



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE
în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de
anatomie patologică
conform SR EN ISO 15189:2023

RENAR Cod: **RS-1.3 LM**

APROBAT

Pagina 1 din 14

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 17.05.2023

Data intrării în vigoare: 22.05.2023

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 2 /14

CUPRINS

1.	INTRODUCERE	3
2.	DOMENIUL DE APLICARE	3
3.	TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	3
4.	CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE	3
5.	PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189:2023	5
6.	PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	13
7.	MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ	14
8.	ISTORICUL DOCUMENTULUI	14

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 3 /14

1. INTRODUCERE

Cerințele generale pe care trebuie să le îndeplinească laboratoarele medicale pentru a obține acreditarea sunt precizate în SR EN ISO 15189:2023 „Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență”.

De asemenea, laboratoarele medicale trebuie să îndeplinească cerințele aplicabile ale documentelor de referință menționate pe site-ul RENAR.

Acest regulament specific prezintă interpretarea și/sau explicitarea anumitor cerințe ale SR EN ISO 15189:2023, pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă de către toate laboratoarele medicale.

La elaborarea și implementarea documentelor sistemului propriu de management, laboratoarele medicale trebuie să ia în considerare ghidurile EA, ILAC aplicabile. Aceste documente pot fi accesate la următoarele adrese web: www.european-accreditation.org, www.ilac.org.

Laboratoarele medicale 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 pentru împărțirea responsabilității.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezentul document este aplicabil atât 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 cât și laboratoarelor care efectuează analize medicale acreditate.

Domeniul de competență al laboratoarelor de 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 17000:2020 Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.

3.2 Prescurtări

LM – Laborator de analize medicale

4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

4.1. Standarde pentru acreditare

- SR EN ISO 15189:2023 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 4 /14

4.2. Legislație

- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1608 din 14 iunie 2022 privind modificarea și completarea Ordinului nr. 1301 /2007 pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1226/ 03.12.2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitățile medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activitățile medicale;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1171 din 2015 pentru aprobarea Ghidului metodologic de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 956 din 31.03.2022 privind modificarea Ordinului nr. 1171 din 2015 pentru aprobarea unor reglementări privind controlul tuberculozei;
- Legea Arhivelor Naționale nr. 16/1996, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare;
- 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;
- Ordinul MS 1.217/2010 - Ghiduri anatomie patologică.

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:2022 - Description of scopes of accreditation for medical laboratories;
- EURACHEM Guide - Accreditation for Microbiological Laboratories.
- ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- ILAC P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results;
- ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration

4.5. Documente RENAR

- P-04 – Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare
- P-05 – Politica privind trasabilitatea metrologică a 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

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 5 /14

- P-21 – Politica privind suspendarea, restrângerea și retragerea acreditării
- P-24 – Politica privind managementul schimbărilor produse la nivelul OEC acreditate
- P-27 – Politica privind tratarea apelurilor
- 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 semnat al acordurilor de recunoaștere multilaterală

5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189:2023

Capitolul 5 urmărește ordinea capitolelor din standardul SR EN ISO 15189:2023.

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

5.1. Art. 4. Cerințe generale

5.1.1. Art. 4.1 Imparțialitate

Asigurarea imparțialității este responsabilitatea managementului LM care trebuie să identifice riscurile privind imparțialitatea și care trebuie demonstrate.

Pentru îndeplinirea acestei cerințe LM trebuie să identifice și să includă în analiză, riscurile referitoare la imparțialitate derivate din activitățile sale, din relațiile sale sau din relațiile personalului său. Analiza riscurilor ar trebui să includă identificarea riscurilor asociate (de ex.: potențiale conflicte de interese, proprietate, guvernare, management, personal, resurse partajate, finanțe, contracte, marketing etc.) și măsurile întreprinse de LM pentru a minimiza sau a elimina astfel de riscuri.

LM trebuie să demonstreze că activitățile de laborator sunt desfășurate în mod imparțial.

Managementul LM trebuie să demonstreze că respectă cerințele privind imparțialitatea și că nu există presiuni comerciale, financiare sau de altă natură care să compromită imparțialitatea.

