate cazurile dificile și pentru 10% din restul cazurilor, alese aleatoriu se face dubla citire a lamelor de histo- și citopatologie, de către 2 medici anatomopatologi.

În cazul tehnicilor imunohistocitochimice trebuie utilizate secțiuni de referință din diferite fragmente de tesuturi pozitive la colorațiile respective și prelucrarea și colorarea în același timp și mod cu fragmentele tisulare pentru diagnostic.

##### **5.2.6.2.3 Art. 5.6.2.3 Date de control al calității**

Orice examen citologic se va realiza sub supravegherea unui medic anatomo patolog, iar leziunile atipice și 10% din restul cazuisticii vor fi verificate și diagnosticate de medicul anatomo patolog.

*Datele de control al calității sunt analizate și acceptate de medicul anatomopatolog.*

#### **5.2.6.3 Art. 5.6.3 Comparări interlaboratoare**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.6.3.1 Art. 5.6.3.1 Participare**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.6.3.2 Art. 5.6.3.2 Abordări alternative**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.6.3.3 Art. 5.6.3.3 Analiză eșantionare de comparări interlaboratoare**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.6.3.4 Art. 5.6.3.4 Evaluare performanța laborator**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.6.4 Art. 5.6.4 Comparabilitate rezultate examinări**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

##### **5.2.7.1 Art. 5.7.1 Revizie rezultate**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

Revizia rezultatelor examinărilor înainte de eliberare vor fi evaluate de medicii anatomopatologi prin raportare la controlul intern al calității și informațiile clinice disponibile.

<b>RENAR</b> – Asociația de Acordare din România Organismul Național de Acordare	<b>Regulament specific de acordare în domeniul acordării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 11/12

### **5.2.7.2 Art. 5.7.2 Depozitare, păstrare și eliminare eșantioane clinice**

Păstrarea lamelor de histo și citopatologie și a blocurilor de parafină se va face în conformitate cu prevederile legii nr.104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului și a Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului.

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

Diagnosticul stabilit în cazul imunohistochemiei de medicul anatomopatolog trebuie să se bazeze pe parametrii acreditați pentru a fi acoperit de acordare.

#### **5.2.8.1 Art. 5.8.1 Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.8.2 Art. 5.8.2 Caracteristici raport**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.8.3 Art. 5.8.3 Conținut raport**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.9.1 Art. 5.9.1 Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.9.2 Art. 5.9.2 Selecție și raportare automată rezultate**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.9.3 Art. 5.9.3 Rapoarte revizuite**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

### **5.2.10 5.10 Managementul informațional al laboratorului**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.10.1 Art. 5.10.1 Generalități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.10.2 Art. 5.10.2 Autorități și responsabilități**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

#### **5.2.10.3 Art. 5.10.3 Sistem de management informațional**

- se aplică cerințele SR EN ISO 15189:2013

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

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

<b>RENAR</b> – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale – anatomie patologică – conform SR EN ISO 15189:2013</b>	Cod: RS-1.4 LR Ediția din 10.08.2021
		Pagina 12/12

## 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.

## 6.4 Luare deciziei

În certificatul de acreditare se regăsesc domeniile solicitate la acreditare.

## 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. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.  
S-a modificat codificarea prezentului regulament specific.

## 8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
02.05.2014	(E) Comitet tehnic: Hubca Andreea Sajin Maria Vlădescu Teodora Welt Luminița Chiribelea Claudia	Cristina STOIAN, Manager Calitate
10.08.2021	(M) Aurelia TEODORESCU, Director DALI+DALM	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc