

„Aprobat”

Director IMSP SR Ungheni

Dna Elyra Stati



Regulamentul

de organizare și funcționare al Laboratorului de Diagnostic Clinic IMSP Spitalul Raional Ungheni

1. Dispoziții generale

- 1.1 Prezentul Regulament stabilește sarcinile de bază ale LDC, organizarea și structura funcțională, tipurile de servicii efectuate de LDC, cerințe față de competențele personalului, condițiile de spațiu și mediu pentru buna funcționare al LDC, dotările cu echipamente, sistemul de management al calității, cerințe de securitate în LDC și managementul informațional utilizat în LDC.
- 1.2 Laboratorul de Diagnostic Clinic (LDC) este o unitate de diagnosticare medicală a instituției medicosanitare publice (IMSP), activează ca o subdiviziune de diagnosticare medicală a instituției cu statutul de secție, cu condiții specifice de activitate enunțate în prezentul Regulament.
- 1.3 Laboratorul de Diagnostic Clinic, activează în conformitate cu Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28.03.1995, ordine și dispozițiile Ministerului Sănătății și alte acte legislative în vigoare, Regulamentul intern al instituției.
- 1.4 Laboratorul de Diagnostic Clinic poartă răspundere pentru încălcarea drepturilor pacientului, conform legislației în vigoare.
- 1.5 Obiectul analizelor de laborator examinat de Laboratorul de Diagnostic Clinic este materialul biologic uman (biomaterial). Tot materialul biologic uman care intră în LDC, cât și lucrările cu biomaterialul trebuie să fie efectuate cu asigurarea siguranței biologice atât în raport cu personalul de laborator, cât și cu mediul în conformitate cu documentele de reglementare.

2. Sarcinile de baza ale Laboratoarelor de Diagnostic Clinic (LDC)

2.1 Sarcinile de baza a Laboratoarelor de Diagnostic Clinic sunt:

- promovarea Politicii de sănătate;
- organizarea și prestarea serviciilor de laborator de înaltă calitate;
- organizarea activității LDC în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare.

2.2 Obiectivele Laboratoarelor de Diagnostic Clinic sunt:

- examinarea materialelor provenite din corpul uman prin diverse metode și tehnici de biochimie, hematologie, imuno-hematologie, imunologie, etc, cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate a pacienților;
- garantarea calității rezultatelor prin aplicarea standardelor de control intern și internațional al calității;
- implementarea și respectarea protocoalelor și ghidurilor clinice;
- instruirea și perfecționarea continuă a personalului de laborator;
- gestionarea corespunzătoare a materialului biologic și a deșeurilor medicale.

3. Organizarea și structura funcțională a LDC

3.1 Pentru funcționarea Laboratorului de Diagnostic Clinic, în condițiile legii trebuie să obțină autorizația sanitară de funcționare, referitoare la asigurarea conformării la normele de igienă și de sănătate publică.

3.2 Autorizația sanitară de funcționare a laboratorului este confirmată prin autorizația sanitară eliberată de către autoritățile din Sănătatea Publică și se vizează periodic la expirarea termenului de valabilitate.

3.3 Conducerea Laboratorului de Diagnostic Clinic se efectuează de către seful laboratorului, care este numit și eliberat din funcție de către conducătorul instituției în conformitate cu legislația în vigoare.

3.4 Laboratorul de Diagnostic Clinic deține dreptul de a dezvolta investigații de laborator în domeniile:

- biochimie medicală;
- hemostază;
- investigații general clinice;
- parazitologice;
- hematologie;
- imuno-hematologie;
- imunologie;

Investigațiile de laborator se realizează folosind următoarele tehnologii: microscopică, chimică, biochimică, imunologică, serologică.

3.5 Laboratorul de Diagnostic Clinic își dezvoltă o structură funcțională în dependență de profilul și capacitatea instituției medicale în care activează și care va include:

- investigațiile de laborator oferite de instituția spitalicească, inclusiv de urgență, care includ teste de urgență, cu aplicarea testelor-rapide;
- testele rapide se utilizează doar cele care sunt în conformitate cu CE și cerințele tehnice pentru dispozitivele medicale destinate utilizării în laborator și autorizate la nivel național.

