



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA

**ORDIN**

mun. Chișinău

12 martie 2021

nr. 217

**Cu privire la fortificarea capacității de laborator  
în diagnosticul infecțiilor determinate de *Clostridioides difficile*  
și nominalizarea laboratorului de referință**

În scopul fortificării capacităților diagnosticului de laborator, argumentării acțiunilor de prevenire și control a infecțiilor cauzate de *Clostridioides difficile*, în conformitate cu Legea nr. 10-XVI din 03.02. 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, implementării prevederilor ordinului MSMPS nr. 385/2007 „Cu privire la aprobarea definițiilor de caz pentru diagnosticul, evidența și raportarea bolilor transmisibile în Republica Moldova”, și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694/2017

**ORDON:**

1. A nominaliza Laboratorul Microbiologic din cadrul ANSP ca Laborator de Referință în diagnosticul microbiologic de laborator al infecțiilor cauzate de *Clostridioides difficile* (ICD).
2. A aproba Regulamentul laboratorului de referință în diagnosticul microbiologic de laborator al ICD, conform anexei.
3. Directorul interimar ANSP (dnul Vasile Guștiuc) va asigura:
  - 1) Coordonarea Rețelei naționale de laboratoare în diagnosticul ICD structurat pe două nivele: nivelul I – național, cu laboratorul Microbiologie de referință în diagnosticul ICD; nivelul II cu laboratoarele microbiologice teritoriale ale ANSP și ale instituțiilor medico-sanitare (IMS) publice, departamentale și private;
  - 2) Organizarea procesului de achiziționare centralizată a consumabilelor și reactivelor necesare pentru asigurarea diagnosticului microbiologic al ICD în cadrul laboratoarelor microbiologice ANSP;
  - 3) Elaborarea ghidurilor și procedurilor de operare standard (POS) de diagnostic microbiologic al ICD și instruirea continuă profesională a specialiștilor laboratoarelor ANSP;
  - 4) Acordarea asistenței instructiv - metodice laboratoarelor din cadrul rețelei privind diagnosticul microbiologic al ICD;
  - 5) Monitorizarea implementării diagnosticul infecțiilor determinate de *Clostridioides difficile*;

6) Organizarea controlului calității investigațiilor și standardizare a metodelor de diagnostic, prin participarea în programe de control extern de calitate (organizate de OMS, ECDC) și inter-laborator la nivel național a laboratoarelor din cadrul rețelei, pentru confirmarea competenței;

7) Completarea cu 2 unități de funcții (un medic microbiolog și un felcer laborant) necesare pentru funcționarea Laboratorului Microbiologic de referință în diagnosticul microbiologic al ICD.

4. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP), departamentale și private vor asigura:

1) Instruirea personalului medical privind indicarea investigațiilor microbiologice de laborator, colectarea, păstrarea și transportarea corectă a biosubstratelor;

2) Disponibilitatea consumabilelor și reactivelor pentru efectuarea investigațiilor de laborator pentru laboratoarele microbiologice;

3) Participarea la programe de control extern de calitate și comparare inter-laborator;

4) Trimiterea tulpinilor izolate pentru confirmare în laboratorul național de referință.

5. Conducătorii ANSP și IMS publice, departamentale și private vor asigura implementarea și efectuarea investigațiilor microbiologice pentru ICD și accesul pentru efectuarea monitorizării diagnosticului microbiologic de laborator al ICD.

6. Secția planificare asigurări sociale și medicale de comun cu CNAM vor identifica și prevedea mijloace financiare necesare pentru acoperirea cheltuielilor implicate pentru diagnosticul microbiologic de laborator al ICD.

7. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Direcției politice în domeniul sănătății publice și Direcției politice în domeniul asistenței medicale spitalicești.

Secretar de stat



Tatiana ZATÎC

## Regulamentul Laboratorului de referință în diagnosticul microbiologic al infecțiilor determinate de *Clostridioides difficile*

### I. Dispoziții Generale

1. Prezentul regulament stabilește dispozițiile referitoare la organizarea și desfășurarea activității Laboratorului național de referință în diagnosticul microbiologic de laborator al infecțiilor determinate de *Clostridioides difficile* (în continuare – laborator de referință) în conformitate cu prevederile legislației în domeniu.

2. Laboratorul de referință este subdiviziune a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP), cu funcție organizator-metodice, consultative, științifico-practice precum și de coordonare a programelor de asigurare a calității și monitorizare a activităților de diagnostic a infecției determinate de *Clostridioides difficile* (ICD).

