

ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
INSTITUTUL DE DIAGNOSTIC ȘI SĂNĂTATE ANIMALĂ**

Str. Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, cod. 050557, București  
Tel: 0374322000; 0374322013; Fax: 4113394; E-mail: office@idah.ro; Cod fiscal: 4316171

**4359/ 26.08.2009**

**POLITICA PRIVIND VALIDAREA METODELOR**

**COD: P 001**

Cod IDSA: P 001  
Ediția: 2 /24.08.2009

Exemplar nr. 1  
Format: 3 pag.

**APROBAT:**

**Director:**


**Dr. Gheorghe BĂRBOI**

**VERIFICAT:**

**Director adjunct tehnic:**

**ELABORAT:**

**MC: Dr. Bg. exp. Gabriela CHIOVEANU**

	<b>POLITICA PRIVIND VALIDAREA METODELOR DE LABORATOR</b>	Cod: P 001
		Secția: CALIT
		Ediția: 2/ 24.08.2009

## I. SCOP

Prezentul document stabilește principiile în baza cărora se desfășoară procesul de furnizare de dovezi obiective că sunt îndeplinite cerințele pentru utilizarea intenționată a metodelor de analiză.

## II. FUNDAMENTAREA POLITICII

Laboratoarele Naționale de Referință din cadrul IDSA, trebuie să utilizeze numai metode de încercare validate, inclusiv cele de eșantionare, care satisfac necesitățile clientului și care sunt adecvate încercărilor pe care le efectuează.

Trebuie utilizate de preferință metodele publicate în standarde naționale și internaționale. Laboratorul trebuie să se asigure că utilizează ultima ediție a standardului în vigoare, cu excepția cazului când acesta nu este adecvat sau nu este posibil să se procedeze astfel.

Standardul SR EN ISO / CEI 17025: 2005 impune o politică și proceduri pentru validarea metodelor nestandardizate, proiectate și dezvoltate de laborator, dar și pentru validarea rezultatelor încercărilor de laborator care fac obiectul unui standard național și internațional.

## III. FORMULAREA POLITICII

1. Sistemul de asigurare a calității din I.D.S.A. impune existența unei **proceduri generale pentru validarea metodelor.**

În procesul de validare, pentru metodele care fac obiectul acestei proceduri generale, trebuie parcurse următoarele etape:

- 1.1. stabilirea unui protocol sau procedura standard operațională de validare a metodelor specifice fiecărui profil de activitate din LNRDSA;
- 1.2. definirea scopului de aplicare al metodei;
- 1.3. definirea parametrilor de performanță și a criteriilor de evaluare;
- 1.4. definirea testelor de validare;



## POLITICA PRIVIND VALIDAREA METODELOR DE LABORATOR

Cod: P 001

Secția: CALIT

Ediția: 2/ 24.08.2009

- 1.5. verificarea performanțelor caracteristice ale instrumentelor de lucru;
- 1.6. folosirea materialelor de referință certificate;
- 1.7. definirea testelor de prevalidare (după caz);
- 1.8. ajustarea parametrilor metodelor și a criteriilor de evaluare (după caz)
- 1.9. efectuarea de teste interne și externe de validare;
- 1.10. dezvoltarea de proceduri standard operaționale pentru executarea metodei;
- 1.11. întocmirea raportului de validare.

Aceasta politică este valabilă în cazul metodelor noi, dezvoltate într-un laborator.

2. Pentru metodele care fac obiectul unui standard național și/sau internațional și sunt asimilate de laboratoarele de referință din IDSA, se impune redactarea unor **instrucțiuni specifice de lucru**, în care să se precizeze cum se realizează evaluarea parametrilor de performanță ai metodelor în condițiile proprii laboratorului. Pentru aceasta există următoarele posibilități:

- 2.1. furnizarea de evidențe documentate că metoda îndeplinește specificațiile predeterminate (= redactarea de PSO documentate);
- 2.2. evaluarea sistematică a factorilor care pot influența rezultatul;
- 2.3. compararea rezultatelor obținute și prin alte metode;
- 2.4. realizarea de etaloane/ materiale de referință naționale ;
- 2.5. procurarea de etaloane/materiale de referință internaționale;
- 2.6. comparări interlaboratoare
- 2.7. evaluarea incertitudinii rezultatelor încercărilor exprimate valoric.

#### IV. MODIFICĂRI FAȚĂ DE VERSIUNEA ANTERIOERĂ

- s-a introdus scopul redactării acestei politici;
- s-au reformulat două situații distincte în care trebuie realizată validarea metodei; validarea unei metode noi, față de evaluarea unor parametri de performanță în condițiile proprii laboratoarelor din IDSA, pentru metodele asimilate din standarde sau alte documente de referință.