

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**  
**DIRECȚIA DIAGNOSTIC DE LABORATOR ÎN SĂNĂTATE PUBLICĂ**  
**CENTRUL DE ÎNCERCĂRI DE LABORATOR**  
*Secții diagnostic de laborator în cadrul CSP teritoriale*

Procedura sistemului de management

**Controlul documentelor sistemului de management**

**Cod: PSM 8.3/4.3\***

**Ediția 1**  
Revizia 2

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

ETAPA	REVIZUIRE	VERIFICARE	APROBARE
NUME, PRENUME	Managerul calității Natalia Costic	Șef direcție diagnostic de laborator Olga Burduniuc	Director Nicolae Jelamschi
DATA	28.03.22	28.03.22	28.03.22
SEMNĂTURA	Semnat	Semnat	Semnat

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT</b> <b>PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 2 din 11

## CUPRINS

		Pag
1	Înregistrarea modificărilor	2
2	Scopul și domeniul de aplicare	3
3	Referințe normative	3
4	Termenii și definiții	4
5	Structura documentelor	4
6	Ținerea sub control a documentelor externe	4
7	Ținerea sub control a documentelor interne	5
7.1	Elaborarea documentelor	7
7.2	Codificarea documentelor	7
7.3	Aprobarea, multiplicarea și difuzarea documentelor	8
7.4	Înregistrarea documentelor	9
7.5	Modificarea documentelor	9
7.6	Arhivarea și retragerea documentelor perimate	10
8	Responsabilități	10
9	Înregistrări	11

## 1. INREGISTRAREA MODIFICĂRILOR

Ediția	Revizia	Obiectul modificărilor, Capitol, subcapitol, pagina modificata	Data	Responsabil de elaborare, revizuire
1	0	Versiunea noua ISO 17025:2017	10.01.19	N. Costic
	1	Integrarea cu cerințe SM SR EN ISO 15189:2014, modificări indicate cu cursiv	08.04.2021	N. Costic
	2	<i>Actualizare planificată legată de extinderea utilizării procedurii în CSP teritoriale</i>	28.03.2022	N. Costic

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT</b> <b>PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 3 din 11

## 2. SCOPUL ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Scopul acestei proceduri este stabilirea modului de ținerea sub control a documentelor sistemului de management în laboratoarele direcției diagnostic de laborator al ANSP și secțiilor diagnostic de laborator în cadrul CSP teritoriale, astfel încât să se asigure ca fiecare specialist de laborator dispune de informațiile necesare privind îndeplinirea sarcinilor și să prevină utilizarea fără intenție a documentelor și datelor nevalabile și/sau perimate.

Prezenta procedura se aplică în laboratoarele pentru următoarele activități:

- elaborarea documentelor, verificarea și aprobarea documentelor interne;
- codificarea documentelor, înregistrarea lor, multiplicarea și difuzarea tuturor documentelor;
- ținerea sub control a documentației în revizia la zi (interne și externe);
- modificarea, retragerea, înlocuirea documentelor ieșite din uz și arhivarea acestora.

Procedura integrează cerințele elementului 8.3 a SM EN ISO/IEC 17025:2018 și 4.3 a SM EN ISO 15189:2014, se aplică în toate laboratoarele ANSP și este difuzată în varianta electronică de către Managerul calității prin plasarea PSM în rețea internă de comunicare a ANSP (pe server tranzit) în mapa Managementul calității. Acreditarea și în format electronic scanat pentru laboratoare în cadrul CSP teritoriale.

### 3. REFERINȚE NORMATIVE

SM EN ISO/CEI 17025:2018	Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări etalonări
SM SR EN ISO 15189:2014	Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.
SM SR EN ISO 9000:2016	Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
MSM 8.2, revizia a. 2021  MSM 4.2*, ediția a. 2022	Manualul sistemului de management a Direcției diagnostic de laborator în sănătate publică cu Centrul de Încercări de Laborator acreditat (ISO/IEC 17025)  Manualul sistemului de management a Direcției diagnostic de laborator/laboratoare medicale (ISO 15189)
MOLDAC, DR-LÎ/LE-01;  DR-LM-03	Document de îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor de încercări și etalonări  Document de îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor medicale

**Nota:** standardele naționale se actualizează (responsabil manager calității direcției/responsabil SM în laboratoare CSP teritoriale) cu utilizarea informației [www.standard.md](http://www.standard.md) cu pregătirea informației lunare despre standardizarea pentru utilizatori interesați.