3.6 Laboratorul Clinic Diagnostic al IMSP SR Ungheni oferă servicii în dependență de structura funcțională și capacitatea de procesare a diferitor tipuri de investigații cu nivelul:

Nivelul 2 - capacitate medie care efectuează teste de laborator pentru secțiile spitalicești, care asigură cercetări a anumitor tipuri de investigații de laborator;

Nivelul 3 -laboratorul subcontractant-laborator specializat, care asigură efectuarea diverselor tipuri de investigații, inclusiv de înaltă tehnologie și performanță.

4. Servicii efectuate în cadrul Laboratoarelor de Diagnostic Clinic În cadrul laboratorului de diagnostic clinic se efectuează investigații de:

- biochimie;
- hematologie cu morfologia celulelor;
- hematologie parțială;
- imunologie;
- hemostază;
- serologie;
- general-clinice;
- parazitologie.

corespunzătoare fiecărui compartiment din structura laboratorului.

De asemenea, se acordă consultanță privind interpretarea rezultatelor investigațiilor efectuate și ale eventualelor investigații ulterioare necesare.

4.2 Lista investigațiilor efectuate de laborator este de capacitate medie. Laboratorul își dezvoltă tipurile de investigații în corespundere cu Protocoalele Clinice, Standardele de tratament, Programul Unic de asistență medicală, Proiecte și Programe Naționale aplicate în cadrul instituției.

4.3 Lista investigațiilor efectuate de către laborator se aprobă de către managementul instituției, în dependență de solicitările secțiilor și terapie intensivă, oferind rezultate rapide în buletinul de analiză.

4.4 Laboratorul de diagnostic clinic întocmește, menține actualizată și afișează lista serviciilor medicale pe care le efectuează. În lista aprobată de către Directorul instituției, sunt precizate serviciile medicale subcontractate și laboratoarele în care se efectuează investigațiile.

4.5. Laboratorul colaborează cu toate secțiile spitalului și cu alte instituții medicale, la solicitare.

4.6. Se întocmesc rapoarte lunare, trimestriale și anuale privind activitatea laboratorului, care sunt prezentate conducerii IMSP.

5. Personalul Laboratorului de Diagnostic Clinic

5.1 Șef Laborator

- 5.1.1 Funcția de șef de laborator se ocupă, conform dispozițiilor legale în vigoare, de către medici cu studii post-universitare în domeniul medicinei de laborator, sau specialist cu studii superioare (medic laborant, biolog medical), autorizat după instruirea de competență să lucreze în domeniul medicinei de laborator, care are o vechime mai mult de 5 ani în specialitatea respectivă.
- 5.1.2 Responsabilitățile conducerii laboratorului de diagnostic clinic, a persoanei desemnate include aspectele educaționale, administrative și organizaționale, de natură profesională și consultativă, care are legătură directă cu activitatea desfășurată de laboratorul de diagnostic clinic.
- 5.1.3 Șeful de laborator desemnează prin decizie, locțiitorul șefului de laborator, locțiitori pentru funcții de responsabili de subdiviziuni, responsabil de calitate, responsabil de bunuri materiale, responsabil de mentenanța externă și internă a echipamentelor, responsabil de managementul deșeurilor.

5.2 Personalul laboratorului

- 5.2.1 În laboratorul de diagnostic clinic lucrează numai personal autorizat conform legislației în vigoare.
 - Personalul laboratoarelor de analize medicale care lucrează cu aparatură de laborator, care execută și validează analize medicale, care emite buletine de analiză sau care formulează opinii și interpretări este autorizat.
 - Medicii, biologii și asistenții de laborator sunt autorizați periodic/anual.
 - Această autorizare anuală se face pe baza certificatelor sau diplomelor de absolvire, a cursurilor post-universitare. Astfel, în decursul unui an, un medic/biolog/biochimist/ trebuie să acumuleze un punctaj minim de 250 puncte, iar asistenții medicali 150 de puncte
- 5.2.2 Numarul necesar de personal în LDC este determinat în funcție de specificul serviciilor efectuate, numarul mediu zilnic de servicii și timpul mediu de lucru.

