

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

### ORDIN

privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale

Văzând Referatul de aprobare al Autorității de Sănătate Publică nr. E.N. 12.944/2008,

având în vedere prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Procedura de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale, prevăzută în anexa nr. 1.

Art. 2. - Termenii utilizați în prezentul ordin se definesc conform glosarului prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 3. - Organizatorul schemei de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

a) să respecte normele de igienă și de sănătate publică, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;

b) să proiecteze și să organizeze schema de testare a competenței în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1:1997 Etalonarea și funcționarea schemelor de încercări și aptitudini și/sau ILACG 13/2007 Etalonarea și funcționarea schemelor de încercări și aptitudini;

c) să subcontracteze acele activități pentru care nu are capacitatea tehnică și organizatorică de a le efectua, cu excepția evaluării rezultatelor participanților; (de exemplu: producerea probelor, atribuirea valorilor de referință-țintă, testarea omogenității și stabilității probelor, distribuția schemei, transportul probelor);

d) să păstreze, să ambaleze și să transporte probele biologice cu potențial infecțios, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;

e) să aibă un comitet medical și științific consultativ, alcătuit din profesioniști cu cunoștințe tehnice și experiență în domeniul în care se desfășoară schema;

- f) să fie în afara oricăror conflicte de interese, comerciale, financiare sau de alt tip, care să îi afecteze judecarea independentă și imparțială a rezultatelor laboratoarelor participante;
- g) să introducă și să mențină un sistem de management al calității în conformitate cu ediția în vigoare a standardului ISO 9001;
- h) să păstreze rezultatele participanților și rapoartele de evaluare timp de 3 ani;
- i) să își asume întreaga responsabilitate pentru activitățile desfășurate de el însuși și de subcontractanți;
- j) să asigure confidențialitatea rezultatelor individuale ale participanților, inclusiv față de subcontractanți;
- k) să ofere Ministerului Sănătății Publice, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și caselor județene de asigurări de sănătate, la cererea acestora, informații referitoare la rezultatele evaluărilor statistice globale ale laboratoarelor participante din România.

Art. 4. - Distribuitorul schemei de testare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- [{\*}] a) să distribuie scheme de testare a competenței proiectate și organizate în conformitate cu SR EN ISO CEI 17043/2010; (literă modificată prin art. I din Ordinul M.S. nr. 1203/2017, în vigoare de la 20 octombrie 2017)
- b) să execute exclusiv activități de recepție, conservare, depozitare, ambalare, livrare, eventual transport al probelor ce urmează a fi testate de participanții la schema de testare a competenței;
- c) să respecte normele de igienă și de sănătate publică, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
- d) să nu elaboreze sau să emită, în nume propriu sau în numele organizatorului schemei, rapoarte de evaluare, adeverințe și certificate de participare la schemele de testare a competenței;
- e) să subcontracteze acele activități pentru care nu are capacitatea tehnică și organizatorică de efectuare (de exemplu, transportul probelor);
- f) să păstreze, să ambaleze și să transporte probele biologice cu potențial infecțios, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;
- g) schemele de testare a competenței să aibă un comitet medical și științific consultativ, alcătuit din profesioniști cu cunoștințe tehnice și experiență în domeniul în care se desfășoară schema;
- h) să introducă și să mențină sistemul de management al calității în conformitate cu ediția în vigoare a standardului ISO 9001;

i) să fie în afara oricăror conflicte de interese, comerciale, financiare sau de alt tip, care să îi afecteze independența și imparțialitatea în distribuirea schemelor de testare a competenței laboratoarelor participante, precum și în păstrarea confidențialității datelor rezultate din această participare;

j) să contracteze cu organizatorul schemei de testare a competenței păstrarea de către organizator a rezultatelor participanților și a rapoartelor lor de evaluare timp de 3 ani;

k) să distribuie scheme al căror organizator să poată oferi Ministerului Sănătății Publice, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și caselor județene de asigurări de sănătate, la cererea acestora, informații referitoare la rezultatele evaluărilor statistice globale ale laboratoarelor participante din România.