### 4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

Termenii utilizați în prezenta procedură sunt conform SM SR EN ISO 9000:2016 “Sisteme de management a calității. Principii fundamentale și vocabular”.

#### 4.1 Definiții

În contextul procedurii date:

**Documente** – declarații de politica, proceduri (PSM, POS), specificații, instrucțiuni, tabele, diagrame, planuri, cărți și alt. pe suporturi imprimate sau digitale.

**Modificare** – schimbare, adaugire, eliminare a unor parti specifice din continutul unui document.

**Revizie** – introducerea in continutul unui document a tuturor modificarilor considerate

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT</b> <b>PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 4 din 11

necesare.

**Ediție** – “este utilizat cu înțelesul unuia dintr-un număr de publicații emise la momente separate în timp care integrează schimbări și amendamente. Ediția poate fi considerată ca fiind sinonim cu revizie sau versiune”

#### 4.2. Abrevieri

RSM	Responsabil sistemului de management, manager calitate
MSM	Manualul sistem de management/Manualul Calitatii
PSM	Procedura Sistemului de Management
POS	Procedura Operationala Standardă (specifică/operatională)
IL	Instrucțiune de lucru
F	Formular
R	Registru

### 5. STRUCTURA DOCUMENTELOR

Personalul laboratoarelor ANSP în activitatea sa ține sub control, în revizia la zi diferite documente și anume:

#### EXTERNE

- documentele legislative al Republicii Moldova: Legi, Hotărâri de Guvern;
- documentele directive și normative: Ordinile MS, Ordinile, Regulamente al ANSP, Norme și Reguli sanitare, Recomandări, Ghiduri OMS, standarde EUCAST, OECD, etc;
- documentele care stabilesc cerințe fața de producția și metodele de încercări: Reglementări tehnice, Standardele internaționale (ISO, EN), interstatale (GOST), naționale (SM), Indicații și recomandări metodice, specificații la produs;
- documentația tehnică la mijloace de măsurare (MM) și echipament: pașaportul tehnic a utilajului, îndrumarul/manualul de exploatare și de deservire tehnică, buletinul de verificare metrologică, certificate de etalonare, etc;
- documentele privind calitatea materialelor (consumabililor) procurate: certificatele de calitate a materialelor de referință, reactivelor chimice, mediilor nutritive și preparatelor diagnostice, etc;
- Manuale, ghiduri, carti tehnice elaborate de autoritati naționale și internaționale

#### INTERNE

- documentele Sistemului de Managementului (MSM, PSM, POS, instrucțiuni de lucru (inclusiv la echipamente), formulare SM alt);
- documentele privind datele personale a colaboratorilor, fișe de post, datele despre instruirea personalului și evaluarea competenței;
- înregistrările efectuate conform cerințelor PSM: registrele de lucru și de evidență, documentele de însoțire a probelor, înregistrări tehnice și a echipamentelor, procesele-verbale a rezultatelor, planurile și dările de seamă, alt;
- acte de implementare și decontare DN;
- înregistrările controlului calității intern și extern pentru toate domeniile de activitatea laboratoarelor;
- înregistrările auditurilor interne efectuate, analiza sistemului de management și altele, care confirmă documental funcționarea sistemului de management menținut;

### 6. TINEREA SUB CONTROL A DOCUMENTELOR EXTERNE

6.1. Documentele indicate în p. 6 (a-b) sunt înregistrate și gestionate prin cancelarie ANSP, inclusiv prin e-cancelaria.

