

**REGULAMENTUL**

**LABORATORULUI**  
**DIAGNOSTIC-CLINIC**

**APROBAT,,**  
Vicedirectorul IMSP SR Ungheni  
Elvira Stati  
28.03.2024



**Regulamentul privind  
Laboratorul diagnostic clinic  
IMSP SR Ungheni**

**DISPOZITII GENERALE**

**Capitolul I**

1.Laboratorul diagnostic clinic este o subdiviziune fara personalitate juridica, furnizoare de servicii medicale de laborator. Aceste servicii constau in:

a)examinarea materialelor provenite din corpul uman prin diverse metode si tehnici de biochimie,hematologie, imunologie, etc., cu scopul de a furniza informatii pentru diagnosticul, tratamentul si prevenirea bolilor sau pentru evaluarea starii de sanatate a populatiei.

b)consultanta privind interpretarea rezultatelor investigatiilor efectuate si ale eventualelor investigatii ulterioare necesare.

**Capitolul II**

Organizarea si functionarea laboratorului diagnostic clinic

**Sectiunea 1.**

2.Laboratorul diagnostic clinic functioneaza in cadrul IMSP SR Ungheni.

3.Laboratorul diagnostic clinic isi desfasoara activitatea avand o structura functionala alcatuita din mai multe compartimente, si anume:

- a)hematologie
- b)biochimie medicala
- c)hemostaza
- d)imunoematologie

d)imunohematologie

e)imunologie

f)parazitologie

i)clinica generala

### **Sectiunea a 2-a**

#### Conducerea laboratorului diagnostic clinic

4. Administrarea LDC se efectuează de către șeful laboratorului, care este numit și eliberat din funcție de către conducătorul instituției în conformitate cu legislația în vigoare, cu o vechime în munca de cel puțin 5 ani în specialitatea respectiva.

4.1. Responsabilitatile conducerii laboratorului diagnostic clinic sau a persoanelor desemnate includ aspectele educationale, administrative sau organizationale, de natura profesionala, stiintifica ori consultativa, care au legatura directa cu activitatea desfasurata de LDC.

4.2. Seful de laborator trebuie sa desemneze prin decizie lociitori pentru toate functiile-cheie. In laboratoarele cu numar mie de personal unele persoane pot indeplini mai multe fianctii

4.3. Activitatea LDC este reglementată de documentele normative în vigoare și de prezentul regulament.

### **Sectiunen a 3-a**

#### Personalul laboratorului diagnostic clinic

5.Statele LDC se stabilesc în conformitate cu prevedereie actelor normative în vigoare. randamentul și specificul tipurilor de investigații înfăptuite, ținând cont de tipul instituției medico-sanitare sau se calculează după volumul de lucru efectuat .

5.1. In laborator diagnostic clinic isi desfasoara activitatea personal cu studii superioare autorizat sa lucreze in domeniul medical-biologi, precum si alt personal cu studii medicale medii,personal fara studii-infermiere

6.Competenta profesionala a personalului care isi desfasoara activitatea in laborator trebuie evaluata periodic. Aceasta evaluare este responsabilitatea fiecarei organizatii profesionale din domeniul de laborator, care stabileste periodicitatea acestei evaluari, cu un numar de credite obtinut in 5 ani.

6.1. Intreg personalul din LDC trebuie instruit pentru a cunoaste regulile de biosiguranta,precautiile universale si masurile postexpunere

6.2.Cerintele privind studiile, calificarea, experienta, abilitatile precum și atributiile.responsabilitatile, autorizarile, relatiile de subordonare si colaborare in

cadrul LDC trebuie precizate in fisele de post intocmite de seful L.DC si aduse la cunostinta personalului sub semnatura.

6.3. Confidentialitatea privind rezultatele analizelor, datele, informatiile si documentele de orice fel de la locul de munca este asigurata prin instruirea personalului, inscrierea acestei cerinte in fisa postului si semnarea unei declaratii de confidentialitate.

#### **Sectiunea a 4-a**

Servicii medicale efectuate in cadrul LDC

7. In cadrul LDC se pot efectua analize biochime medicala, hematologie-morfologie, hemostaza, imunologie, imunohematologie, parazitologie, clinica generala.

7.1. LDC intocmeste, mentine actualizată si afisează lista serviciilor medicale pe care le efectuiază.

#### **Sectiunea a 5-a**

Circuitele functionale din cadrul laboratorului diagnostic clinic

8. Laboratorul diagnostic clinic trebuie sa fie astfel structurat si dotat incat sa previna riscul contaminarilor accidentale si sa poata functiona in mod fluid.

