MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE

ORDIN

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

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

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

    în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii Publice, cu modificările şi completările ulterioare,

    ministrul sănătăţii publice emite următorul ordin:

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

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

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

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

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

c) să subcontracteze acele activităţi pentru care nu are capacitatea tehnică şi organizatorică de a le efectua, cu excepţia evaluării rezultatelor participanţilor; (de exemplu: producerea probelor, atribuirea valorilor de referinţă-ţintă, testarea omogenităţii şi stabilităţii probelor, distribuţia schemei, transportul probelor);

d) să păstreze, să ambaleze şi să transporte probele biologice cu potenţial infecţios, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;

e) să aibă un comitet medical şi ştiinţific consultativ, alcătuit din profesionişti cu cunoştinţe tehnice şi experienţă în domeniul în care se desfăşoară schema;

f) să fie în afara oricăror conflicte de interese, comerciale, financiare sau de alt tip, care să îi afecteze judecarea independentă şi imparţială a rezultatelor laboratoarelor participante;

g) să introducă şi să menţină un sistem de management al calităţii în conformitate cu ediţia în vigoare a standardului ISO 9001;

h) să păstreze rezultatele participanţilor şi rapoartele de evaluare timp de 3 ani;

i) să îşi asume întreaga responsabilitate pentru activităţile desfăşurate de el însuşi şi de subcontractanţi;

j) să asigure confidenţialitatea rezultatelor individuale ale participanţilor, inclusiv faţă de subcontractanţi;

k) să ofere Ministerului Sănătăţii Publice, Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor judeţene de asigurări de sănătate, la cererea acestora, informaţii referitoare la rezultatele evaluărilor statistice globale ale laboratoarelor participante din România.

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

[{\*}] a) să distribuie scheme de testare a competenţei proiectate şi 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 activităţi de recepţie, conservare, depozitare, ambalare, livrare, eventual transport al probelor ce urmează a fi testate de participanţii la schema de testare a competenţei;

c) să respecte normele de igienă şi 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, adeverinţe şi certificate de participare la schemele de testare a competenţei;

e) să subcontracteze acele activităţi pentru care nu are capacitatea tehnică şi organizatorică de efectuare (de exemplu, transportul probelor);

f) să păstreze, să ambaleze şi să transporte probele biologice cu potenţial infecţios, în conformitate cu reglementările legale în vigoare;

g) schemele de testare a competenţei să aibă un comitet medical şi ştiinţific consultativ, alcătuit din profesionişti cu cunoştinţe tehnice şi experienţă în domeniul în care se desfăşoară schema;

h) să introducă şi să menţină sistemul de management al calităţii în conformitate cu ediţia 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 independenţa şi imparţialitatea în distribuirea schemelor de testare a competenţei laboratoarelor participante, precum şi în păstrarea confidenţialităţii datelor rezultate din această participare;

j) să contracteze cu organizatorul schemei de testare a competenţei păstrarea de către organizator a rezultatelor participanţilor şi a rapoartelor lor de evaluare timp de 3 ani;

k) să distribuie scheme al căror organizator să poată oferi Ministerului Sănătăţii Publice, Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi caselor judeţene de asigurări de sănătate, la cererea acestora, informaţii 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 sănătăţii 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 şi completările ulterioare.

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

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

Art. 8. - Autoritatea de Sănătate Publică şi Inspecţia Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice, precum şi autorităţile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Ministrul sănătăţii publice,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

Bucureşti, 16 decembrie 2008.

Nr. 2.071.

SUMAR:

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

ANEXA Nr. 2 Glosar de termen

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

ANEXA Nr. 4 Adeverinţă de notificare

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

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

ANEXA Nr. 1

PROCEDURA

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

Art. 1. - Schemele de testare a competenţei pentru laboratoarele de analize medicale desfăşurate pe teritoriul României cu scop educaţional şi de menţinere şi îmbunătăţire a calităţii actului medical în laboratoarele medicale se notifică la Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătăţii 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 şi îl transmite însoţit de documentaţia prevăzută în anexa nr. 5 lit. a) la Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice.