6.2. ANSP a elaborat Lista actelor legislative/normative utilizate în activitatea de supraveghere de stat a sănătății publice. Lista este ținută sub control și se reactualizează la necesitate de serviciul juridic al ANSP. La fel este formată Lista actualizată a actelor legislative/normative utilizate în domeniul activității de laborator în cadrul ANSP, care se actualizează anual LDL 8.3- 2/ LDL 4.3- 2\*. Listele

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 5 din 11

sunt plasate în rețea intranet (server tranzit). Lista se actualizează anual de către manager calitate și șefi de laboratoare/*responsabil sistem de management in laborator*.

Secția expertiza sanitară, ca secția responsabilă de eliberarea rapoartelor de încercări agenților economici și formarea deciziilor/concluziilor, monitorizează modificările HG din domeniul de activitate și informează laboratoare despre modificările respective. Secția ține sub control Lista reglementărilor tehnice actualizată și va remite anual laboratoarelor pentru informare (LRT 8.3-4).

6.3. Procurarea și gestionarea standardelor naționale, internaționale, interstatale de la INS se efectuează la solicitare laboratoarelor direcției diagnostic de laborator/*laboratoarelor CSP teritoriale* conform comenzilor anuale pentru procurarea standardelor prezentate de secții și laboratoare.

6.4. Documentele indicate în p. 6 (d-e) sunt în posesia șefilor/responsabililor de calitate în laboratoarele respective sau nemijlocit la locuri de lucru.

6.5. Documentele externe, inclusiv reglementările legale aplicabile sunt păstrate în subdiviziunile/laboratoarele al ANSP astfel încât să fie accesibile de către toate persoanele interesate, fiind ținute la zi și protejate împotriva deteriorării sau pierderii. Documentele externe utilizate de ANSP pot fi accesate pe pagina web al ANSP [www.ansp.md](http://www.ansp.md). Ordine și regulamente ANSP pot fi accesate de către personalul ANSP în rețea internă de comunicare a ANSP (spațiu autorizat pe server tranzit).

6.6. Standardele utilizate de secții și laboratoare ANSP sunt actualizate de către responsabili pentru standardizare pe baza informațiilor lunare privind standardizare primite de la managerul calității/*responsabil SM* în format electronic (informația pag. web INS [www.standard.md](http://www.standard.md)). Laboratoarele dețin Lista standardelor utilizate actualizată LSA 8.3-9 (suport pe hârtie sau digital).

6.7 Documente standardizate EUCAST, OECD, utilizate de către laboratoare microbiologic și toxicologic, se actualizează de către persoana responsabilă în cadrul laboratorului anual de pe pag web. [www.eucast.org](http://www.eucast.org) și [www.oesd.org](http://www.oesd.org) cu instruirea ulterioară specialiștilor din CSP teritoriale.

## **7. TINEREA SUB CONTROL A DOCUMENTELOR INTERNE**

### **7.1. Elaborarea documentelor**

Documentele interne ale SM se elaborează și se păstrează în format electronic pe toată perioada de valabilitate a editiei/reviziei în vigoare a documentului respectiv. Documentele SM se editează pe suport de hârtie, culese la computer cu caracter Times New Roman cu mărimea caracterelor 12 sau 14.

#### **Manualul Sistemului de Management/ Manualul Calitatii (MSM)**

Se întocmește de către manager calitate împreună cu SL și conține date despre identitatea, organizarea, dotarea și domeniul de activitate al laboratorului, conține politica în domeniul calității a conducerii organizației, afirmă obiectivele propuse pentru realizarea acestei politici, a cerințelor standardelor de referință SM EN ISO/IEC 17025/ SM SR EN ISO 15189:2014 precum și a cerințelor reglementare.

Laboratoare, care implementează ISO/IEC 17025 se conduc cu MSM 8.2.

Laboratoare, care implementează ISO 15189 se conduc cu MSM 4.2\*.

