

**CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
CENTRUL DE ÎNCERCĂRI DE LABORATOR**



Procedura sistemului de management

**MANIPULAREA OBIECTELOR DE ÎNCERCĂRI
(pentru laboratoare CÎL acreditate MOLDAC)**

Cod: PSM 5.8

**Ediția 3
Revizia 1**

Este strict interzisă reproducerea sau copierea integrală sau parțială
a acestui document fără autorizarea conducerii CNSP

ETAPA	REVIZUIRE	VERIFICARE	APROBARE
NUME, PRENUME	Managerul calității Natalia Costic	Vicedirector Radu Cojocaru	Director general Mihail Pîsla
DATA	07.10.14	07.10.14	
SEMNĂTURA			



CUPRINS

1. Înregistrarea modificărilor	pag 2
2. Scopul și domeniul de aplicare	3
3. Referințe normative	3
4. Termeni și definiții	3
5. Manipularea obiectelor de încercări	3-6
6. Înregistrările la manipularea obiectelor	6
7. Responsabilități	6
8. Lista formularelor utilizate	7

1. INREGISTRAREA MODIFICĂRILOR

Ediția	Revizia	Obiectul modificărilor	Data	Semnătura de aprobare
1	0		2006	L.Novac
2	0		15.07.09	N.Costic
2	1		22.10.09	N.Costic
3	0		01.11.12	N.Costic
	1	Modificări textuale legate de schimbări structurale CÎL	06.10.14	N.Costic

2. SCOPUL ȘI DOMENIUL DE APLICARE



Procedura stabilește modul de recepție, manipulare, depozitare, păstrare și/sau returnare a obiectelor de încercări: materie prima, produse alimentare și nealimentare, obiecte ale mediului ambiant, pentru specialiștii secției *expertize în sănătate publică* și laboratoarelor din cadrul *Centrului de Încercări de Laborator al CNSP acreditat MOLDAC*. *Procedura nu este aplicabilă pentru laboratorul controlului factorilor fizici, care efectuează măsurări instrumentale.*

Laboratoarele medicale ale CNSP din componența CÎL, format conform ordinului nr.867 din 01.09.14, care nu sunt acreditate MOLDAC pentru evaluarea conformității produselor conform SM SR EN ISO/IEC 17025:2006, se conduc de cerințele p.p. 5.4; 5.5; 5.6; 5.7 al SM SR EN ISO 15189:20011/SM EN ISO 15189:2013 “Laboratoarele medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență”, de cerințe comune pentru toate laboratoarele stipulate în Manualul calității al CNSP cu CÎL și POS, elaborate în fiecare laborator, care prevăd cerințe speciale privind manipularea probelor la etapele preanalitice, analitice și postanalitice.

Procedura este difuzată în varianta electronică de către Managerul calității prin plasarea PSM în țeaa internă de comunicare a CNSP (spațiu autorizat pe server transit).

3. REFERINȚE NORMATIVE

SM SR EN ISO/IEC 17025:2006

MC 4.2, revizia a. 2014

PSM

Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări
Manualul Calității al Centrului Național de Sănătate Publică cu Centrul de Încercări de Laborator
Procedurile Sistemului de management

4. TERMENI ȘI DEFINIȚII

Termenii utilizați în prezenta procedură sînt conformi SM SR EN ISO 9000:2011 “Sisteme de management a calității. Principii fundamentale și vocabular”.

5. MANIPULAREA OBIECTELOR DE ÎNCERCĂRI

5.1. Primirea, înregistrarea, codificarea mostrelor



5.1.1. Primirea, înregistrarea, codificarea mostrelor în laboratoare CÎL acreditate MOLDAC se efectuează de persoanele abilitate, în încăperi speciale cu acces limitat cu întocmirea procesului verbal de codificare a probelor (formularul 317-3/e). La recepția obiectelor de încercări trebuie înregistrată orice anormalitate sau abatere de la condițiile normale sau specificate, descrise în metoda de încercare. Atunci, când există îndoieli referitoare la calitatea unui obiect sau el nu este conform cu descrierea furnizată sau informația este insuficientă, CÎL trebuie să consulte cu clientul cu înregistrarea rezultatului discuției.