Managementul LM trebuie să monitorizeze activitățile și relațiile pentru a identifica riscurile la adresa imparțialității sale având în vedere:

- nivelurile organizatorice din organizație;
- limitele de autoritate și responsabilitate;
- responsabilitățile și autorizările pentru personalul permanent și/sau colaboratori;
- organigrama organizației mamă cu precizarea poziției LM - acolo unde este cazul;
- evaluarea măsurii în care organizația mamă influențează imparțialitatea și funcționarea LM;

5.1.2. Art. 4.2 Confidențialitate

5.1.2.1. Art. 4.2.1 Managementul informațiilor

LM trebuie să demonstreze că are acorduri executorii din punct de vedere legal, pentru gestionarea tuturor informațiilor despre pacient, obținute sau create în timpul desfășurării activităților de laborator.

LM trebuie să demonstreze că păstrează confidențialitatea pentru toate informațiile despre pacient inclusiv protecția vieții private a pacientului.

LM trebuie să se asigure de păstrarea confidențialității de către personal, inclusiv consultanții, contractorii sau persoane care acționează în numele laboratorului. Sistemul de protecție a datelor trebuie documentat.

Contractele de muncă trebuie să stipuleze obligativitatea respectării confidențialității.

LM trebuie să documenteze un sistem de clasificare a informațiilor, nivele de protecție a datelor iar persoanele autorizate și care au acces la informații trebuie declarate în scris.

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

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 6 /14

5.2. Art. 5 Cerințe structurale și de guvernare

5.2.1. Art. 5.1 Entitate legală

Trebuie să existe o organigramă oficială a LM, și dacă LM face parte dintr-o organizație, trebuie să existe o organigramă a organizației cu identificarea locului LM în organizație. Este necesară o explicitare a responsabilităților, autorităților, independenței și relațiilor pentru întreg personalul care conduce, efectuează sau verifică activități care influențează rezultatele activităților de laborator. Statutul juridic al LM sau al organizației din care face parte trebuie clar identificat.

Statutul LM care aparține statului trebuie să rezulte dintr-un document legislativ adecvat. În statutul juridic al LM trebuie menționat clar obiectul de activitate corespunzător.

LM trebuie să facă dovada că deține toate autorizările impuse de legislația română; această cerință se aplică pentru toate sediile în cazul unei organizații cu mai multe sedii.

La acreditarea LM 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.

5.2.2. Art. 5.3 Activități de laborator

5.2.2.1. Art. 5.3.1 Generalități

LM nu poate solicita/obține acreditarea pentru activitățile de laborator furnizate din exterior în mod continuu.

LM poate subcontracta activități acreditate doar pentru o perioadă scurtă de timp; LM trebuie să aibă înregistrări adecvate cu privire la perioada de timp în care a subcontractat activități, identitatea subcontractorului, activitățile subcontractate, precum și acțiunile întreprinse.

5.2.2.2. Art. 5.3.3 Activități de consiliere

Pentru laboratorul de anatomie patologică:

Personalul de specialitate din laboratorul de anatomie patologică 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.

5.2.3. Art. 5.4 Structură și autoritate

5.2.3.1. Art. 5.4.1 Generalități

LM trebuie să-și documenteze organizarea și structura de management.

Trebuie să existe o organigramă oficială a LM 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 LM.

Trebuie să fie prezentate în mod documentat:

- Relațiile LM 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.

Exemple de documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerinței:

- Organigrame
- Decizii autorizare
- Fișe de post, etc.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 7 /14

5.2.3.2. Art. 5.4.2 Managementul calității

LM trebuie să documenteze criteriile pentru numirea managerului calității.

5.2.4. Art 5.5 Obiective și politici

LM trebuie să documenteze modul de analiză a stadiului îndeplinirii obiectivelor stabilite precum și modul de actualizare a acestora, atunci când este cazul.

5.2.5. Art. 5.6 Managementul riscului

LM trebuie să aibă o procedură documentată și să mențină înregistrări cu privire la riscurile apărute și măsurile întreprinse.

5.3. Art. 6.Cerințe referitoare la resurse

5.3.1. Art. 6.2 Personal

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

LM trebuie să aibă proceduri și să păstreze înregistrări pentru: determinarea cerințelor de competență specificate; descrieri de posturi; instruirii și reinstruire; autorizarea personalului; monitorizarea competenței personalului.

Pentru laboratorul de anatomie patologică:

Personalul laboratorului de anatomie patologică trebuie să aibă studiile, instruirea, cunoștințele tehnice, aptitudinile și experiența necesare desfășurării corecte a activităților efectuate 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 efectuează examenul macroscopic al piesei: consemnează numărul, dimensiunile, aspectul exterior și aspectul pe secțiune 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.

5.3.2. Art. 6.3 Dotări și condiții de mediu

5.3.2.1. Art. 6.3.1 Generalități

Condițiile de spațiu și mediu trebuie să fie conform autorizației sanitare în vigoare și organizația trebuie să respecte legislația în vigoare.