#### **Procedurile Sistemului de Management (PSM)**

*Se întocmesc de manager calitate și conțin date despre modalitatea de punere în practică a politicii privind calitatea conform cerințelor standardului de referință, precum și responsabilitățile pentru îndeplinirea acestora.*

Pornind din faptul că Direcția diagnostic de laborator în sănătate publică are aceleași politici pentru toate 5 laboratoare în componența ANSP sediul central și laboratoare din cadrul 10 CSP teritoriale, majoritatea PSM sunt generale pentru toate laboratoare și integrează cerințele ISO/IEC 17025 și ISO 15189. Proceduri integrate se codifică prin bara cu indicarea elementelor din ambele standarde, ex. PSM 6.2/5.2\*Personal.

Proceduri, care nu au fost integrate, descriu modul de implementare elementului concret a standardului ISO/IEC 17025 sau ISO 15189.

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT</b> <b>PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 6 din 11

### **Procedurile operationale standardde (POS)**

Documente detaliate, care descriu modul de efectuarea activității concrete in laborator. Se întocmesc de specialiști responsabili de analiza și descriu activități aplicabile la nivelul laboratorului. Modele standardizate de POS, aplicate pentru laboratoare de încercări și laboratoare medicale, sunt disponibile personalului de laborator pe server tranzit/ sau în sistem informațional al laboratorului.

### **Instructiunile de lucru (IL)**

Documente care descriu în mod scurt/etapizat modul de efectuarea activității concrete in laborator, ex instrucțiunea de lucru de operare echipamentelor, pregătirea soluțiilor de dezinfectante, alt. întocmite de specialist, responsabili de activitate.

Persoana care a elaborat documentul semnează în coloana ELABORAT a tabelului inclus pe foaia de titlu a fiecărei proceduri și MC. În caz de revizuire procedurii, persoana responsabilă pentru revizuire, semnează în coloana REVIZUIT. După definitivarea de către elaborator a documentului SM, se prindează proiectul documentului și se prezintă pentru verificare și aprobare. Toate documente SM, noi sau revizuite, sunt verificate ca fiind adecvate și aprobate, de personal autorizat, înainte a fi emise.

Structura și forma procedurilor PSM, POS-uri sunt unic stabilite și conțin:

- foaia de titlu,
- un identificator unic pe fiecare pagina/cod
- numărul ediției curente
- numărul de pagini din numărul total de pagini (ex. pag. 1 din 5)
- autoritate pentru emitere
- cuprins,
- înregistrarea modificărilor
- lista de difuzare
- scop și domeniul de aplicare
- referințe normative,
- definiții, prescurtări, simboluri
- descrierea procedurii/compartimente specifice (inclusiv diapazon de măsurare, în care metoda a fost validată/verificată, intervale biologice de referință, alt.),
- modul în care se asigură calitatea pentru activitatea desfășurată, controale utilizate,
- responsabilități (cuprinde toate etape a procedurii),
- înregistrări (ca dovada îndeplinirii procedurii),
- anexe, scheme de analiză după caz.

În scop și domeniul de aplicare se prezintă scopul pentru care a fost alcătuită procedura (de ce s-a întocmit acea procedura documentată) și domeniul pentru care aceasta este valabilă.

În definiții, prescurtări, simboluri sunt prezentate concret acele elemente care contribuie la înțelegerea procedurii.

În documente de referință sunt enumerate în raport cu care s-a alcătuit procedura documentată sau acele documente la care se face referire în textul acesteia.

În descrierea procedurii se prezintă concret modul în care se desfășoară și se controlează activitatea/procesul descris în procedura documentată.

În responsabilități se prezintă cine este responsabil pentru planificarea, organizarea, coordonarea, efectuarea, controlul și evaluarea activităților prezentate în procedură.

Modele tip/șablon de POS, care sunt conforme cerințelor standardelor ISO/IEC 17025 și ISO 15189 (cerințe conform p. 5.5.3) sunt elaborate de manager calitate și puse la dispoziția

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 7 din 11

personalului pe server tranzit/ pentru laboratoare CSP teritoriale -în format electronic/e-mail/în LIS.

Direcția diagnostic de laborator utilizează sistemul de identificare unică a documentelor SM. Elementele colontitului obligatoriu se regăsesc pe fiecare pagină de document.