5.1.2. Eșantioanele se înregistrează în Registrul nr.305/e „Registru distribuirii probelor producției prezentate pentru certificare” pentru încercări codificate respectiv pentru asigurarea identificării probelor pe toată durata prezenței de la prelevare până la eliberarea Raportului a încercărilor de laborator – formularul 343/e. Codul este alcătuit din 5 grupe de cifre: numărul de ordine (înregistrare), numărul laboratorului, numărul probei în serie, cantitatea probei în serie, ultima cifra a anului de primire a probei, de exemplu:

1200.3.2.2.12

1200 -Numarul de ordine (înregistrare) din registru.

3 -Numarul laboratorului.

2 -Numarul probei in serie.

2 - Cantitatea probelor.

9- Ultima cifra a anului de primire.

Numerele laboratoarelor CÎL sunt indicate conform Tabelul nr.1 „Codificarea laboratoarelor Centrului Național de Sănătate Publică” din PSM 4.3 (ediția 2 /revizia 3 din 06.10.14) conform organigramei CNSP, aprobată ord. nr.867 din 01.09.14:

1 – Laboratorul toxicologia experimentală în cadrul Centrului Siguranța chimică și toxicologie;

2 - Laboratorul Central sanitaro-igienic;

3 - Laboratoare în cadrul Centrului de radioprotecției;



- 4 - Laboratorul controlului factorilor fizici (*laboratorul utilizează codul atribuit pentru formarea POS în laborator*);
- 5 - Laboratorul *microbiologie* sanitară;

5.2 Manipularea probelor în laborator

5.2.1 Probele codificate sunt îndreptate în laboratoarele corespunzătoare a CÎL însoțite de procesul verbal de codificare a probelor (mostrelor) formularul nr. 317-3/e. Probele se înregistrează în Registrele laboratoarelor de încercări și se păstrează pe toată durata existenței obiectului în laborator. Eșantioanele se transmit în laboratoarele corespunzătoare unde, de la primirea probelor pînă la finalizarea efectuării încercărilor, probele se păstrează în condiții de securitate și de mediu specifice produselor prezentate, ce nu permit deteriorarea sau pierderea acestora. În caz cînd probele necesită păstrare în condiții speciale (ex. frigidere), aceste condiții se mențin, se monitorizează și se înregistrează (Fișa de evidența și monitorizare a regimului de temperatură FEMPT 5.9-5). Laboratorul asigură condiții sigure de păstrare a probelor, care vor fi restituite după finisarea încercărilor agentului economic (la solicitare).

5.2.2 După finalizarea investigațiilor probele nefolosite sau rămășițele lor *la solicitarea clientului pot fi restituite* clientului cu întocmirea actului de înapoiere a probelor (mostrelor) -formularul 317-1/e sau se nimicesc. În cazuri cînd eșantioanele sînt utilizate pentru investigare sau neutralizare, se completează actul de decontare a probelor (mostrelor) - formularul 317-2/e.

5.2.3 CÎL acreditat este obligat de a asigura păstrarea din volumul selectat a unui eșantion de probă codificată (cu excepția produselor ușor alterabile) în calitate de exemplar de control, care va permite de a efectua încercări suplimentare (la necesitate) sau în cazuri de reclamații referitoare la activitatea laboratorului. Centrul asigură condiții de păstrare adecvate a probelor de control în laboratoarele CÎL conform cerințelor documentelor normative pentru produsul dat (frigidere, congelatoare, depozite, suporturi, etc). *Probele se păstrează în condiții care asigură identitatea lor (etichetarea respectivă) și componența inițială (frigidere sau în la temperatura camerei*



în loc special pentru păstrarea probelor în laborator). Durata păstrării probelor de control corespunde termenului de valabilitate a produsului și/ori a duratei procedurii de examinare a solicitării agentului. După expirarea termenului, probele de control se restituie clientului (*pentru probe de produse industriale la solicitare*) sau se decontează completând actul de decontare (de către specialiștii din secție *expertize în sănătate publică*).

