

REGULAMENT
privind organizarea și funcționarea Direcției diagnostic de laborator în
sănătate publică ANSP

(extras)

I. Dispoziții generale

Direcția este o subdiviziune a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (în continuare ANSP) cu laboratoare cu statut de secție care în activitatea sa se călăuzește ordinele și dispozițiile Ministerului Sănătății, documente de reglementare naționale, standardele naționale, instrucțiunile și recomandările metodice aprobate în modul stabilit, Manualul Calității, procedurile sistemului de management al calității, procedurile operaționale standarde aprobate.

II. Misiunea, funcțiile și drepturile Direcției

Direcția are misiunea de a oferi cele mai bune servicii de laborator de diagnostic în sănătate publică prin tehnologii inovative și parteneriate inteligente pentru o activitate completă, complexă și aliniată standardelor actuale, precum și evoluția serviciilor de laborator orientate spre satisfacția clienților.

Direcția realizează funcțiile stabilite de prezentul Regulament în următoarele domenii:

1) diagnosticul de laborator la compartimentele microbiologie, virusologie, parazitologie, imunologie, biologie moleculară, microbiologie sanitară, radioprotecție, sănătate ocupațională, toxicologie experimentală, încercări chimice.

2) managementul activității de laborator și asigurarea calității serviciilor prestate.

3) asigurarea securității și siguranței în activitățile cu agenți biologici, radioactivi și chimici.

4) cercetare și inovare.

III. Funcțiile de bază ale specialiștilor de laborator:

a) elaborarea și armonizarea cadrului normativ pentru asigurarea funcționalității laboratoarelor, sistemului de management al calității, siguranței și securității în laboratoare, precum și standardizarea și unificarea metodelor de diagnostic, inclusiv în domeniul de reglementare a aspectelor de securitate și siguranță pentru laboratoarele care operează cu agenți biologici, radioactivi și chimici;

b) organizarea achiziționării centralizate a bunurilor necesare pentru asigurarea funcționalității a laboratoarelor.

c) asigurarea rolului de coordonare în cadrul rețelei de laboratoare ANSP prin fortificarea capacităților de diagnostic, precum și conlucrarea cu rețelele internaționale de monitorizare;

d) organizarea și efectuarea investigațiilor de profil chimic, radiologic și măsurări instrumentale a factorilor fizici, sanitaro-microbiologic, precum și în domeniul toxicologiei și pericolelor chimice;

- e) organizarea și efectuarea diagnosticului de laborator în cadrul supravegherii bolilor transmisibile, bolilor extrem de contagioase, infecțiilor transmise prin vectori, inclusiv în focarele de boli transmisibile;
- f) depistarea și identificarea precoce prin intermediul investigațiilor de laborator a factorilor cu impact asupra sănătății publice, management urgențelor de sănătate publică;
- g) investigarea de laborator pentru determinarea agenților cauzali și stării imunității la infecțiile prevenibile prin vaccinări;
- h) determinarea mecanismelor de rezistență la agenții microbieni implicați în patologia infecțioasă;
- i) acordarea asistenței practice organizator-metodice și de instruire în problemele diagnosticului de laborator, inclusiv ca bază de profil pentru perfecționarea specialiștilor, instruirea universitară și postuniversitară continuă, atestarea profesională;
- j) exercitarea competențelor de laboratoare de referință prin expertiza, confirmarea și studierea complimentară a probelor cercetate în laboratoarele de nivel teritorial, inclusiv prin tehnici complexe unicate/de înaltă performanță, inclusiv pentru activitățile legate de infecțiile deosebit de contagioase;
- k) identificarea și confirmarea tulpinilor depistate în teren, menținerea colecției de microorganisme patogene;
- l) organizarea în rețeaua de laboratoare din cadrul ANSP a programelor de control extern al calității, participarea la programe naționale și internaționale de control extern al calității, inclusiv comparări interlaboratoare;
- m) menținerea capacității de răspuns a rețelei naționale de observare și control a riscurilor de origine biologică, chimică și radiologică, și nucleară (CBRN);
- n) elaborarea procedeeelor, regulamentelor, practicilor privind activitățile cu agenții biologici, chimici și radioactivi, managementul deșeurilor;
- o) supravegherea activităților ce implică utilizarea agenților biologici, radioactivi și chimici;
- p) evaluarea riscurilor condiționate de activitatea cu agenții biologici, radioactivi și chimici, și elaborarea și aprobarea planurilor de măsuri privind minimizarea lor;
- q) participarea la realizarea lucrărilor științifice și științifico-practice, publicarea rezultatelor obținute în cadrul activității în revistele de specialitate.
- r) colaborarea în cadrul rețelelor regionale și internaționale, proiectelor și inițiativelor relevante pentru fortificarea capacităților naționale și ajustarea lor la standardele internaționale.
- s) participarea în comun cu alte subdiviziuni la organizarea și desfășurarea congreselor, simpoziunilor, conferințelor științifico-practice, la perfecționarea legislației, elaborarea proiectelor documentelor de politici, strategii, directive și metodice.