3. Laboratorul de referință este împuternicit să monitorizeze activitatea de diagnosticare microbiologică de laborator a ICD în laboratoare indiferent de apartenență și formă de proprietate.

4. În activitatea sa Laboratorul de referință se călăuzește de Legea Ocrotirii Sănătății Nr. 411 – XIII din 28.03.1995, Legea Nr. 10 – XVI din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, alte legi, Regulamentul privind Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, Regulamentul privind organizarea și funcționarea ANSP, Manualul Calității al ANSP, actele normative și directive ale Ministerului Sănătății Muncii și Protecției Sociale (MSMPS), normativele sanitare, standardele naționale, interstatale și internaționale și de prezentul Regulament.

### II. Sarcinile și funcțiile de bază

5. Elaborarea și perfecționarea politicilor, strategiilor, documentelor normative și directive pentru dezvoltarea rețelei naționale de laborator în scopul îmbunătățirii nivelului de asigurare a serviciilor de diagnostic microbiologic de laborator al ICD.

6. Acordarea asistenței științifico-practice, organizator-metodice, consultative laboratoarelor microbiologice teritoriale ale ANSP și ale instituțiilor medico-sanitare (IMS) publice, departamentale și private privind diagnosticul microbiologic al ICD.

7. Managementul informațiilor. Facilitarea, dezvoltarea și implementarea sistemelor informaționale de laborator, inclusiv în scopul supravegherii epidemiologice a ICD.

8. Asigurării managementului calității diagnosticului de laborator, optimizării și utilizării raționale a potențialului laboratoarelor în diagnosticul microbiologic de laborator al ICD.

9. Evaluarea sistemului de asigurare a calității investigațiilor prestate la toate nivelele de examinare în republică - supervizarea laboratoarelor microbiologice teritoriale ale ANSP și instituțiilor medico-sanitare (IMS) publice, departamentale și private implicate în diagnosticul microbiologic de laborator al ICD.

10. Pregătirea materialelor de referință, aplicate în programele de asigurare și control extern al calității pentru rețeaua de laboratoare din țară, menținerea și distribuirea lor la necesitate.

11. Participarea în mod regulat la programe internaționale de evaluare externă a calității.

12. Analiza rezultatelor controlului calității și măsurile luate pentru îmbunătățirea sistemului de management al calității, obținute în urma participării la programele de evaluare.

13. Asigurarea standardizării metodelor, procedeele și tehnicilor de laborator, unificarea lor la nivel național.

14. Obținerea, menținerea, oferirea accesului și distribuirea materialelor de referință conforme cerințelor standardelor și procedeele internaționale laboratoarelor și organizațiilor la solicitare în scopul asigurării calității sistemelor și metodelor de evaluare prin validare/verificare.

15. Confirmarea rezultatelor obținute în alte laboratoare din țară cu utilizarea metodelor validate de laborator.

16. Efectuarea investigațiilor de performanță, aprobarea și implementarea metodelor noi de diagnostic microbiologic al ICD.

17. Participarea de comun cu structurile științifice de profil la inițierea, susținerea și realizarea cercetărilor științifico-practice în depistarea, monitorizarea, furnizarea de dovezi științifice pentru prevenirea și controlul ICD.

18. Colaborarea în cadrul rețelei de laboratoare din domeniul sănătății publice la nivel regional și internațional, participarea în proiecte și inițiative internaționale relevante, care includ activități de cercetare și dezvoltarea ce stau la baza calității, competenței și dezvoltării activităților de bază a laboratorului de referință, precum și participarea și contribuția la sistemul de supraveghere internațional.

19. Participarea la instruirea universitară și postuniversitară continuă, la atestarea profesională de calificare a specialiștilor de laborator.

20. Organizarea conferințelor, seminarelor tematice, atelierelor, pregătirea la locul de lucru a specialiștilor din rețeaua de laborator.

21. Suport în implementarea cerințelor de biosiguranță și biosecuritate în rețeaua de laboratoare, monitorizarea și controlul respectării ghidurilor și procedurilor în domeniu.

### **III. Structura și statele:**

22. Laboratorul de referință este în componența Laboratorului Microbiologic al ANSP și statele sunt stabilite în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare, regulamentul privind organizarea și funcționarea ANSP și domeniul de activitate și cu sarcinile laboratorului de referință desemnat.