Art. 5. - Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 6. - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 315/2005 privind aprobarea procedurii de notificare a administratorilor de scheme de intercomparare laboratoare de analize medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 309 din 13 aprilie 2005, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 7. - (1) Valabilitatea notificărilor provizorii acordate conform Ordinului ministrului sănătății nr. 315/2005, cu modificările și completările ulterioare, se va prelungi cu 90 de zile, termen în care organizatorii și distribuitorii au obligația să depună dosarele de renotificare în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(2) Pentru organizatorii și distribuitorii care solicită pentru prima dată notificarea schemei de testare a competenței se vor respecta prevederile prezentului ordin.

Art. 8. - Autoritatea de Sănătate Publică și Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice, precum și autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 9. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 16 decembrie 2008.

Nr. 2.071.

SUMAR:

ANEXA Nr. 1 Procedura de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoarele de analize medicale

ANEXA Nr. 2 Glosar de termen

ANEXA Nr. 3 Formular de notificare pentru schema de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale

ANEXA Nr. 4 Adeverință de notificare

ANEXA Nr. 5 Lista cuprinzând documentele care trebuie depuse împreună cu formularul de notificare pentru notificarea inițială. Lista cuprinzând documentele care trebuie depuse împreună cu formularul de notificare pentru reînnoirea notificării

ANEXA Nr. 6 Lista schemelor de testare a competenței pentru laboratoarele medicale notificate

ANEXA Nr. 1

PROCEDURA

de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoarele de analize medicale

Art. 1. - Schemele de testare a competenței pentru laboratoarele de analize medicale desfășurate pe teritoriul României cu scop educațional și de menținere și îmbunătățire a calității actului medical în laboratoarele medicale se notifică la Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice de către organizatorii sau distribuitorii acestora pe teritoriul României.

Art. 2. - (1) În vederea notificării, solicitantul completează formularul de notificare prevăzut în anexa nr. 3 și îl transmite însoțit de documentația prevăzută în anexa nr. 5 lit. a) la Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

(2) Solicitantul va transmite formularul de notificare completat și în format electronic la Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

Art. 3. - Ministerul Sănătății Publice va asigura accesibilitatea la formularul electronic de notificare, prin afișarea acestuia pe site-ul oficial al instituției.

Art. 4. - Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice evaluează conformitatea documentației depuse și transmite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare, adeverința de notificare prevăzută în anexa nr. 4 sau motivația neacordării acesteia, formulată în scris.

Art. 5. - Ministerul Sănătății Publice va publica și va menține actualizată pe site-ul oficial al instituției Lista schemelor de testare a competenței pentru laboratoare medicale notificate, conform modelului din anexa nr. 6.

Art. 6. - (1) Notificarea schemei de testare a competenței are valabilitate 2 ani.

(2) Orice modificare privind informațiile din formularul de notificare sau în documentația anexată, survenită pe parcursul derulării schemei, va fi anunțată în scris Autorității de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice în termen de 30 de zile.

Art. 7. - (1) Reînnoirea notificării se face prin depunerea la Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice a formularului de notificare completat, însoțit de documentația prevăzută în anexa nr. 5 lit. b), cu minimum 60 de zile înainte de expirarea valabilității adeverinței de notificare.

(2) Formularul completat va fi depus la Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice și în format electronic.

ANEXA Nr. 2

GLOSAR DE TERMENI

a) Notificare - procedura prin care o schemă de testare a competenței pentru laboratoare medicale este adusă la cunoștința și luată în evidența Ministerului Sănătății Publice cu scopul obținerii dreptului de desfășurare pe teritoriul României.

b) Renotificare/Reînnoirea notificării - procedura prin care o schemă de testare a competenței deja notificată la Ministerul Sănătății Publice este menținută în evidența acestuia având dreptul de a se desfășura pe teritoriul României, după încetarea valabilității notificării inițiale, în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

c) Schema de testare a competenței - metodă de comparare interlaboratoare, proiectată și desfășurată pentru evaluarea performanței laboratorului, într-un domeniu specific de analiză, măsurare sau examinare.

Termeni similari: schemă de evaluare externă a calității, schemă de control extern al calității.

#### NOTE:

1. Evaluarea performanței laboratoarelor se poate extinde pe tot parcursul ciclului de testare, incluzând, pe lângă faza analitică, și faza preanalitică, precum și interpretarea rezultatelor.