IV . Direcția este investită cu următoarele drepturi, obligațiuni și responsabilități:

1) Specialiștii laboratoarelor din Direcție se folosesc de drepturi, prevăzute în Legea privind supravegherea de stat a Sănătății Publice Nr. 10-XVI din 03.02.2009, Regulamentul Agenției și de Regulile de ordine internă, etc.

2) Asigurarea unui nivel înalt de calificare a personalului, cu menținerea bunei practici profesionale pentru realizarea calitativă a serviciilor de încercare în condiții de confidențialitate față de clienți și părțile interesate.

3) Perfecționarea permanentă a cunoștințelor profesionale în modul stabilit de legislația în vigoare;

4) Respectarea disciplinei de muncă, regulamentului de ordine interioară aprobat în ANSP, contractului colectiv de muncă, cerințelor protecției muncii și securității tehnice, biologice, anti-incendiare, menținerea climatului moral-psihologic, managementul bunurilor materiale din instituție.

5) Respectarea principiilor de confidențialitate și etică profesională, independență, imparțialitate, asumarea răspunderii în caz de eliberare a informației statistice și de serviciu fără permisiunea conducerii ANSP.

6) Documentarea, implementarea și menținerea unui sistem de management conform cerințelor standardelor internaționale ISO 15189, ISO/IEC 17025 și îmbunătățirea continuă a acestuia, precum și aplicarea lui în cadrul tuturor activităților desfășurate de laborator.

9. Specialiștii Direcției sunt obligați:

1) să asigure activitățile laboratorului conform programului de lucru al instituției, aprobat de directorul Agenției, precum și conform cerințelor prevăzute de documentele în vigoare cu respectarea cerințelor de biosecuritate, tehnice și anti incendiare;

2) să-și perfecționeze permanent cunoștințele profesionale în modul stabilit de legislația în vigoare;

3) să asigure calitatea și veridicitatea rezultatelor investigațiilor de laborator și furnizarea lor în corespundere cu documentele normative în vigoare și materialele/documentele prezentate;

4) să participe la cercetarea fenomenelor epidemice conform legislației, documentelor normative în vigoare cu furnizarea datelor în sistemul de supraveghere epidemiologică;

5) să asigure utilizarea eficientă a echipamentului de laborator și sistemului informațional de laborator;

6) să respecte și să perfecționeze sistemul de management al calității integrat în conformitate cu cerințele privind calitatea și competență, prevăzute de Manualul și Procedurile sistemului de management aprobate în conformitate cu standardele în vigoare în domeniul de laborator;

7) să elaboreze planuri privind controlul extern al calității investigațiilor și evaluării sistemului de management al calității în rețeaua de laboratoare implicate în diagnosticul de laborator.

8) Confidențialitatea privind rezultatele analizelor, datele, informațiile și documentele de orice fel de la locul de muncă, este asigurată prin instruirea personalului, înscrierea acestei cerințe în fișa postului și semnarea unei declarații de confidențialitate de către personalul laboratorului.

9) Imparțialitatea în luarea deciziilor privind diagnosticul de laborator este asigurată prin semnarea angajamentelor de imparțialitate, codificarea probelor, excluderea conflictelor de interese și minimalizarea contactului direct a personalului responsabil de eliberarea rezultatelor de laborator cu clientul/pacientul.

10) asigură ca procesele necesare sistemului de management de calitate sunt stabilite, documentate, implementate și menținute;

V. Organizarea Direcției diagnostic de laborator

11. Laboratoarele Direcției își organizează activitatea conform planurilor anuale și trimestriale în conlucrare cu subdiviziunile Agenției, în limita atribuțiilor stabilite de prezentul Regulament

12. Direcția este constituită din laboratoare cu statut de secții (în cadrul sediului central):

- Laborator virusologic;
- Laborator microbiologie sanitară;
- Laborator microbiologic;
- Laborator de încercări chimice și măsurări instrumentale;
- Laborator toxicologia experimentală cu vivariu.

13. Statele laboratoarelor se stabilesc în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare, Statutului de personal, regulamentului ANSP și specificului domeniului de activitate.