23. Cerințele privind studiile, calificarea, experiența, abilitățile, precum și atribuțiile, responsabilitățile, autorizările, relațiile de subordonare și colaborare în cadrul laboratorului trebuie precizate în fișele de post întocmite de șeful laboratorului și aduse la cunoștință personalului sub semnătură.

24. 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.

#### **IV. Obligațiunile personalului Laboratorului de Referință**

25. Asigurarea activității laboratorului conform programului de lucru al instituției, stabilit de directorul general al ANSP.

26. Asigurarea activității laboratorului conform cerințelor de biosiguranță și biosecuritate, prevăzute de documentele în vigoare cu respectarea cerințelor de biosecuritate, tehnice și antiincendiar.

27. Efectuarea corectă și la timp a investigațiilor de laborator, participarea la cercetarea fenomenelor epidemice conform legislației, documentelor normative în vigoare cu furnizarea datelor în sistemul de supraveghere epidemiologică.

28. Planificarea activității laboratorului și coordonarea cu rețeaua de laborator cointereseată.

29. Asigurarea managementului calității în Laboratorul de Referință

30. Evaluarea sistemului de asigurare a calității investigațiilor prestate la toate nivelele de examinare în republică - supervizarea laboratoarelor din rețea.

31. Pregătirea materialelor de referință, aplicate în programele de asigurare și control extern al calității pentru rețeaua de laboratoare din țară, menținerea și distribuirea lor la necesitate.

32. Verificarea calității panelurilor de referință pentru controlul intern și extern.

33. Implementarea și verificarea respectării procedurilor de operare standard (POS) de către personalul de laborator.

34. Participarea în mod regulat la programe internaționale de evaluare externă a calității.

35. Analiza rezultatelor controlului calității și măsurile luate pentru îmbunătățirea sistemului de management al calității, obținute în urma participării la programele de evaluare.

#### **V. Drepturile personalului Laboratorului de Referință**

36. Efectuarea sistematică a controlului extern al calității investigațiilor și evaluării sistemului de management al calității în rețeaua de laboratoare implicate în diagnosticul microbiologic de laborator al ICD.

37. Efectuarea investigațiilor de performanță, aprobarea și implementarea metodelor noi de diagnostic microbiologic de laborator al ICD.

38. Efectuarea expertizei de laborator a test sistemelor și reactivelor utilizate în diagnosticul de laborator la etapa de omologare și înregistrare pe teritoriul Republicii Moldova.



39. Participarea de comun cu structurile științifice de profil la realizarea cercetărilor științifico-practice privind optimizarea măsurilor de control și răspuns în ICD.

40. Participarea la instruire în domeniul utilizării tehnicilor de laborator, asigurării calității și supravegherii epidemiologice a ICD.

41. Colaborarea în cadrul rețelelor regionale și internaționale, proiectelor și inițiativelor relevante pentru fortificarea capacităților naționale și ajustarea lor la standardele internaționale.

42. Participarea de comun cu alte subdiviziuni la organizarea și realizarea congreselor, simpozioanelor, conferințelor științifico-practice, la perfecționarea legislației, elaborarea proiectelor documentelor de politici, strategii, directive și metodice.

43. Elaborarea standardelor de utilizare a procedeelelor și tehnicilor de laborator.

44. Participarea la acreditarea laboratoarelor conform cerințelor standardelor naționale aprobate în limitele competenței.

## **VI. Baza tehnico-materială**

45. Laboratorului este amplasat în încăperile conform cerințelor de biosiguranță, biosecuritate, tehnice și antiincendiară prevăzute de Documente normative (DN) în vigoare și asigură condiții de lucru optime pentru efectuarea investigațiilor cu respectarea cerințelor.

46. Laboratorul determină necesitățile pentru asigurare cu utilaj, veselă de laborator, reactivi, truse și alte consumabile în corespundere cu DN în vigoare, precum și nomenclatorului investigațiilor, volumului de lucru planificat, care se procură conform prevederilor legislației în vigoare.

47. Laboratorul asigură folosirea eficientă și rațională a utilajului și consumabilelor.

48. Laboratorul asigură respectarea prevederilor metrologiei legale privind utilizarea mijloacelor de măsurare prin verificarea metrologică periodică a utilajului.

49. Baza tehnico-materială a laboratorului se menține în starea funcțională prin exploatarea tehnică adecvată și mentenanța utilajului planificată de personal responsabil.