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

Pentru laboratorul de anatomie patologică:

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.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 8 /14

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, colorarea 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;
- 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.

5.3.2.2. Art. 6.3.2 Controalele dotărilor

LM trebuie să aibă documentat și implementat un sistem de control al condițiilor de mediu și să mențină înregistrări privind controlul condițiilor de mediu, precum și înregistrări ale măsurilor întreprinse în cazul situațiilor adverse.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 9 /14

5.3.2.3. Art. 6.3.3 Spații de depozitare

Deșeurile infecțioase rezultate din activitatea medicală trebuie depozitate și eliminate conform legislației în vigoare cu păstrarea înregistrărilor privind eliminarea lor.

5.3.2.4. Art. 6.3.4 Spații pentru personal

LM trebuie să aibă spații care să asigure siguranța și protecția personalului.

5.3.3. Art. 6.4 Echipamente

5.3.3.1. Art. 6.4.2 Cerințe referitoare la echipamente

LM trebuie să aibă dotarea necesară pentru executarea analizelor medicale.

5.3.3.2. Art. 6.4.3 Procedura de acceptare a echipamentelor

LM trebuie să păstreze înregistrări privind performanța echipamentelor de a atinge precizia măsurării atât la recepția echipamentului în laborator, cât și la mentenanța periodică sau după defecțiuni (de ex.: curbe de calibrare, efectuare control intern de calitate).

5.3.3.3. Art. 6.4.7 Înregistrarea echipamentului

LM trebuie să aibă acces la echipamentele necesare pentru desfășurarea corectă a activităților de laborator și să respecte specificațiile producătorului de echipament.

LM trebuie să verifice dacă echipamentul este conform cu criteriile de acceptabilitate specificate înainte de a fi pus în funcțiune sau remis în funcțiune.

Echipamentul trebuie utilizat conform specificațiilor producătorului, cu excepția cazului în care este validat de laborator. Instrucțiunile pentru utilizarea echipamentului, inclusiv cele furnizate de producător, trebuie să fie ușor accesibile.

LM trebuie să aibă programe de mentenanță preventivă, bazate pe instrucțiunile producătorului. Abaterile de la programul sau instrucțiunile producătorului trebuie înregistrate.

LM trebuie să păstreze înregistrări conform cerințelor.

5.3.4. Art. 6.5 Etalonarea echipamentului și trasabilitate metrologică

LM trebuie să respecte și cerințele politicii RENAR, cod P-05.

5.3.4.1. Art. 6.5.2 Etalonarea echipamentului

LM trebuie să respecte și cerințele politicii RENAR, cod P-05.

5.3.5. Art. 6.6 Reactivi și consumabile

LM trebuie să respecte și reglementările stabilite de autorități pentru recepție și depozitare, teste de acceptare, managementul stocurilor, instrucțiuni de utilizare și raportare incident advers.

LM trebuie să păstreze înregistrări privind îndeplinirea cerinței.

5.3.6. Art. 6.8 Produse și servicii furnizate din exterior

5.3.6.1. Art. 6.8.2 Laboratoare subcontractate și consultanți

Pentru laboratorul de anatomie patologică:

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

- lamele/blocurile în consult trebuie înregistrate în registrul de biopsii cu mențiunea de lame/blocuri în consult, cu acordarea unui număr de înregistrare din serviciul propriu;
- diagnosticul histopatologic trebuie să îndeplinească aceleași condiții ca cel elaborat pentru piesele prelucrate în serviciul propriu.

Subcontractarea:

1. Subcontractarea în cazul în care laboratorul de anatomie patologică 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

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 10 /14

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.

5.4. Art. 7 Cerințe referitoare la procese

5.4.1. Art. 7.2 Procese de pre-examinare

5.4.1.1. Art. 7.2.5 Transportul probelor

Pentru laboratoarele de anatomie patologică se aplică și 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.

5.4.1.2. Art.7.2.6 Recepția probelor

Pentru laboratorul de anatomie patologică:

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

5.4.1.2.1. Art. 7.2.6.1 Procedură de recepție a probelor

LM trebuie să aibă o procedură de primire a probelor care să includă cerințele specificate în SR EN ISO 15189:2023 și să mențină înregistrări.

5.4.1.2.2. Art. 7.2.6.2 Excepții de acceptare a probelor

LM trebuie să mențină înregistrări cu privire la abateri, riscurile identificate și măsurile întreprinse.