14. Direcția este condusă de șef Direcție, care este numit în funcție și eliberat sau destituit de directorul la propunerea directorului adjunct, în condițiile legii.

15. Șeful de direcție este asistat de șefii de laboratoare, care sunt numiți și eliberați din funcție prin ordinul directorului ANSP la propunerea directorului adjunct de profil și/sau Șefului de Direcție, în condițiile legii.

16. Șeful de direcție numește prin ordin manageri de calitate/responsabili sistem de management pentru asigurarea calității serviciilor de laborator în cadrul laboratoarelor, organizării auditului intern, menținerii documentației sistemului de management și pregătirea laboratoarelor către acreditare.

17. Șeful de direcție îndeplinește următoarele funcții:

1) dirijează și coordonează activitățile Direcției în domeniul organizării și efectuării încercărilor de laborator și instrumentale prin intermediul subdiviziunilor din subordine;

2) Asigură coordonarea și supravegherea activității Direcției, inclusiv activitatea laboratoarelor/ Subdiviziunilor diagnostic de laborator din cadrul CSP teritoriale.

3) Poartă răspundere pentru realizarea misiunii și îndeplinirii funcțiilor Direcției, implementarea sistemului de management al calității.

4) Organizează elaborarea proiectelor de documente legislative, directive și normative în domeniul managementului activităților de laborator;

5) Asigură funcționalitatea laboratoarelor în corespundere cu documentele normative în vigoare pentru domeniul de activitate declarat

7) Stabilește atribuțiile șefilor de laboratoare ale Direcției.

8) Semnează rapoartele de încercări alte acte ce țin de competența Direcției și coordonează planurile de activitate ale subdiviziunilor interne (laboratoarelor) ale Direcției.

9) emite dispoziții executorii pentru angajații din subordine și verifică executarea lor, înaintează propuneri de stimulare sau de aplicare a sancțiunilor către colaboratori;

10) organizează procesul de obținerea și menținere a acreditării laboratoarelor, conlucrarea cu organele de acreditare;

11) exercită alte atribuții în corespundere cu funcțiile atribuite, conform prevederilor actelor legislative din sfera de activitate a Direcției

18. Șefii de laborator îndeplinesc următoarele funcții:

1) în comun cu șeful Direcției, evaluează activitățile curente și în perspectivă, definitivează planurile, programele de lucru a laboratoarelor.

2) organizează evidența activității laboratoarelor, conduc generalizarea materialelor statistice și analitice, alcătuiesc dările de seamă trimestrial și anual despre lucrul efectuat în laborator, stabilesc obligațiunile funcționale ale specialiștilor de laborator,

3) asigură lucrul organizator-metodic și de pregătire a cadrelor laboratoarelor CSP teritoriale, departamentale (la solicitare) în problemele respectării regimului antiepidemic, colectării, transportării, păstrării probelor de laborator, efectuării cercetărilor de laborator și completării documentelor respective,

4) organizează și asigură elaborarea documentelor instructiv-metodice în domeniul controlul de laborator, implementarea în activitate a formelor și metodelor noi de laborator,

5) organizează pregătirea pachetului de documente respectiv și laboratorul pentru acreditare,

6) asigură efectuarea corectă și la timp a investigațiilor de laborator, conform documentelor normative în vigoare, efectuează controlul activității laboratorului și calității cercetărilor,

7) organizează asigurarea tehnică-materială a laboratorului, asigură măsuri de exploatare rațională a tehnicii, aparatajului, respectarea cerințelor regimului antiepidemic și tehnicii securității,

8) participă la folosirea surselor extrabugetare pentru îmbunătățirea bazei tehnico-materiale a laboratorului și remunerarea colaboratorilor.

19. Colaboratorii Laboratorului efectuează activitatea de muncă, în limita timpului de muncă stabilit de legislație, în conformitate cu obligațiunile de funcție stabilite în fișele de post aprobate în modul stabilit.

20. Numirea în funcție, avansarea în funcție și eliberarea din funcție a angajaților Laboratoarelor se efectuează prin ordinul directorului a ANSP, la propunerea șefului Laboratorului, coordonată cu șeful Direcției și director adjunct de profil.

VI. Planificarea activității

Planificarea activității Direcției se efectuează în baza obiectivelor de dezvoltare Direcției, planului de îmbunătățire activității, indicatorilor calității și eficacității măsurilor de supraveghere de stat a sănătății publice, activității de producere, dotării tehnice a laboratoarelor din Direcție, stării socio-economice și de sănătate a populației țării.

Anexa
La Regulament Direcției diagnostic de laborator

Organigrama Direcției diagnostic de laborator în sănătate publică

