

**MINISTERUL EDUCAȚIEI, CULTURII ȘI CERCETĂRII
AL REPUBLICII MOLDOVA
Universitatea Tehnică a Moldovei
Facultății Calculatoare, Informatică și Microelectronică
Departamentul Microelectronică și Inginerie Biomedicală**

**Admis la susținere
Șef departament:
Lupan Oleg,
profesor universitar, doctor habilitat**

„_____” _____ 2020

**Verificarea, validarea și controlul calității
dispozitivelor biomedicale de laborator**

Teză de master

Student:	Grigorița Ana, gr. IBM-191M
Conducător:	Artur Buzdugan, Dr. habilitat

Chișinău, 2020

ADNOTAREA

La teza de masterat cu tema «Verificarea, validarea și controlul calității dispozitivelor biomedicale de laborator» elaborate de către masteranda Grigorița Ana.

Lucrarea cuprinde 3 capitole, 33 figuri, 3 tabele, 15 surse bibliografice și 2 anexe.

Cuvinte cheie: management, trasabilitate, control al calității, asigurarea calității, inspecție.

Problematica lucrării: constă în necesitatea asigurării trasabilității unității de măsurare în procesul de determinare a anumitor parametri testați de către dispozitivul biomedical.

Realizarea lucrării s-a bazat pe studiul implementării standardului ISO 15189:2007 care stabilește cerințele sistemului de management speciale pentru calitate și competența laboratoarelor care activează în domeniul medical, fiind unicul document care ia în considerație importanța laboratorului medical pentru sănătatea și securitatea pacientului.

În urma studiului efectuat putem spune cu siguranță că monitorizarea implementării cerințelor acestui standard are un rol important, și trebuie efectuată în termen, pentru a fi sigur că dispozitivul biomedical și-a păstrat caracteristicile metrologice și ne oferă rezultate exacte în urma cărora personalul medical va stabili diagnosticul corect pentru pacient.

Graficele de control a calității prezentate în lucrare sunt dovada că rezultatele sunt influențate de un sir de parametri care dacă nu sunt monitorizați atunci vom oferi rezultate nevalide transmise pentru a stabili diagnosticul pacientului.

ANNOTATION

of master's thesis with the topic "Verification, validation and quality control of biomedical laboratory devices" developed by master student Grigorița Ana.

The paper includes 3 chapters, 33 figures, 3 tables, 15 bibliographic sources and 2 annexes.

Keywords: management, traceability, quality control, quality assurance, inspection.

The main aim of the thesis: consists in the need to ensure the traceability of the unit of measurement in the process of determining certain parameters tested by the biomedical device.

The work was based on the study of the implementation of the ISO 15189: 2007 standard which establishes the requirements of the special management system for quality and competence of laboratories operating in the medical field, being the only document that takes into account the importance of medical laboratory for patient health and safety.

Following the study, we can say with certainty that monitoring the implementation of the requirements of this standard has an important role, and must be done in time, to ensure that the biomedical device has retained its metrological characteristics and gives us accurate results that medical staff will determine correct diagnosis for the patient.

The quality control charts presented in the paper are proof that the results are influenced by a series of parameters that if not monitored then we will provide invalid results transmitted to establish the patient's diagnosis.

CUPRINS

INTRODUCERE.....	2
I. ASPECTE GENERALE PRIVIND ASIGURAREA CALITĂȚII ÎN LABORATOARE BIOMEDICALE.....	3
1.1 Noțiuni generale	3
1.2 Impactul managementului	8
1.3 Managementul calității în laborator biomedical.....	12
1.4 Asigurarea calității și controlul calității	14
II. MANAGEMENTUL LABORATOARELOR.....	22
2.1 Adaptare și condiții de mediu.....	22
2.2 Fluxul de lucru de laborator	25
2.3 Monitorizarea și evaluarea calității	30
2.4 Îmbunătățirea continuă	35
2.5 Instrumente de control al calității.....	37
III. ASIGURAREA CALITĂȚII ANALIZATOARELOR BIOCHIMICE	53
3.1 Caracteristici ale analizatoarelor biochimice	54
3.2 Controlul calității analizatoarelor biochimice semiautomate.....	55
3.3 Controlul calității analizatoarelor biochimice automate	60
CONCLUZII	70
BIBLIOGRAFIE.....	71
ANEXA 1 Etapele de verificare a absorbanței.....	73
ANEXA 2 Graficele controlului calității pentru diferiți parametri	75

INTRODUCERE

Cerințele de calitate în zonele sensibile, cum ar fi sănătatea, nutriția sau mediul natural, sunt reglementate și verificate la nivel național de către legiuitor și trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare.