5.4.1.3. Art. 7.2.7 Manipulare, pregătire și depozitare de pre-examinare

Se respectă cerințele SR EN ISO 15189:2023 cu privire la protecția eșantioanelor, stabilitatea eșantionului, solicitări de examinări suplimentare.

Pentru laboratoarele de anatomie patologică se aplică 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.

5.4.2. Art. 7.3 Procese de examinare

5.4.2.1. Art. 7.3.3 Validarea metodelor de examinare

LM trebuie să mențină înregistrări cu privire la verificarea independentă a metodelor sau validarea metodelor.

5.4.2.2. Art. 7.3.4 Evaluarea incertitudinii de măsurare (MU)

Pentru laboratorul de anatomie patologică:

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

- recoltarea biopsiei/citologiei dintr-o zonă 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.

5.4.2.3. Art. 7.3.5 Intervale biologice de referință și limite ale deciziei clinice

Pentru laboratoarele de anatomie patologică se aplică și reglementările naționale și internaționale în vigoare și anume:

- pentru citologie cervico-vaginală trebuie utilizat sistemul Bethesda;

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 11 /14

- pentru histopatologie inclusiv imunohistochimie trebuie utilizată Clasificarea Internațională a Maladiilor pentru Oncologie-OMS.

5.4.2.4. Art. 7.3.7 Asigurarea validității rezultatelor examinării

Pentru laboratorul de anatomie patologică:

Pentru imunohistochimie, pentru markeri de malignitate și benignitate acreditați, laboratorul trebuie să asigure calitatea rezultatelor.

5.4.2.4.1. Art. 7.3.7.2 Controlul intern al calității (IQC)

Pentru laboratorul de anatomie patologică:

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.

Diagnosticile 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.

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

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

5.4.2.4.2. Art. 7.3.7.3 Evaluare externă a calității (EQA)

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

În cazul LM multi-site, înaintea fiecărei evaluări de supraveghere, LM 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.

5.4.3. Art. 7.4 Procese post-examinare

Se respectă și reglementările stabilite de autorități.

Pentru laboratoarele de anatomie patologică, păstrarea lamelor de histo și citopatologie și a blocurilor de parafină trebuie să se realizeze 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.

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

5.4.4. Art. 7.5 Activitate neconformă

În cazul în care rapoartele, pentru care au fost constatate neconformități de echipa de evaluare a RENAR, au fost emise de LM cu simbolul acreditării RENAR, laboratorul trebuie să prezinte înregistrări ale acțiunilor întreprinse cu privire la anunțarea utilizatorilor, retragerea rapoartelor, dacă este cazul, informarea utilizatorilor cu privire la acțiunile corective întreprinse.

LM trebuie să trateze neconformitățile constatate în urma evaluării RENAR, indiferent de tipul evaluării, în condițiile respectării etapelor precizate în politica RENAR, cod P-16.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 12 /14

5.4.5. Art. 7.7 Reclamații

Procesul documentat de LM pentru primirea, evaluarea și luarea deciziilor referitoare la reclamații trebuie să cuprindă:

- descrierea procesului de primire, validare, investigare, acțiuni și decizii;
- confirmarea referirii la activitățile de laborator;
- confirmarea primirii reclamației și raport de progres, ori de câte ori este posibil;
- responsabilitatea pentru colectarea și evaluarea tuturor informațiilor necesare validării reclamației;
- responsabilitatea pentru toate deciziile luate în procesul de tratare a reclamației;
- urmărirea, înregistrarea reclamației și a acțiunilor stabilite pentru rezolvarea reclamației;
- evaluarea adecvării acțiunilor întreprinse;
- autorizarea personalului neimplicat în activitățile de laborator inițiale, aflate în discuție pentru elaborare, analiză, aprobare rezultate comunicate reclamantului.

Procesul ar trebui să scoată în evidență efortul LM de a:

- rezolva eficient și corect aspectele reclamate;
- preveni afectarea propriei imagini;
- utiliza informațiile din reclamații pentru a corecta și preveni activități neconforme.

5.5. Art. 8 Cerințe pentru sistemul de management

5.5.1. Art. 8.6 Îmbunătățire

LM trebuie să dovedească identificarea de oportunități de îmbunătățire și implementarea oricăror acțiuni, de ex. prin:

- aplicarea politicilor,
- evaluarea riscurilor,
- reducerea frecvenței și gravității activităților neconforme,
- reducerea numărului și gravității reclamațiilor,
- rezultate satisfăcătoare ale măsurilor de asigurare a validității rezultatelor,
- încrederea în sistem dată de modul de efectuare a auditurilor interne și a analizelor efectuate de management,
- atingerea obiectivelor,
- rezultate satisfăcătoare la evaluarea performanței prin PT/ILC,
- creșterea încrederii și satisfacției utilizatorilor.