8.1 Constituirea LDC pe principiul «sensului unice», fluxul activitatilor laboratorului sa fie unidirectional.

8.2 Sectorul de lucru cu personalul din stationar sa fie complet separat de celelalte sectoare de lucru ale laboratorului

8.3 Realizarea secventionala a procedurilor, cu luarea masurilor de precautie adecvate pentru integritatea probelor si protectia personalului.

8.4. Pentru recoltarea probelor de sange se utilizeaza in mod obligatoriu materiale si recipiente de unica utilizare, inchise ermetic.

8.5. Transportul probelor de sange trebuie sa se realizeze in mod obligatoriu in cutii de transport adecvate, inscriptionate cu pictograma RISC BIOLOGIC

8.6. Evacuarea deseurilor rezultate in urma activitatilor medicale din laboratorul diagnostic clinic trebuie sa se faca in recipiente inchise ermetic, care sa impiedice contaminarea accidentala a probelor, personalului si mediului.

#### **Sectiunea a 6-a**

Spatiul si conditiile de mediu necesare functionarii laboratorului diagnostic clinic

9.Laboratorul diagnostic clinic trebuie sa fie astfel amplasat incat sa permita efectuarea corecta a serviciilor, iar conditiile de mediu sa nu influenteze negativ calitatea acestora.

9.1.Spatiul trebuie compartimentat astfel:

Incaperi pentru receptia probelor

Incaperi pentru eliberarea buletinelor de analize.

Spatii de lucru separate in functie de specificul serviciului

Spatiu pentru vestier

9.2. Laboratorul diagnostic clinic trebuie sa dispuna de instalatii de alimentare cu energie electrica dimensionate corespunzator.

9.3. Laboratorul diagnostic clinic trebuie sa dispuna de instalatii de alimentare cu apa rece si calda

9.4. Trebuie asigurata iluminarea corespunzatoare a posturilor de lucru prin iluminat natural sau artificial

9.5.Spatiul si mobilierul LDC trebuie astfel concepute incat sa nu permita contaminarea mediului si a personalului.

9.6.Podelele,peretii, tavanele si mesele de lucru trebuie sa aiba o suprafata neteda, lavabila,neabsorbanta, rezistenta la actiunea agentilor dezinfectanti, usor de curatat si de dezinfectat.

9.7. Spatiul LDC trebuie sa fie ventilat corespunzator, natural sau artificial.

#### **Sectiunea a 7-a**

Dotarea LDC cu echipament, reactivi, articole de laborator se efectuează în conformitate cu profilul și nivelul instituției medicale.

10. Aparatura si reactivii utilizati trebuie sa fie omologati si inregistrati ca dispozitive medicale

10.1. Verificarea metrologica a echipamentelor din LDC se efectueaza conform legislatiei în vigoare.

10.2.Echipamentele defecte vor fi marcate corespunzator pentru a preveni utilizarea lor, sau vor fi scoase din spatiul de lucru.

10.3.Reactivii vor fi depozitati in conditiile specificate de producator si vor fi utilizati numai in perioada de valabilitate.

#### **Sectiunea a 8-a**

Indepartarea deseurilor rezultate din activitatea LDC



11.Laboratorul trebuie sa fie racordat la rețeaua de canalizare sau sa detina instalatii proprii de colectare, tratare si evacuare a apelor uzate, fara a se produce poluarea solului,apei si aerului.

12.Laboratorul trebuie sa aiba in dotare recipiente corespunzatoare pentru colectarea separata a deșeurilor pe categorii:

- a)periculoase-infectioase,
- b)taietoare-intepatoare
- c)chimice si farmaceutice
- d)deșuri nepericuloase, asimilate celor menajere

### **Sectiunen a 9-a**

Manajementul calitatii.Controlul intern de calitate si evaluarea externa a calitatii in LDC.

13.Managementul calitatii trebuie realizat in conformitate cu cerintele generale si cu cerintele particulare privind calitatea si competenta prevazute in SR EN ISO 15189:2003.

14.Organizarea controlului intern al calitatii este responsabilitatea sefului de laborator.

14.1.Controlul intern se efectulaza zilnic si ori de cate ori este nevoie.

14.2. Rezultatele controlului intern obtinute se analizeaza de catre specialistul responsabil de analiza respectiva, care decide acceptarea sau rejectarea rezultatelor obtinute.

15. Laboratorul diagnostic clinic trebuie sa participe in mod regulat la programe de evaluare internațională a calitatii.

15.1.Rezultatele controlului extern al calitatii se analizeaza dupa primirea fiecarui raport de evaluare a rezultatelor obtinute.

### **Sectiunea a 10-a**

Cerinte de Securitate

16. pentru desfasurarea activitatii in conditii de securitate trebuie respectate prevederile aplicabile din standardul ISO 15190-2005-Laboratoare de analize medicale, cerinte pentru securitate din Ghidul national de biosiguranta pentru laboratoarele medicale.