O lume globalizată are nevoie de un sistem universal de metrologie cu cerințe convenite la nivel internațional pentru metodele, instrumentele și condițiile de măsurare și care include proceduri de testare și certificări.

Activitățile metrologice, precum etalonarea, testarea și măsurarea sunt elemente care asigură calitatea industriei și calitatea vieții, activităților aferente și proceselor. Aceasta include necesitatea de a demonstra trasabilitatea, care este la fel de importantă ca și măsurarea în sine.

Atât mediul, cât și factorul uman sunt parametri care au o influență majoră asupra rezultatelor obținute cu ajutorul echipamentelor de măsurare în domeniul biomedical. Din acest motiv și din punctul de vedere al asigurării continue a calității, este necesar să se efectueze calibrări repetate.

Asigurarea calității în laboratoarele biomedicale este de o importanță fundamentală pentru procesul de diagnostic pentru multe boli.

Standardul ISO 15189 („Laboratoare medicale - Cerințe speciale pentru calitate și competență”) a fost elaborat pentru a aborda nemulțumirea generală față de standardele actuale din partea celor care lucrează în sectorul de laborator.

Pentru implementarea Standardului ISO 15189 în Centrele și Laboratoarele din țările UE sunt elaborate, aprobate și puse în practică Ghiduri specializate, care permit monitorizarea și actualizare procedurile.

BIBLIOGRAFIE

1. International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms. VIM, 3rd edition, JCGM 200:2008.
Disponibil: <https://www.bipm.org/en/publications/guides/vim.html>
2. Christian Muller Scholl *The traceability of measurement result*, Mettler Toledo International Inc. 23-July-2020. Disponibil: <https://q-more.chemeuropa.com/q-more-articles/319/the-traceability-of-measurement-results.html>
3. J.P. Russell. *The Asq Auditing Handbook*, 4th edition, published 2012
4. Dr. Md. Kamal Hussain, Phd, V. *An expert view on quality control in medical laboratory- a brief study*, olume 1, June 2012
Disponibil: https://www.researchgate.net/publication/308785557_An_Expert_View_On_Quality_Control_In_Medical_Laboratory- A_Brief_Study
5. Jansen RT, Blaton V, Burnett D, Huisman W, Queralto JM, Zerah S. *Essential criteria for quality systems in medical laboratories*. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997; 37:121–32
6. *ISO 17020 International Standard for Inspection Laboratories*.
Disponibil: www.iso.org
7. *IFCC- Quality of Management & Quality of Analysis*. A Handbook for developing Countries Jointly Developed by C-CLM and C-AQ of the EMD. Rev. 2012-04-04
8. ISO 10011:1993. Guidelines for auditing quality systems.
Disponibil: www.iso.org
9. INSTITUTUL NAȚIONAL DE STANDARDIZARE ȘI METROLOGIE.
SM SR EN 61010-1:2013 “Reguli de securitate pentru echipamente electrice de măsurare, de control și de laborator. Partea 1: Cerințe generale. Localizare: INSM (Chișinău).
10. INSTITUTUL NAȚIONAL DE STANDARDIZARE ȘI METROLOGIE.
SM EN 62353:2016 “Aparate electromedicale. Verificarea recurentă și verificarea după repararea unui aparat electromedical”. Localizare: INSM (Chișinău).
11. Development and use of reference materials and quality control materials IAEA, April 2003
12. Stat Fax® 1904 Plus, User manual Copyright 1989-1999 Awareness Technology, Inc. Revised 5/99. Doc. 1904P Rev. H.1.
Disponibil: <https://ru.scribd.com/doc/81776072/Stat-Fax-1904-Manual>

13. Procedura specifică PS 16DM:2018 Verificarea periodică a dispozitivelor medicale de laborator, analizoare semiautomate.
14. User manual Selectra ProS, Copyright © 2011 by Vital Scientific B.V.
Disponibil:<https://ru.scribd.com/doc/289903921/MANUAL-USUARIO-SELECTRA-PRO-S>
15. Procedura specifică PS 15DM:2018 Verificarea periodică a dispozitivelor medicale de laborator, analizoare automate.