POS se elaborează în următoarele cazuri:

- la metodele nestandardizate,
- la metode folosite în afară domeniului de utilizate,
- la introducerea modificărilor în metode standardizate,
- la metode în alta limba, decât cea vorbită de personal.

Standardele internaționale, regionale sau naționale sau alte specificații recunoscute, care conțin informații suficiente și coincid referitoare la modul de efectuarea a încercărilor nu este necesar să fie suplimentate sau rescrise ca proceduri interne, dacă aceste standarde sunt scrise astfel încât pot fi utilizate, așa cum au fost publicate, de către personalul laboratorului. Documentația suplimentară pentru etapele opționale ale metodei sau detalii suplimentare trebuie să fie anexate la metoda folosită.

Documentele SM: instrucțiuni de lucru, fișele de post sunt identificate și se țin sub control conform Listei instrucțiunilor de lucru și Listei fișelor de post.

Modele/ Șablon POS, formulare pentru procedura dată sunt disponibile personalului ANSP (sediul central) pe server tranzit în mapa Formulare actualizate - 8.3 Controlul documentelor și 4.3 Controlul documentelor\* și stansmise electronic responsabilelor SM în cadrul CSP teritoriale.

## 7.2. Codificarea documentelor

### 7.2.1. Codificarea MSM

Manualul Sistemului de Management/Calității care descrie Sistemul de Management implementat în laboratoare de încercări (conform ISO/IEC 17025) ANSP are codul MSM 8.2, Manualul Sistemului de Management/Calității care descrie Sistemul de Management implementat în laboratoare medicale (conform ISO 15189) ANSP are codul MSM 4.2\*.

### 7.2.2. Codificarea procedurilor:

8.2.2.1. Procedurile se identifică prin denumire și cod. Codul tuturor procedurilor este format din grupul de litere și cifre, care indică:

- pentru procedurile sistemului de management urmează: grupul de litere PSM, cu semnificație P – procedura, S – sistemul, M- management și un grup de cifre care reprezintă capitolul din standardul de referință (SM EN ISO/CEI17025:2018 sau SM SR EN ISO 15189:2014, se notifică cu \*) cu ale cărui cerințe este conformă procedura respectivă.

Exemplu: PSM 8.3/4.3\*

- pentru procedurile operationale standarde urmează: grupul de litere POS, cu semnificațiile P – procedura, O – operațională, S- standard și un grup de cifre care este format din codul laboratorului elaborator (tabelul 1), numărul atribuit procedurii în ordinea cronologică a elaborării.

Exemplu: POS 5.12

unde,

5- numărul laboratorului conform tabelului 1,

12- numărul procedurii în ordinea cronologică a elaborării.

Nota: **codul procedurii nu deține anul de elaborare.**

Tabelul 1 Codificarea laboratoarelor direcției diagnostic de laborator ANSP cu CÎL

Cod	Denumirea laboratorului
1.	Laboratorul încercări chimice și măsurări instrumentale
2.	Laboratorul toxicologie experimentală
3.	Laboratorul microbiologia sanitară
4.	Laboratorul virusologic
5.	Laboratorul microbiologic

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 8 din 11

6.	Secția expertiza sanitară
7.	Laboratoare CSP Chișinău (7m, 7c)
8.	CSP Bălți
9.	CSP Orhei
10.	CSP Edineț
11.	CSP Cahul
12.	CSP Comrat
13.	CSP Soroca
14.	CSP Caușeni
15.	CSP Hîncești
16.	CSP Ungheni

### 7.2.3. Codificarea formularelor SM:

Toate formularele SM (prezentate ca anexe în proceduri) au atribuit pentru identificare un cod de formular. Codul formularelor este format din: unul din grupurile de litere mare a denumirii formularului și un grup de cifre din codului procedurii care îl generează), după o cratima un numar de ordine atribuit formularului în documentul care l-a generat.

Exemplu: PVII 6.2-4, unde

PVII – formular „Proces-verbal de instruire internă”,

6.2- codul PSM Personal,

4 - numărul de ordine atribuit formularului.