- 5.2.3 În laboratorul de diagnostic clinic își desfășoară activitatea personal cu studii superioare nemedicale (biologi,) cu instruire post-universitară de competență și autorizat să activeze în domeniul medicinei de laborator, precum și personal medical cu studii medii în domeniul medical.
- 5.2.4 Competența profesională a personalului care își desfășoară activitatea în laboratorul de diagnostic Clinic este evaluată periodic cu acordarea gradului de calificare.
Se pune la dispoziția personalului care participă la procesele manageriale și tehnice, un program de educație continuă. Personalul ia parte în mod activ și regulat la **programe de dezvoltare profesională** sau alte activități profesionale de legătură, iar eficacitatea unui program de educație continuă este analizată periodic.
- Pe baza propunerilor, dar și după analiza rezultatelor din anii anteriori cu privire la planul de instruire a personalului, Șeful laboratorului și RMC întocmesc *Planul anual de instruire* al personalului, care trebuie să aibă în vedere următoarele ținte:
 - cunoașterea conținutului documentelor SMC din laboratorul de analize medicale în conformitate cu SR EN ISO 15189;
 - cunoașterea conținutului PG, PO, PS cu caracter obligatoriu de aplicare;
 - cunoașterea legilor, ordonanțelor, hotărârilor de guvern, standardelor, prescripțiilor sau documentelor tehnice generale cu privire la calitate;
 - participarea la cursuri de instruire (în interiorul sau exteriorul organizației), conferințe, congrese, simpozioane, expoziții, vizite în alte laboratoare;
 - specializări sau perfecționări în activitatea de analize sau noi tehnici de laborator, în scopul creșterii performanțelor și calității serviciului medical.
- 5.2.5 În conformitate cu legea în vigoare, se stabilește periodicitatea acestei evaluări, numărul de puncte necesare să fie acumulate de către fiecare membru și pentru perioada de timp, dar nu mai puțin de 150 de credite obținute în 5 ani.
- 5.2.6 Întreg personalul laboratorului este instruit pentru a cunoaște și a respecta regulile de biosiguranță.
- 5.2.7 Cerințele privind studiile, calificarea, experiența, abilitățile, atribuții, responsabilitățile, autorizările, relațiile de subordonare și colaborare în cadrul laboratorului de analize medicale sunt precizate în fișele de post întocmite de șeful laboratorului, și aduse la cunoștință personalului sub semnătură.
- 5.2.8 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 declarației de confidențialitate de către personalul laboratorului.

Fiecare salariat, odata cu semnarea contractului de angajare în laborator, va semna o Declarație de confidențialitate, prin care se obliga:

1. Să respecte secretul de serviciu asupra rezultatelor analizelor sau a altor informații obținute în laborator.
2. Să se abțină de a desfășura activitatea de consultanță în afara serviciului în domeniul sau din motive ca ar putea contraveni pastrării secretului de serviciu,
3. să accepte în caz de violare a acestor norme, sancțiunile disciplinare corespunzătoare.

6. Spațiul și condițiile de mediu, circuite funcționale din cadrul LDC

6.1 Spații și condiții de mediu și lucru în laboratorul IMSP SR Ungheni – are următoarea structură:

- Spații de lucru în laborator și sedii de birou.
 - Spații pentru personal.
 - Spații pentru depozitare.
 - Spații pentru colectare deșeuri biologice.
- Locația în care funcționează laboratorul medical este amplasată într-o zonă ferită de poluanți chimici și biologici, care ar putea influența rezultatele analizelor și siguranța personalului.
- Suprafața și volumul încăperilor este conform cerințelor reglementate (Norme stabilite de Ministerul Sănătății).

Laboratorul de diagnostic Laboratorul este situat în clădire- tip și constă din 17 încăperi cu suprafața de 200 m²:

- încăpere pentru primirea materialului biologic pentru investigații;
- încăpere pentru centrifugare și selectarea serului și plasmei;
- încăpere pentru executarea și validarea investigațiilor biochimice;
- două încăperi pentru executarea investigațiilor hematologice;
- încăpere pentru executarea analizelor general-clinice;
- încăpere pentru executarea investigațiilor parazitologice;
- încăpere pentru executarea investigațiilor imuno-serologice;
- biroul șefului de laborator;
- biroul cu frigider pentru reagenți;
- depozit pentru păstrarea consumabilelor și ustensilelor;
- bloc sanitar;
- camera personalului.
- analizoare automate biochimie+imunologie
- spalatorie

Amplasarea diferitelor activități urmărește un circuit funcțional unidirecțional, astfel încât circuitul probelor să nu se intersecteze cu circuitul deșeurilor. Sectorul de lucru cu pacienții trebuie să fie complet separat de celelalte sectoare de lucru ale laboratorului.