2. Schemele de testare a competenței pot fi:

2.1. scheme cantitative, de măsurare;

2.2. scheme calitative, în cadrul cărora participantul trebuie să identifice o probă de control sau o caracteristică specifică acestei probe;

2.3. exerciții de transformare a datelor, în cadrul cărora participanților li se furnizează un set de date și li se cere să le analizeze astfel încât să ofere informații suplimentare;

2.4. eșantionare, în cadrul cărora participantului i se solicită să recolteze probe pentru analize ulterioare.

3. În funcție de numărul de probe și de numărul de exerciții, schemele de teste de competență pot fi:

3.1. testarea unei singure probe, în cadrul căreia o probă este trimisă succesiv mai multor participanți și este returnată organizatorului la anumite intervale;

3.2. exercițiu unic, în cadrul căruia participantul primește una sau mai multe probe, cu o singură ocazie;

3.3. exerciții multiple, în cadrul cărora participantul primește una sau mai multe probe la intervale regulate, prestabilite, pe parcursul desfășurării schemei.

d) Comparări interlaboratoare - organizarea, desfășurarea și evaluarea rezultatelor analizării, măsurării sau examinării aceluiași probe sau a unor probe similare de către mai multe laboratoare în acord cu condiții predefinite.

e) Proba utilizată pentru testarea competenței - material, produs sau artefact trimis laboratoarelor participante într-o schemă de testare a competenței pentru a fi analizate, măsurate sau examinate. Caracteristicile probei ce fac obiectul testării competenței laboratorului nu sunt cunoscute de acesta.

f) Organizator de scheme de testare a competenței - un organism (organizație sau firmă, publică ori privată) care proiectează și conduce scheme de testare a competenței.

g) Subcontractant - un organism (organizație sau firmă, publică ori privată) angajat să execute activități pentru un organizator de scheme de testare a competenței.

h) Distribuitor de scheme de testare a competenței - subcontractant al unui organizator de scheme de testare a competenței angajat să execute activități de recepție, conservare, depozitare, ambalare, livrare și eventual transport al probelor ce urmează a fi testate la laboratoarele participante la schema de testare a competenței.

i) Participant - un laborator care primește probele supuse testării competenței și trimite rezultatele organizatorului schemei de testare a competenței pentru a fi analizate și evaluate.

### ANEXA Nr. 3

#### FORMULAR DE NOTIFICARE

pentru schema de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale

#### 1. Date despre solicitant

1.1. Denumirea:

1.2. Adresa:

1.3. Telefon:

1.4. Fax:

1.5. E-mail:

1.6. Nr. de înregistrare la registrul comerțului sau în Registrul asociațiilor și fundațiilor sau la judecătoria:

2. În regulamentul de organizare și funcționare sau în obiectul de activitate înregistrat la registrul comerțului, în Registrul asociațiilor și fundațiilor sau la judecătoria figurează activitatea de: furnizor de servicii de evaluare externă a calității pentru laboratoare de analize medicale ca:

- a) organizator de scheme de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale;
- b) distribuitor de scheme de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale.

3. Domeniul schemei de testare a competenței:

.....

3.1. teste/analiti evaluați

.....

3.2. natura și caracteristicile probelor de control:

.....

3.3. tehnicile statistice folosite (dacă este cazul)

.....

3.4. criteriile de evaluare a performanțelor participanților

.....

3.5. componența comitetelor științifice consultative

.....



3.6. numărul de exerciții pe an

.....

3.7. calendarul exact de desfășurare al schemelor (când se trimit probele, când se trimit rezultatele participanților, când se trimit rapoartele de evaluare și certificatele de participare)

.....

4. Sistemul de management al calității în conformitate cu standardul ISO 9001:2000 pentru activitatea de furnizor de servicii de evaluare externă a calității pentru laboratoare de analize medicale (organizator sau distribuitor de scheme de testare a competenței pentru laboratoare medicale) este:

a) Organizator

implementat

Da  Nu

certificat

Da  Nu

b) Distribuitor

implementat

Da  Nu

certificat

Da  Nu

5. Activitățile subcontractate sunt:

Nr. crt.