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

Art. 3. - Ministerul Sănătăţii Publice va asigura accesibilitatea la formularul electronic de notificare, prin afişarea acestuia pe site-ul oficial al instituţiei.

Art. 4. - Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice evaluează conformitatea documentaţiei depuse şi transmite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile lucrătoare, adeverinţa de notificare prevăzută în anexa nr. 4 sau motivaţia neacordării acesteia, formulată în scris.

Art. 5. - Ministerul Sănătăţii Publice va publica şi va menţine actualizată pe site-ul oficial al instituţiei Lista schemelor de testare a competenţei pentru laboratoare medicale notificate, conform modelului din anexa nr. 6.

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

(2) Orice modificare privind informaţiile din formularul de notificare sau în documentaţia anexată, survenită pe parcursul derulării schemei, va fi anunţată în scris Autorităţii de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătăţii Publice în termen de 30 de zile.

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

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

ANEXA Nr. 2

GLOSAR DE TERMENI

    a) Notificare - procedura prin care o schemă de testare a competenţei pentru laboratoare medicale este adusă la cunoştinţa şi luată în evidenţa Ministerului Sănătăţii Publice cu scopul obţinerii dreptului de desfăşurare pe teritoriul României.

    b) Renotificare/Reînnoirea notificării - procedura prin care o schemă de testare a competenţei deja notificată la Ministerul Sănătăţii Publice este menţinută în evidenţa acestuia având dreptul de a se desfăşura pe teritoriul României, după încetarea valabilităţii notificării iniţiale, în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

    c) Schema de testare a competenţei - metodă de comparare interlaboratoare, proiectată şi desfăşurată pentru evaluarea performanţei laboratorului, într-un domeniu specific de analiză, măsurare sau examinare.

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

NOTE:

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

2. Schemele de testare a competenţei 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. exerciţii de transformare a datelor, în cadrul cărora participanţilor li se furnizează un set de date şi li se cere să le analizeze astfel încât să ofere informaţii suplimentare;

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

3. În funcţie de numărul de probe şi de numărul de exerciţii, schemele de teste de competenţă pot fi:

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

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

3.3. exerciţii multiple, în cadrul cărora participantul primeşte una sau mai multe probe la intervale regulate, prestabilite, pe parcursul desfăşurării schemei.

    d) Comparări interlaboratoare - organizarea, desfăşurarea şi evaluarea rezultatelor analizării, măsurării sau examinării aceloraşi probe sau a unor probe similare de către mai multe laboratoare în acord cu condiţii predeterminate.

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

    f) Organizator de scheme de testare a competenţei - un organism (organizaţie sau firmă, publică ori privată) care proiectează şi conduce scheme de testare a competenţei.

    g) Subcontractant - un organism (organizaţie sau firmă, publică ori privată) angajat să execute activităţi pentru un organizator de scheme de testare a competenţei.

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

    i) Participant - un laborator care primeşte probele supuse testării competenţei şi trimite rezultatele organizatorului schemei de testare a competenţei pentru a fi analizate şi evaluate.

ANEXA Nr. 3

FORMULAR DE NOTIFICARE

pentru schema de testare a competenţei 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 comerţului sau în Registrul asociaţiilor şi fundaţiilor sau la judecătorie:

    2. În regulamentul de organizare şi funcţionare sau în obiectul de activitate înregistrat la registrul comerţului, în Registrul asociaţiilor şi fundaţiilor sau la judecătorie figurează activitatea de: furnizor de servicii de evaluare externă a calităţii pentru laboratoare de analize medicale ca:

a) organizator de scheme de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale;

b) distribuitor de scheme de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale.