### 7.2.4.

Codificarea formularelor (F)/instrucțiunilor de lucru (IL)/registrelor (R) , care se introduc de un POS:

**F – POS Nr –xx, IL- POS Nr –xx, R- POS Nr –xx,**

**POS Nr -** codul si numarul procedurii care introduce formularul, **xx -** număr de la 01 la 99.

### 7.3 Aprobarea, multiplicarea și difuzarea documentelor

Varianta finală a documentelor SM (PSM) este prezentată spre verificare, șefului direcție diagnostic de laborator, conducătorului CÎL. Aprobarea Manualului calității și PSM se efectuează de către directorul/director adjunct. Aplicarea documentului se face din data aprobării.

Documentele aprobate SM (MSM/Manualului calității și PSM ) sunt difuzate electronic în rețea internă de comunicare a ANSP (spațiu autorizat pe server transit)/ LIS în format PDF în varianta protejată (prin cod) de copierea și redactare. Acces au toți colaboratori ale ANSP. Managerul calității informează conducătorul CÎL și șefi de laboratoare despre plasarea documentelor modificate. Șefi de laboratoare sunt responsabili despre informarea personalului laboratoarelor de subordine despre modificările în documentele Sistemului de management CÎL cu întocmirea procesului verbal de instruire internă.

Exemplarul de control (original aprobat, semnat) se păstrează la managerul calității direcției în dosar MSM și PSM.

POS sunt verificate de șefi de laboratoare și managerul calității/responsabil SM în laborator, aprobate de șef direcție diagnostic de laborator, conducătorul CÎL/ conducătorul CSP. Copiile POS sunt difuzate în varianta pe hîrtie personalului de laborator, responsabili pentru executarea procedurii cu semnătura de primire. Evidența POS în fiecare laborator CÎL deține șef laborator sau responsabil SM numit intern de șef laborator. Exemplarul de control a POS se păstrează la șef de laborator în mapa separată conform LP 8.3-1/ LP 8.3-1\*. Evidența generală POS a Centrului de Încercări de laborator deține managerul calității.

Exemplele difuzate în regim controlat sunt gestionate de către destinatarii acestora astfel încît, dacă este cazul, să fie accesibile și celorlalte persoane care trebuie să le utilizeze.

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT</b> <b>PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 9 din 11

Instrucțiunile de lucru (IL) sunt verificate și aprobate de șeful de laborator.

### **Difuzarea documentelor SM în afară instituției**

Politica ANSP referitor la controlul documentelor interzice reproducerea sau copierea integrală sau parțială a documentelor SM fără autorizarea conducerii ANSP / șefei direcției.

În cazuri, când este necesar de a difuza documentele SM, de ex. cu scop de acreditarea către MOLDAC sau prezentarea POS la metode de încercare evaluatorilor în cadrul acreditării laboratorului, documentele respective se prezintă în varianta pe hârtie ori scanate sau în format PDF protejat de copiere și redactare.

### **7.4. Înregistrarea documentelor**

Toate documentele SM sunt identificate prin: cod și denumire, număr unic, data și sunt înregistrate prin:

- Lista documentelor Sistemului de Management (MC/PSM, POS)
- Lista formularelor Procedurilor Sistemului de Management
- Lista documentelor externe (conform p.6) .

### **7.5. Modificarea documentelor**

7.5.1. Modificarea documentelor SM se face ca urmare a acțiunilor rezultate din:

- modificări ale statutului, regulamentului, strategiei și politicii direcției diagnostic de laborator ANSP;
- rezultatul auditurilor interne și externe,
- analizei efectuate de management
- recomandări organismelor de acreditare;
- modificarea documentelor de referință;
- analiza reclamațiilor, contestațiilor și apelurilor.

7.5.2. Introducerea modificărilor și analiza informației privind modificarea se efectuează tot de aceeași persoană care a elaborat documentul inițial (ori înlocuitorul acesteia).

