

REGULAMENTUL

Secției managementul calității serviciilor de laborator

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

- 1.1. Prezentul Regulament stabilește scopul, atribuțiile, drepturile și responsabilitățile Secției managementul calității serviciilor de laborator (în continuare Secția), 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. Secția este subordonată directorului adjunct de profil și directorului ANSP.
- 1.4. Activitatea Secției 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 Secției 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. Prezentul regulament este obligatoriu pentru tot personalul Secției, 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 SARCINILE

- 2.1. Scopul secției managementul calității serviciilor de laborator este în documentarea și promovarea politicilor de managementul calității a serviciilor de laborator, elaborarea și suport de implementarea sistemului de management conform ISO/IEC 17025 și ISO 15189, monitorizarea conformității laboratoarelor ANSP și CSP teritoriale cerințelor standardelor de referință cu scopul asigurării calității serviciilor de laborator prestate și acreditării laboratoarelor rețelei ANSP.
- 2.2. Specialiștii secției asigură managementul eficient a echipamentului din dotarea laboratoarelor ANSP în conformitate cu standardele de referință, procurarea centralizată a echipamentului de laborator, mentenanța, reparația a acestora în limita competenței, precum și organizarea activităților de asigurare metrologică conform necesităților laboratoarelor rețelei ANSP.
- 2.3. Sarcinile principale ale Secției sunt următoarele:
 - 2.3.1. **În domeniul menținerii sistemului de management al laboratoarelor:**

- 1) Elaborarea, menținerea, actualizarea și controlul documentelor SM integrat conform ISO/IEC 17025 și ISO 15189 în laboratoare rețelei ANSP (Manualul sistemului de management, Procedurile sistemului de management, forme de înregistrări) cu scopul asigurării calității serviciilor prestate;
- 2) Pregătirea specialiștilor de laborator ANSP și a CSP teritoriale, responsabili de menținerea sistemului de management al calității;
- 3) Participarea la procesul de pregătire și consultanța necesară a laboratoarelor rețelei ANSP pentru evaluările de acreditare, pentru a asigura conformitatea cu standardele de referință și cerințele de acreditare;
- 4) Asigurarea laboratoarelor ANSP cu documentele SM actualizate: Manualul sistemului de management, PSM, formularele conform PSM, documente normative, standarde naționale și internaționale, inclusiv la metode de investigații;
- 5) Planificarea și organizarea auditurilor directe și indirecte a activității de laborator, planificarea anuală participării laboratoarelor ANSP la PT/ILC, EQA;
- 6) Organizarea, coordonarea și controlul planificării și îndeplinirii de către ANSP a măsurilor de asigurare a calității și controlului calității în servicii de laborator prestate;
- 7) Raportarea către directorul adjunct și șefii direcțiilor de laborator despre realizarea politicii, obiectivelor în domeniul calității, identificarea și înaintarea propunerilor privind îmbunătățire continuă a sistemului de management a laboratoarelor;
- 8) Identificarea și raportarea șefului de laborator a riscurilor în procesul de încercare și activităților neconforme în activitatea laboratorului și propunerea de soluții sau recomandări pentru remedierea acestora.
- 9) Contribuția la identificarea și definirea obiectivelor și priorităților pentru activitățile de laborator, în conformitate cu politicile și strategiile organizaționale;
- 10) Organizarea procurării centralizate în INS a standardelor naționale la solicitarea laboratoarelor ANSP;
- 11) Raportarea către directorul adjunct și șefii direcțiilor de laborator despre realizarea politicii, obiectivelor în domeniul calității, identificarea și înaintarea propunerilor privind îmbunătățire continuă a sistemului de management a laboratoarelor;
- 12) Comunicarea directă cu organe de acreditare MOLDAC și CNEAS pe probleme de acreditarea laboratoarelor rețelei ANSP.

2.3.2. În domeniul de management echipamentului utilizat în rețea de laboratoare:

- 1) Asigurarea managementului eficient a echipamentului în rețea de laboratoare ANSP pe tot parcursul vieții lui (formarea specificației, procurarea, instalarea, mentenanța, decontarea);
- 2) Asigurarea bunei funcționalități a echipamentelor, utilajelor medicale din

- dotarea secțiilor și laboratoarelor ANSP;
- 3) Participarea la organizarea procesului de elaborare a planurilor strategice de consolidare și optimizare a bazei tehnico-materiale prin dotarea cu echipament modern a secțiilor și laboratoarelor ANSP, în funcție de necesitățile identificate și prioritizate și în vederea menținerii cerințelor privind acreditarea acestora;
 - 4) Menținerea bazei de date privind dotare/baza tehnico-materiale a secțiilor și laboratoarelor ANSP cu utilajul medical;
 - 5) Elaborarea caietelor de sarcini pentru achiziționarea serviciilor de reparație, deservire, procurare, verificare metrologică și etalonare a utilajului medical din dotarea ANSP;
 - 6) Organizarea contractării și supravegherea lucrărilor de reparație, întreținere, etalonare și verificări metrologice a echipamentului din dotare conform contractelor încheiate cu agenții economici conform licitațiilor publice;
 - 7) Asigurarea decontării a utilajului uzat conform documentelor în vigoare;
 - 8) Exercițarea controlului asupra respectării securității tehnice de exploatare a utilajului medical conform documentației tehnice din dotare, precum și efectuarea instruirilor periodice necesare a personalului de laborator;
 - 9) Participarea la asigurarea laboratoarelor ANSP cu gaze de calitate superioară pentru buna funcționare a utilajului medical respectiv.
 - 10) Asistarea la primirea, instalarea și verificarea echipamentului primit, completării documentației tehnice;
 - 11) Instruirea specialiștilor de laborator privind verificări intermediare, riscuri legate cu utilizarea echipamentului, formarea instrucțiunilor și procedurilor la necesitate.
 - 12) Planificarea devizelor de cheltuieli anuale pentru consumabilele de întreținere și mentenanță a utilajului medical din dotarea ANSP.
 - 13) Efectuarea lucrărilor de mentenanță planificată a echipamentului/utilajului medical din laboratoare rețelei ANSP cu completarea fișelor de mentenanță a utilajului respectiv.
 - 14) Informarea superiorului privind volumul de lucru estimat sau efectuat, mijloacele de muncă necesare, situațiile de risc și să gestioneze eficient situațiile de urgență;
 - 15) Alte atribuții conform competenței sau la indicarea șefului secției, executate în baza cerințelor și valorilor profesionale în vederea asigurării rezultatelor optime la locul de muncă;