5.2.4. Dacă probele aduse în laborator nu corespund cerințelor stabilite în PSM 5.7 (*ediția 3, revizia 1, 06.10.14*) Eșantionarea probelor pentru încercări de laborator (volumul insuficient pentru efectuarea încercărilor, produs deteriorat, cu termenul de valabilitate expirat, alte cauze) probele se supun rebutării și returnării în secția *expertize în sănătate publică*. Proba rebutată se înregistrează în Registrul rebutării probelor, materialului primit pentru investigații - formularul nr. 388/e.

6. ÎNREGISTRĂRILE LA MANIPULAREA OBIECTELOR

6.1. Specialiștii Secției *expertize în sănătate publică* după primirea rezultatelor de la laboratoarele de încercări completează Raportul încercărilor de laborator formularul nr.343/e.

6.2. Specialiștii laboratoarelor care efectuează încercări completează documentația pe profil conform PSM 4.3 “Gestionarea și controlul documentelor”.

6.3. Accesul, depozitarea, păstrarea, eliminarea înregistrărilor la manipularea obiectelor de încercări se îndeplinește conform prevederilor PSM 4.13 “Controlul înregistrărilor”.

7. RESPONSABILITĂȚI

Director general - aprobarea procedurii;

Conducătorul CÎL, vicedirector încercări de laborator – supervizarea îndeplinirii procedurii;

Managerul calității - efectuarea auditului intern privind respectarea procedurii, revizuirea procedurii;



Specialiștii secției expertize în sănătate publică – responsabilitatea pentru primirea, identificarea, înregistrarea, codificarea, distribuirea probelor prelevate/prezentate și îndeplinirea, eliberarea în termen a raporturilor încercărilor de laborator, avizelor sau certificatelor sanitare agenților economici, care sau adresat în CNSP pentru prestarea serviciilor de expertiză și avizare în sănătate publică, păstrarea exemplarelor de control a probelor.

Șeful laboratorului/secției – responsabilitatea pentru organizarea investigațiilor a probelor prezentate în laborator și eliberarea în termen a rezultatelor obținute în secția expertiză sanitară, păstrarea probelor în condiții corespunzătoare, înapoierea probelor dacă este posibil (la solicitarea secției expertize în sănătate publică/agentului economic).

Personalul laboratoarelor - îndeplinirea procedurii, respectarea termenilor de efectuare a încercărilor și prezentarea proceselor verbale a încercărilor de laborator, păstrarea probelor în condiții adecvate.

LISTA FORMULARELOR UTILIZATE

Înregistrările ca dovada că activitățile indicate în procedura în cauză au fost efectuate sînt următoarele formulare completate:

nr d/o	Denumirea formularului	Codul
1.	Registrul distribuirii probelor (mostrelor) producției prezentate pentru certificare	nr.305/e
2.	Act de prelevare probelor (mostrelor)	nr.317/e
3.	Act de înapoierea probelor (mostrelor)	317-1/e
4.	Act de decontare a probelor (mostrelor)	nr. 317-2/e
5.	Proces verbal de codificare a probelor (mostrelor)	nr.317-3/e.
6.	Proces verbal de recoltare a probelor de apă	nr.325/e
7.	Proces verbal de selectare a articolelor (veselă, jucării, îmbrăcăminte, etc.) din polimeri și alte materiale	nr.333/e
8.	Proces verbal de recoltare a probelor produselor alimentare	nr. 335/e
9.	Registru rebutării probelor, materialului primit pentru investigații	nr. 388/e.
10.	Aviz sanitar pentru produse alimentare și nealimentare	nr. 303-2/e
11.	Certificat sanitar	nr. 304/e

Nota: se utilizează formulare de evidența primară, aprobate de către Ministerul Sănătății prin ordinul nr. 828 din 31.10.11.