7.5.3. Modificarea documentelor SM se face prin revizia și ediția.

#### **Revizia**

Modificările în documentele SM la revizuirea lor sunt identificate în text prin caractere italice (cursiv). Scopul evidentierii modificărilor prin caractere italice este de a atrage atenția celor care folosesc documentul privind modificarea efectuată. Schimbarea reviziei se realizează atunci când se impun modificări minore în conținutul documentului (documente de referință noi, cerințe suplimentare, precizări suplimentare, greșeli de scriere sau gramaticale). Corectarea și introducerea modificărilor în documentele SM se efectuează prin retragerea paginii cu redacția schimbată (dacă se schimbă 1-2 pagini) și printarea din nou documentului întreg revizuit (dacă modificări sunt pe mai multe pagini). Sistemul de control al documentelor SM permite amendarea neînsemnată de mână a acestora cu semnatura RSM în toate exemplarele (până la revizuirea sau ediția nouă a documentului). În document SM pe foaie de titlu în loc de cuvânt ELABORAT se scrie REVIZUIT.

Conținutul procedurilor se revizuieste anual de către managerul calității și șefii de laboratoare și stabilește necesitatea de introducerea modificărilor și printarea procedurii revizuite.

#### **Ediția**

Schimbarea ediției se realizează, când modificările în documentul sunt majore (se schimbă conținutul, modul efectuării procedurii; etapele analizei, se schimbă principiu metodei utilizate, alt.).

POS conține 2 compartimente Înregistrarea revizuirilor (se face anual) și înregistrarea modificărilor (se introduc la necesitate). Modificările și stadiul reviziilor sunt clar identificate în ambele compartimente.

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 10 din 11

Elaborarea, verificarea și aprobarea modificărilor se face de către aceleași funcții care au elaborat, verificat și aprobat documentul inițial. Elaboratorul completează tabelul Înregistrarea modificărilor, cu elementele modificate: capitolul, pagina, conținut, nume, semnături.

Exemplarele controlate în ediție curentă sunt difuzate la locuri de muncă respective conform listei de difuzare. Un exemplar al documentului la fel se păstrează în mapa POS la șeful laboratorului sau responsabil SM în laborator. Șeful de laborator răspunde de cerințele privind secretul, integritatea și păstrarea corespunzătoare a documentelor în laborator. Pentru păstrarea confidențialității și tratarea documentelor ca secret de serviciu, fiecare angajat al laboratorului va semna un Angajament de confidențialitate, prin care fiecare angajat al laboratorului se angajează în fața conducerii să păstreze confidențialitatea datelor, informațiilor și documentelor cu caracter confidențial de la locul de muncă.

Controlul documentelor poate fi organizat în format electronic în loc de menținerea listelor documentelor menținute în format pe hârtie. Se propune spre implementare modelul de Registru controlului documentelor, menținut de către șeful laboratorului/responsabilul sistemului de management în format electronic Excel – RCD 8.3-11/4.3-11\*.

#### 7.6. Arhivarea și retragerea documentelor perimate.

Toate documentele perimate (standarde) sunt retrase din utilizare prin Actul de decontare DN (formular DDN 8.3-8). Șefii de laboratoare anuale decontează standardele anulate cu transmiterea lor în arhiva instituției.

După reeditarea documentelor SM exemplarul de control al documentului, inclusiv fișele schimbate se arhivează cu identificarea lor în Lista documentelor SM arhivate LDA 8.3-5/ LDA 4.3-5\*. Toate documentele interne controlate sunt arhivate în condiții corespunzătoare care să le asigure lizibilitatea, integritatea și securitatea. Documentele SM arhivate la fel se păstrează electronic la managerul calității, în mapa Documente SM arhivate (pe ani).

Alte exemplare ale documentului perimat se distrug. Durata de păstrare a arhivei este de 5 ani. Dacă pentru orice scop este necesară de a păstra documentul perimat, el este identificat pe coperta ARHIVAT (manual).

