

REGULAMENTUL

Laboratorului național de referință în infecții cu risc sporit (cu statul de direcție)

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

- 1.1. Presentul Regulament stabilește scopul, atribuțiile, drepturile și responsabilitățile Laboratorului național de referință în infecții cu risc sporit (cu statul de direcție) (în continuare Direcția), descriind activitățile și procedurile necesare pentru realizarea obiectivelor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP).
- 1.2. Regulamentul constituie cadrul de referință pentru activitatea subdiviziunii.
- 1.3. Direcția este subordonată directorului adjunct de profil, precum și directorului ANSP.
- 1.4. Activitatea Direcției este reglementată de legislația națională, de ordine și dispoziții ale Ministerului Sănătății și ANSP, precum și prevederile specifice stabilite prin prezentul regulament. Toate acțiunile și deciziile Direcției trebuie să fie în conformitate cu aceste norme legale și reglementări, asigurând astfel o coordonare corectă și conformă cu cerințele instituționale și naționale.
- 1.5. Presentul regulament este obligatoriu pentru tot personalul Direcției, asigurând ca toate acțiunile desfășurate și deciziile luate să urmeze aceleași reguli, astfel încât să fie realizate în mod consecvent și organizat.

CAPITOLUL II

SCOPUL ȘI ATRIBUȚIILE

- 2.1. Scopul Laboratorului este de a facilita identificarea, monitorizarea și analiza agenților patogeni cu un potențial sporit pentru sănătate publică. Laboratorul este dotat cu echipamente de înaltă performanță și dispune de personal cu experiența avansată, asigurând un nivel strict de biosecuritate și biosiguranța, necesar pentru manipularea agenților infecțioși cu risc sporit.
- 2.2. Activitatea Laboratorului național de referință în infecții cu risc sporit se desfășoară în mod complex, aliniindu-se celor mai recente standarde internaționale de siguranță și calitate. Laboratorul desfășoară activitățile stabilite prin prezentul Regulament în următoarele domenii:
 - 1) diagnostic de laborator de referință al infecțiilor cu risc sporit;

- 2) răspuns în caz de alertă epidemiologică și managementul evenimentelor epidemiologice;
 - 3) supravegherea, prevenția și controlul infecțiilor care pot reprezenta un risc biologic sporit pentru sănătatea publică;
 - 4) cercetare științifică aplicată în domeniul infecțiilor cu risc sporit (urmărirea circulației și modificărilor microorganismelor, realizarea cercetărilor cu privire la evaluarea modalităților de prevenire și combatere)
 - 5) formare și educație.
- 2.3. Laboratorului național de referință în infecții cu risc sporit are următoarele atribuții specifice:
- 1) Manipularea cu probe umane și non-umane în scopul realizării testelor de laborator pentru identificarea agenților patogeni cu risc sporit pentru sănătate publică; aplicarea corectă a tehnicilor microbiologice, inclusiv microscopia, cultivarea pe medii de cultura, teste molecular-genetice și serologice pentru identificarea agenților patogeni; respectarea protocoalelor standardizate pentru testarea și raportarea rezultatelor; validarea și documentarea testelor efectuate;
 - 2) Asigurare, în caz de epidemie, răspuns rapid, în condițiile legii. Identificare/confirmarea precoce a cazurilor în vederea instituirii anchetei epidemiologice, cu scopul limitării epidemiei;
 - 3) Menținerea capacității de răspuns rapid a laboratorului ca parte a rețelei naționale de observare și control a riscurilor de origine biologică, chimică și radiologică, și nucleară (CBRN);
 - 4) Verificarea și validarea metodologiilor de testare utilizate în laborator pentru a asigura conformitatea cu standardele internaționale și locale;
 - 5) Menținerea/conservarea, la nivelul laboratorului, a unei baze materiale de microorganisme de interes medical/diagnostic;
 - 6) Participarea la audituri interne și externe (de ex: acreditare, controale externe de calitate (EQA) pe domeniul specific) pentru a corespunde recomandărilor cuprinse în standardele de calitate.
 - 7) Menținerea instalațiilor necesare realizării obiectului de activitate în permanentă stare operativă de funcționare.
 - 8) Sistematizarea și analiza rezultatelor de activitate semestrial și anual, elaborarea dărilor de seama/ rapoartelor;
 - 9) Organizarea achiziționării centralizate a bunurilor necesare pentru asigurarea funcționalității laboratorului;
 - 10) Evaluarea riscurilor condiționate de activitatea cu agenții biologici și elaborarea și aprobarea planurilor de măsuri privind minimizarea lor;
 - 11) Gestionarea corectă a deșeurilor rezultate din activitatea medicală, conform DN în vigoare.
 - 12) desfășurarea activității științifice de cercetare în sensul optimizării metodelor/ tehnicilor de lucru, fenotipice sau moleculare, pentru diagnosticul de laborator sau supravegherea infecțiilor cu risc sporit;