    3. Domeniul schemei de testare a competenţei:

    . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

        3.1. teste/analiti evaluaţi

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

        3.2. natura şi caracteristicile probelor de control:

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

        3.3. tehnicile statistice folosite (dacă este cazul)

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

        3.4. criteriile de evaluare a performanţelor participanţilor

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

        3.5. componenţa comitetelor ştiinţifice consultative

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

        3.6. numărul de exerciţii pe an

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

        3.7. calendarul exact de desfăşurare al schemelor (când se trimit probele, când se trimit rezultatele participanţilor, când se trimit rapoartele de evaluare şi certificatele de participare)

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

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

a) Organizator

implementat

 Da     Nu

certificat

 Da     Nu

b) Distribuitor

implementat

 Da     Nu

certificat

 Da     Nu

    5. Activităţile subcontractate sunt:

Nr. crt.

Activitatea

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

1. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

2. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

3. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

4. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

5. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

6. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

    7. Declaraţia solicitantului:

    Declar pe propria răspundere că sunt îndeplinite cerinţele prevăzute în art. 3, respectiv art. 4 din Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 2.071/2008 privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale şi datele şi informaţiile de mai sus sunt corecte.

. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

(numele, prenumele şi semnătura reprezentantului legal al organizaţiei solicitante)

Data . . . . . . . . . . . . . .                    L.S.

ANEXA Nr. 4

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII PUBLICE

AUTORITATEA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

ADEVERINŢĂ DE NOTIFICARE

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

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

1. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

2. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

3. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .. . . . . . . . . . . . . . . .

4. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

    Lista analiţilor cuprinşi în fiecare schemă de testare a competenţei notificată, precum şi numărul de probe/an distribuite în cadrul schemei respective se regăseşte în anexele corespunzătoare pentru fiecare schemă de testare a competenţei, ataşate la prezenta adeverinţă de notificare.

    Prezenta adeverinţă 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 iniţială

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

1. copie de pe regulamentul de organizare şi funcţionare sau de pe statutul şi actul constitutiv al solicitantului;

2. copie de pe hotărârea judecătorească de înfiinţare şi de pe certificatul de înscriere al persoanei juridice fără scop patrimonial sau de pe certificatul de înregistrare la registrul comerţului;

3. copie de pe Certificatul ISO 9001:2000 al solicitantului pentru domeniul corespunzător activităţii de furnizare de servicii de evaluare externă a calităţii (ca organizator) sau de pe ultimul raport de audit al sistemului de management al calităţii.

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

1. copie de pe regulamentul de organizare şi funcţionare sau de pe statutul şi actul constitutiv al solicitantului;

2. copie de pe hotărârea judecătorească de înfiinţare şi de pe certificatul de înscriere al persoanei juridice fără scop patrimonial sau de pe certificatul de înregistrare la registrul comerţului;

3. copie de pe Certificatul ISO 9001:2000 al solicitantului pentru domeniul corespunzător activităţii de furnizare de servicii de evaluare externă a calităţii (ca distribuitor) sau de pe ultimul raport de audit al sistemului de management al calităţii,

4. copie de pe Certificatul ISO 9001:2000 al organizatorului schemei de testare a competenţei pentru domeniul corespunzător activităţii de furnizare de servicii de evaluare externă a calităţii sau de pe ultimul raport de audit al sistemului de management al calităţii;

5. dovada că distribuitorul este subcontractant al organizatorului de scheme de testare a competenţei.

b) LISTA

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

    1. Documentele depuse la notificarea iniţială (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 competenţă: număr total de participanţi, număr de participanţi din România, coeficienţii de variaţie pentru analiţii evaluaţi (metode cantitative), procent de răspunsuri corecte (metode calitative).

ANEXA Nr. 6

LISTA

schemelor de testare a competenţei pentru laboratoarele medicale notificate

Nr. crt.

Nr. adeverinţei de notificare

Domeniul schemei

Data notificării

Data expirării notificării

Solicitant

Organizator

Distribuitor

Nr. de exerciţii (participări)/an

Listă analiţi

    Lista actelor modificatoare:

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