Îmbunătățirea sistemului de management al LM, în toate fazele procesului, la toate nivelurile, se face în baza analizelor de risc. LM trebuie să mențină înregistrări ale acestor analize.

5.5.2. Art. 8.7 Neconformități și acțiuni corective

LM trebuie să reacționeze la apariția neconformităților/ activităților neconforme, să identifice și să implementeze acțiuni corective eficiente.

LM trebuie să facă distincția între corecție și acțiune corectivă și, în procesul de tratare a activităților neconforme, să nu se limiteze la corecții.

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

5.5.3. Art. 8.8 Evaluări

LM trebuie să dovedească efectuarea de audituri interne, la intervale planificate (cel puțin o dată pe an), având în vedere recomandările ISO/IEC 19011. Auditurile trebuie efectuate de personal cu competență adecvată.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 13 /14

5.5.4. Art. 8.9 Analiza efectuată de management

Managementul LM trebuie să dovedească efectuarea analizei sistemului de management, ca activitate sistematică luând în considerare toate componentele sistemului de management. Înregistrarea analizei trebuie să fie clară și să conțină explicit elemente de intrare/ieșire și condițiile de realizare (planificare, responsabilitate, termene) și trebuie transmisă persoanelor având responsabilități în realizarea activităților/măsurilor stabilite.

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 schemei de acreditare asociate standardului SR EN ISO 15189:2023 se găsește pe site-ul RENAR: www.renar.ro, la secțiunea Procesul de acreditare.

6.2 Solicitarea acreditării

Pentru a solicita acreditarea, LM trebuie să completeze în mod corespunzător formularele disponibile în mapa de documente informative.

6.3 Accreditarea inițială

Accreditarea este acordată numai dacă LM demonstrează că este competent pentru a efectua sarcinile aferente domeniului de acreditare.

6.4 Ciclul de acreditare

(1) În cadrul evaluărilor de supraveghere, RENAR se asigură că LM și-a menținut competența de a efectua sarcinile aferente domeniului de acreditare.

(2) Pe parcursul unui ciclu de acreditare, RENAR trebuie să evalueze prin asistare toate analizele medicale, pentru care LM este acreditat.

Pentru LM 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.

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 LM 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.	între 2 și 5	toate
2.	între 6 și 20	minim 9
3.	între 21 și 50	33% (dar nu mai puțin de 10)
4.	între 51 și 100	33% (dar nu mai puțin de 24)
5.	peste 100	33% (dar nu mai puțin de 35)

Evaluarea se desfășoară conform procedurilor RENAR.

În cazul în care sunt constatate neconformități se aplică prevederile politicii RENAR, cod P-16.

6.5 Reînnoirea pentru un nou ciclu de acreditare

Procesul de luare a deciziei de menținere a acreditării pentru un nou ciclu de acreditare se desfășoară conform prevederilor din RE-01 „Regulament pentru acreditare”.

6.6 Extinderea acreditării

Se consideră extindere a acreditării:

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023	Cod: RS-1.3 LM Ediția din 17.05.2023
		Pagina 14 /14

- (1) o solicitare pentru acreditare pentru o altă activitate de evaluare a conformității decât cea/cele acreditate;
- (2) o solicitare pentru acreditarea pentru un alt punct de recoltare;
- (3) o solicitare pentru acreditarea pentru o altă locație.

6.7 Modificări ale condițiilor de acreditare

În situația oricăror modificări ale condițiilor în care a fost acordată acreditarea se aplică prevederile cap. 22 din RE-01 și politicile RENAR P-07, P-08.

6.8 Evaluarea extraordinară

În situații de existență a unei suspiciuni privind nerespectarea cerințelor care au stat la baza acreditării, RENAR efectuează o evaluare extraordinară conform prevederilor din RE-01.

6.6 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 VERSIUNEA ANTERIOARĂ

Prezentul regulament este un document nou.

8. 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
12.07.2019	(M) Aurelia TEODORESCU, Director DALM	Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR
04.12.2019	(M) Aurelia TEODORESCU, Director DALM	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc
17.05.2023	(M) Andreea HUBCA, Evaluator Șef	Aurelia TEODORESCU, Director DALM Ovidiu Cantemir DUMITRU, Manager Calitate și Risc