- 13) Participarea la realizarea lucrărilor științifice și științifico-practice, publicarea rezultatelor obținute în cadrul activității în revistele de specialitate;
- 14) Elaborarea ghidurilor, procedurilor, regulamentelor, practicilor privind activitățile cu agenții biologici, managementul deșeurilor; elaborarea și armonizarea cadrului normativ pentru asigurarea funcționalității laboratorului, sistemului de management al calității, siguranței și securității în laborator, precum și standardizarea și unificarea metodelor de diagnostic;
- 15) Colaborarea în cadrul rețelelor regionale și internaționale, proiectelor și inițiativelor relevante pentru fortificarea capacităților naționale și ajustarea lor la standardele internaționale;
- 16) Participarea la studii locale, naționale sau internaționale de supraveghere a diferitelor tipuri de infecții zoonotice.
- 17) Participarea activă la conferințe, traininguri, cursuri de perfecționare pentru a rămâne informat cu privire la inovațiile din domeniu; participarea în comun cu alte subdiviziuni la organizarea și desfășurarea congreselor, simpoziunilor, conferințelor științifico-practice.
- 18) Acordarea asistenței practice, organizator-metodice și de instruire în diagnosticul de laborator, inclusiv ca bază de profil pentru perfecționarea specialiștilor, instruirea universitară și postuniversitară continuă, atestarea profesională.

CAPITOLUL III

DREPTURI

3.1. Direcția este investită cu următoarele drepturi:

- 1) Stabilirea și gestionarea activităților specifice, conform obiectivelor și a planului de activitate al subdiviziunii și a instituției.
- 2) Comunicarea și colaborarea cu alte subdiviziuni ale ANSP, facilitând schimbul de informații și coordonarea activităților pentru realizarea obiectivelor comune.
- 3) Asigurarea suportului pentru soluționarea problemelor apărute în activitatea subdiviziunii.
- 4) Oportunități de dezvoltare profesională și formare pentru personalul subdiviziunii, susținând creșterea competențelor și abilităților necesare în activitățile desfășurate.
- 5) Inițierea și dezvoltarea parteneriatelor și a schimburilor de experiență cu subdiviziuni similare din alte instituții, atât naționale, cât și internaționale.
- 6) Întărirea propunerilor privind eficientizarea activităților specifice ale subdiviziunii.

CAPITOLUL IV

RESPONSABILITĂȚI

4.1. Responsabilitățile Direcției includ:

- 1) Asigurarea calității și respectarea termenelor pentru realizarea tuturor sarcinilor și a planului de activitate al subdiviziunii, în conformitate cu obiectivele stabilite.
- 2) Asigurarea respectării disciplinei muncii, a regulamentului intern ANSP, și a normelor de protecție a muncii, securitate tehnică și antiincendiară în cadrul activităților desfășurate.
- 3) Respectarea strictă a legislației și a altor acte normative ce reglementează domeniul de activitate, menținând alinierea standardelor instituționale și naționale.
- 4) Gestionarea eficientă a resurselor materiale și a inventarului aflat în administrarea subdiviziunii, asigurând utilizarea corectă și responsabilă a acestora.
- 5) Coordonarea și comunicarea cu conducerea ANSP a tuturor informațiilor destinate comunicării externe, legat de domeniul de activitate și respectând cerințele de confidențialitate și acuratețe.
- 6) Promovarea și menținerea unui climat de lucru pozitiv și constructiv în cadrul subdiviziunii, contribuind la motivarea și implicarea personalului.
- 7) Identificarea și remediarea lacunelor în activități și elaborarea propunerilor de îmbunătățire a procesului de performanță a subdiviziunii.
- 8) Verificarea riguroasă a informațiilor care stau la baza deciziilor și a actelor administrative privind domeniul de activitate, pentru asigurarea acurateței și conformității acestora.
- 9) Asigurarea confidențialității informațiilor obținute în concordanță cu actele normative și reglementările instituționale.

CAPITOLUL V

ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII

- 5.1. Direcția își desfășoară activitatea în conformitate cu planurile strategice și operaționale ale ANSP, aprobate de conducerea autorității.
- 5.2. Activitatea Direcției este evaluată periodic de conducerea ANSP, în baza rapoartelor de activitate și a indicatorilor de performanță stabiliți.
- 5.3. Direcția organizează ședințe interne periodice pentru coordonarea activităților, analiza rezultatelor și stabilitatea priorităților.
- 5.4. Documentele elaborate și gestionate de Direcție sunt arhivate conform reglementărilor interne, legislației privind arhivarea documentelor și cerințelor specifice de activitate.
- 5.5. Statele de funcții ale direcției se stabilesc în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare și domeniul specific de activitate.

- 5.6. Atribuțiile Direcției sunt stabilite de directorul adjunct în funcție de domeniul de competență.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

- 6.1. Regulamentul Direcției se aprobă de către director și se coordonează cu directorul adjunct responsabil de domeniu.
- 6.2. Dispozițiile prezentului Regulament se aduc la cunoștința tuturor salariaților, inclusiv noilor angajați al Direcției, iar nerespectarea acestora poate atrage măsuri disciplinare conform legislației în vigoare.
- 6.3. Modificările și completările prezentului Regulament se efectuează în urma modificărilor legislative, structurale, a atribuțiilor sau altor modificări relevante, prin decizia directorului, cu informarea prealabilă a salariaților Direcției
- 6.4. Prezentul Regulament intră în vigoare din momentul aprobării prin ordinul Directorului.