Laboratorul de analize medicale are în structură compartimente de parazitologie, diagnostic molecular, are în dotare, în mod obligatoriu:

- hotă de siguranță biologică de clasă corespunzătoare grupului de risc microbiologic conform *Ghidului național de bio-siguranță pentru laboratoare medicale* - Ghidul EA 4/10,
- **Prelevarea probelor biologice** se face în puncte de recoltă specifice din cadrul spitalului, care respectă normativele de conformitate și funcționare în vigoare.
- **Transportul probelor biologice** de la punctele de recoltă la laboratorul de analiză, se va face în condiții de biosiguranță și biosecuritate în concordanță cu procedurile specifice existente în cadrul spitalului și al laboratorului. Astfel, transportul probelor biologice se poate realiza în **cutii din material plastic cu capac, în condiții de securitate biologică**. Pe fiecare cutie există lipit însemnul de pericol biologic. Persoanele care transportă probele biologice au fost instruite și respectă procedura de transport a acestora în condiții de conformitate

6.2 Laboratorul Clinic Diagnostic dispune de:

- spațiu separat delimitat, cu intrare separată, cu acces direct și controlat, marcat cu indicatorul de "Pericol biologic";
- asigurat cu conductă de apă (apeduct), alimentare cu apă caldă, canalizare, încălzire cu instalații de gaze naturale.
- dispune de mobilier amenajat cu echipamente pentru desfășurarea lucrului în condiții de siguranță și calitate, pentru a nu permite contaminarea mediului și a personalului.
- podelele, pereții, tavanele și mesele de lucru sunt cu suprafață netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acțiunea agenților dezinfectanți, ușor de curățat și de dezinfectat
- dispune de sursă de alimentare cu energie electrică neîntreruptabilă pentru echipamentele la care întreruperea funcționării poate influența calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia și stocarea datelor.
- Spațiul încăperilor dispun de instalații de aer condiționat, cu respectarea condițiilor pentru reducerea riscului de contaminare;
- încăperile pentru investigare parazitologică și analize general-clinice dispun de dulapuri de ventilație (nișe) pentru a evita inhalarea de vapori toxici sau rău mirositori în încăperile predestinate examinării urinei, materiilor fecale.
- ventilația în încăperile laboratorului este pusă în funcțiune înainte de începerea lucrului.
- fereastrele din laborator dispun de oberliht care ușor se deschide. În timp de vară la ferestre sunt instalate plase pentru a împiedica pătrunderea insectelor în încăperi.
- încăperile sunt iluminate cu lumină naturală directă sau artificială.
- Condițiile de mediu în zonele de lucru sunt stabilite în baza prevederilor Regulamentul sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii servicii medicale aprobat prin HG nr.663 din 23.07.2010, pentru temperatura în limitele 18-25°C și umiditatea în limitele de 40-65%

7. Dotarea cu echipamente și dispozitive necesare funcționării LDC

- 7.1 Laboratorul de diagnostic clinic trebuie să dispună de o dotare obligatorie pentru a-și putea desfășura activitatea în condiții bune.
- 7.2 Dotarea laboratorului de diagnostic clinic se realizează pe compartimente de activitate în dependență de tipurile de teste realizate și volumul testelor procesate.
- 7.3 Echipamentele, dispozitivele și reactivii utilizați în cadrul laboratorului de diagnostic clinic trebuie să fie omologați și înregistrați ca dispozitive medicale conform legislației în vigoare, să fie achiziționate doar echipamente și reactivi care îndeplinesc prevederile legale privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.
- 7.4 Recepția echipamentelor și reactivilor se va face în prezența unui reprezentant al laboratorului de diagnostic clinic cu verificarea cantităților solicitate.
- 7.5 Verificarea metrologică și etalonarea echipamentelor din laboratorul de diagnostic clinic se efectuează conform legislației în vigoare.
- 7.6 Instituția încheie contract de service pentru întreținerea și repararea echipamentului medical, iar furnizorul acestor servicii este obligat să procedeze la verificarea periodică a acestuia, verificările efectuându-se după un plan prestabilit, care se consemnează în fișele echipamentelor respective, conform legislației în vigoare.
- 7.7. Echipamentele defecte vor fi marcate corespunzător pentru a preveni utilizarea lor neintenționată sau vor fi scoase din spațiile de lucru.
- 7.8 Utilizarea echipamentelor și a utilajului de laborator se va efectua în conformitate cu cerințele descrise în fișele tehnice, manuale de operare și instrucțiunile oferite de producătorul acestor echipamente sau utilaje.