Activitatea

6. Am depus împreună cu prezentul formular de notificare următoarele documente prevăzute în anexa nr. 5 la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 2.071/2008 privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale

1.....  
.....

2.....  
.....

3.....  
.....

4.....  
.....

5. ....  
.....

6. ....  
.....

7. Declarația solicitantului:

Declar pe propria răspundere că sunt îndeplinite cerințele prevăzute în art. 3, respectiv art. 4 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 2.071/2008 privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale și datele și informațiile de mai sus sunt corecte.

.....

(numele, prenumele și semnătura reprezentantului legal al organizației solicitante)

Data ..... L.S.

ANEXA Nr. 4

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

ADEVERINȚĂ DE NOTIFICARE

Nr. .... din .....

În baza formularului de notificare înregistrat la nr. .... din ..... și a evaluării documentației depuse împreună cu formularul de notificare, se eliberează prezenta adeverință de notificare organizației cu sediul (adresa, telefon, fax, e-mail) ....., înregistrată cu nr. .... /data ..... la ....., în calitate de  organizator/  distribuitor, pentru următoarele scheme de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

Lista analiților cuprinși în fiecare schemă de testare a competenței notificate, precum și numărul de probe/an distribuite în cadrul schemei respective se regăsește în anexele corespunzătoare pentru fiecare schemă de testare a competenței, atașate la prezenta adeverință de notificare.

Prezenta adeverință este valabilă 2 ani de la data eliberării.

Director general,

.....

ANEXA Nr. 5

a) LISTA

cuprinzând documentele care trebuie depuse împreună cu formularul de notificare pentru notificarea inițială

I. În calitate de organizator al schemei de testare a competenței:

1. copie de pe regulamentul de organizare și funcționare sau de pe statutul și actul constitutiv al solicitantului;
2. copie de pe hotărârea judecătorească de înființare și de pe certificatul de înscriere al persoanei juridice fără scop patrimonial sau de pe certificatul de înregistrare la registrul comerțului;
3. copie de pe Certificatul ISO 9001:2000 al solicitantului pentru domeniul corespunzător activității de furnizare de servicii de evaluare externă a calității (ca organizator) sau de pe ultimul raport de audit al sistemului de management al calității.

II. În calitate de distribuitor al schemei de testare a competenței:

1. copie de pe regulamentul de organizare și funcționare sau de pe statutul și actul constitutiv al solicitantului;
2. copie de pe hotărârea judecătorească de înființare și de pe certificatul de înscriere al persoanei juridice fără scop patrimonial sau de pe certificatul de înregistrare la registrul comerțului;
3. copie de pe Certificatul ISO 9001:2000 al solicitantului pentru domeniul corespunzător activității de furnizare de servicii de evaluare externă a calității (ca distribuitor) sau de pe ultimul raport de audit al sistemului de management al calității,
4. copie de pe Certificatul ISO 9001:2000 al organizatorului schemei de testare a competenței pentru domeniul corespunzător activității de furnizare de servicii de evaluare externă a calității sau de pe ultimul raport de audit al sistemului de management al calității;
5. dovada că distribuitorul este subcontractant al organizatorului de scheme de testare a competenței.

b) LISTA

cuprinzând documentele care trebuie depuse împreună cu formularul de notificare pentru reînnoirea notificării

1. Documentele depuse la notificarea inițială (numai cele în care au survenit modificări)
2. Informare cu privire la rezultatele evaluării globale din anul precedent, elaborată de organizatorul schemei de teste de competență: număr total de participanți, număr de participanți din România, coeficienții de variație pentru analiții evaluați (metode cantitative), procent de răspunsuri corecte (metode calitative).

ANEXA Nr. 6

LISTA

schemelor de testare a competenței pentru laboratoarele medicale notificate

Nr. crt.

Nr. adeverinței de notificare

Domeniul schemei

Data notificării

Data expirării notificării

Solicitant

Organizator

Distribuitor

Nr. de exerciții (participări)/an

Listă analiți



Lista actelor modificatoare:

1. 20 octombrie 2017 - Ordinul M.S. nr. 1203/2017 pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 2.071/2008 privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 834 din 20 octombrie 2017.