Toate documentele SM sunt menținute în direcția diagnostic de laborator ANSP atât pe suport de hârtie cât și/sau pe suport electronic. Accesul la documentele menținute pe suport electronic este controlat pentru asigurarea securității informațiilor și pentru ca persoane neautorizate să nu poată să facă modificări neautorizate. Pentru documentele menținute electronic (diagrame, baze de date, alt) se utilizează copiile de rezervă (pentru prevenirea pierderii informației) la intervale stabilite intern de șeful laboratorului (cel puțin trimestrial). Toate documentele păstrate electronic dețin data ultimei modificări/actualizări efectuate.

### 8. RESPONSABILITĂȚI

**Directorul/director adjunct** - aprobă documentele interne ale Sistemului de Management (Manualul calității și Procedurile Sistemului de Management).

**Șef direcție diagnostic de laborator, Conducătorul CÎL** - verifică procedurile sistemului de management și aprobă procedurile operaționale standard elaborate.

**Conducătorul CSP** - aprobă procedurile operaționale standard elaborate.

**Managerul calității** – elaborează procedurile sistemului de management; verifică dacă personalul utilizează ediția și revizia în vigoare a documentelor; asigură modificarea și difuzarea controlată a documentelor prin rețeaua internă de comunicare a ANSP (spațiu autorizat pe server tranzit), verifică POS, deține evidența POS în CÎL, asigură arhivarea documentelor SM perimate (format hârtie/electronic).

*Responsabili SM în cadrul CSP teritoriale* - verifică dacă personalul utilizează ediția și revizia în vigoare a documentelor; asigură modificarea și difuzarea controlată a documentelor primite din

ANSP	Procedura Sistemului de Management <b>CONTROLUL DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT</b> <b>PSM 8.3/4.3*</b>	Ediția 1
		Data 28.03.2022
		Revizia 2
		pag. 11 din 11

ANSP, verifică POS, deține evidența POS în laborator, asigură arhivarea documentelor SM perimate (format hâtrie/electronic).

**Șefii subdiviziunilor și personalul laboratoarelor** – elaborează procedurile operaționale standard și instrucțiuni de lucru; asigură ținerea sub control tuturor documentelor în condiții de securitate și confidențialitate, asigură utilizarea de către personalul laboratorului în subordine a documentelor SM actualizate.

## 9. ÎNREGISTRĂRI

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

Nr. d	Denumire formularului	Cod conform ISO/IEC 17025	Cod conform ISO 15189
1.	Lista documentelor Sistemului de Management (MC/PS POS)	LP 8.3-1	LP 4.3-1
2.	Lista actualizată a actelor legislative/normative utilizate în domeniul activității de laborator în cadrul ANSP (plasat server tranzit)	LDL 8.3- 2	LDL 4.3- 2
3.	Lista formularelor Procedurilor Sistemului de Management (inclusiv menținute electronic)	LFP 8.3-3	LFP 4.3-3
4.	Lista actualizată reglementărilor tehnice utilizate de ANSP (plasat server tranzit)	LRT 8.3-4	-
5.	Lista documentelor SM arhivate	LDA 8.3-5	LDA 4.3-5
6.	Lista documentelor externe, plasate pe pag. Web ANSP	n/a	n/a
7.	Actul de implementare a documentului normativ	IDN 8.3-6	-
8.	Actul de decontare DN anulate	DDN 8.3-7	-
9.	Lista standardelor actualizată (ISO, EN, GOST)	LSA 8.3-8	-
10.	Lista instrucțiunilor de lucru	LIL 8.3-9	LIL 4.3-9
11.	Lista fișelor de post	LFP 8.3-10	LFP 4.3-10
12.	Registru centralizator electronic Controlului documentelor laboratorului (Excel)	RCD 8.3-11	RCD 4.3-11

Modele de formulare pentru completarea se distribuie în laboratoare în format electronic. Actualizarea formularelor se face de către managerul calității anual în format LFP 8.3-3/LFP 4.3-3\*. Listele actualizate anual a documentelor SM sunt distribuite în laboratoare în format electronic de către manager calității prin plasarea în rețea internă de comunicare a ANSP (spațiu autorizat / server tranzit) și distribuite prin e-mail șefilor secțiilor diagnostic de laborator/responsabilelor SM în cadrul CSP teritoriale.