2.3.3. În domeniul de menținerea și deservirea LIS:

- 1) Suport în activitățile Sistemului informațional de laborator/ configurarea testelor noi, introducerea modificărilor necesare la metode de testare, formule, comunicare directă cu dezvoltatorii LIS în scop cu dezvoltare la necesitate și îmbunătățire LIS;
- 2) Crearea conturilor pentru utilizatori noi in LIS;
- 3) Prevenirea scurgerii informației cu caracter personal destrugerii prin metoda codificării accesului la sisteme computerizate, excluderea accesului neautorizat la sisteme informațional de laborator (LIS), excluderea

modificării, copierii, distrugerii sau prelucrării ilicite a informației/datelor cu caracter personal în respectarea Legii RM nr. 133 din 08.07.2011 Privind protecția datelor cu caracter personal;

- 4) Detectarea și eliminarea erorilor din sistem, configurarea testelor noi, introducerea modificărilor necesare la metode de testare;
- 5) Elaborarea materialelor de instruire/de informare pentru utilizatori LIS în cazul modificărilor introduse;
- 6) Menținerea și formarea statisticii activității de laborator la solicitare;
- 7) Asigurare contractării anuale a serviciilor de mentenanță și suport, comunicare cu firma contractată pentru mentenanța LIS referitor la modificări necesitare și îmbunătățire LIS;
- 8) Asigurarea laboratoarelor rețelei ANSP cu materiale și consumabile pentru funcționarea LIS;
- 9) Comunicarea documentației sistemului de management al laboratoarelor prin intermediul LIS.

2.3.4. În domeniul de biosiguranța:

- 1) Implementarea cerințelor de biosiguranța în laboratoare medicale, elaborarea manualului de biosiguranța și procedurilor, monitorizarea îndeplinirii cerințelor;
- 2) Asigurarea instruirii pentru personal nou angajat în materie de biosecuritate pentru a evita potențialele pericole asociate cu manipularea materialelor biologice, răspândirea agenților patogeni multi-rezistenți la medicamente și amenințările cu agenți patogeni emergenti și acte de terorism biologic;
- 3) Dezvoltarea, monitorizarea și audit intern a respectării programelor de biosecuritate în laborator.

2.3.5. În corespundere cu sarcinile ce îi revin, secția exercită următoarele funcții:

- 1) Elaborarea, actualizarea Manualului sistemului de management a ANSP, procedurilor sistemului de management, care integrează cerințe ISO/IEC 17025 și ISO 15189;
- 2) Desfășurarea auditurilor interne privind implementarea sistemului de management în laboratoare, a calității examinărilor/încercărilor conform domeniului de acreditare, supervizarea îndeplinirii cerințelor POS la metode de investigații în laboratoarele ANSP.
- 3) Dirijarea organizațional-metodică cu aplicarea la timp și calitativă a documentației normative pe metodele de investigații de laborator în efectuarea supravegherii de stat a sănătății publice.
- 4) Controlul implementării standardelor, POS la metodele de investigare în activitatea laboratoarelor ANSP (criterii de performanță metodei, validarea metodei, stabilirea măsurilor controlului calității).
- 5) Organizarea și monitorizarea procedurilor de verificare metrologică a utilajului de laborator, etalonarea, reparația, montarea și deservirea tehnică a mijloacelor de măsurare.
- 6) Pregătirea informațiilor privind standardizarea pentru specialiștii ANSP. interesați.

CAPITOLUL III

DREPTURI

- 3.1. Secția 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 colaborare 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) Înaintarea propunerilor privind eficientizarea activităților specifice ale subdiviziunii.

CAPITOLUL IV

RESPONSABILITĂȚI

- 4.1. Responsabilitățile Secției 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 remedierea 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. Secția își desfășoară activitatea în conformitate cu planurile strategice și operaționale ale ANSP, aprobate de conducerea autorității.
- 5.2. Activitatea Secției este evaluată periodic de conducerea ANSP, în baza rapoartelor de activitate și a indicatorilor de performanță stabiliți.
- 5.3. Secția organizează ședințe interne periodice pentru coordonarea activităților, analiza rezultatelor și stabilitatea priorităților.
- 5.4. Documentele elaborate și gestionate de Secție sunt arhivate conform reglementărilor interne, legislației privind arhivarea documentelor și cerințelor specifice de activitate.
- 5.5. Statele de funcții ale secției se stabilesc în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare și domeniul specific de activitate.
- 5.6. Atribuțiile Secției sunt stabilite de directorul adjunct în funcție de domeniul de competență.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

- 6.1. Regulamentul Secției 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 Secției, 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 Secției.
- 6.4. Prezentul Regulament intră în vigoare din momentul aprobării prin ordinul Directorului.