- 7.9. Utilizarea echipamentelor și a utilajului de laborator de către personal se va efectua după instruirea personalului acestuia de către reprezentanții producătorului la instalarea sau de personalul din laborator autorizat în aplicarea echipamentelor și utilajelor.

8. Managementul calității. Asigurarea calității rezultatelor examinărilor.

- 8.1. Laboratorul de diagnostic clinic trebuie să aibă un sistem de management al calității pentru examinările de laborator, dezvoltat în conformitate cu cerințele standardelor naționale și internațional prevăzute în SM SR EN ISO 15189:2022 „Cerințe particulare pentru calitate și competență în laboratoarele medicale”. Sistemul de management al calității este proiectat astfel, ca să asigure funcționarea adecvată a laboratorului. Sistemul de management al calității este elaborat și documentat în Proceduri de Operare Standard.
- 8.2. Laboratorul implementează tehnici și activități operaționale, să asigure rezultate exacte, veridice prin organizarea și realizarea controlului intern al calității și participarea sistematică la programele de testare comparativă interlaboratoare.
- 8.3 Controlul intern al calității să se efectueze zilnic. Rezultatele controlului intern obținute sunt analizate de către specialistul responsabil de analiza respectivă, care decide acceptarea rezultatelor obținute.
- 8.4 Laboratorul să participe în mod regulat la programe de evaluare internațional a calității. Periodicitatea participării în programele de evaluare internațional a calității de 12 ori pe an. Rezultatele controlului internațional, se analizează după primirea fiecărui raport de evaluare a performanțelor laboratorului de analize medicale, obținut în urma participării la programele de evaluare a calității.
- 8.5 Laboratorul trebuie să asigure implementarea procedurilor de control al calității pe întreg ciclul de testare, care includ etapele de pre-examinare (pre-laborator și de laborator), analitică (examinare) și post-examinare.

9. Cerințe de securitate, managementul deșeurilor

- 9.1 Pentru desfășurarea activității în condiții de securitate trebuie respectate prevederile aplicabile din standardul SR ISO 15190:2018 - „Laboratoare de analize medicale, cerințe pentru securitate” și din Ghidul național de biosiguranță pentru laboratoare medicale”.
- 9.2 Accesul în spațiul de lucru al laboratorului de diagnostic clinic este permis doar personalului autorizat care își desfășoară activitatea în cadrul laboratorului, în timpul programului de lucru.
- 9.3 În laboratorul de diagnostic clinic să se asigure măsuri de prevenire și control a infecțiilor asociate asistenței medicale și gestionării deșeurilor rezultate în urma activităților medicale în conformitate cu actele legislative în vigoare.

deseurile rezultate din activități medicale - toate deseurile,

- **periculoase** sau
- **nepericuloase**, care se produc în unitățile sanitare;
- **deseurile nepericuloase** - deseurile a căror compoziție este asemănătoare cu cea a deșeurilor menajere și care **nu** prezintă risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu;
- **deseurile periculoase**
 - a) deseurile rezultate din activități medicale,
- care constituie un risc real pentru sănătatea umană și pentru mediu și care sunt generate în unitatea sanitară în cursul activităților de asistență medicală, inclusiv de cercetare medicală și producere, testare, depozitare și distribuție a medicamentelor și produselor biologice;
- **deseurile infectioase** - deseurile lichide și solide care contin sau sunt contaminate cu sânge ori cu alte fluide biologice, precum și materialele care contin sau au venit în contact cu virusuri, bacterii, paraziți și/sau toxinele microorganismelor;

- **deseurile periculoase** se clasifica in (continuare):
 - b) **deseurile infectioase** sunt deseurile care contin sau au venit in contact cu sangele ori cu alte fluide biologice, precum si cu virusuri, bacterii, paraziti si/sau toxinele microorganismelor,
 - c) **deseurile intepatoare-taietoare** sunt reprezentate de:
 - ace,
 - seringi cu ac,
 - sticlari de laborator ori
 - alta sticlari sparta sau nu,
- care au venit in contact cu material infectios.**
- Aceste deseuri se considera infectioase conform **Precautiunilor universale**
- e) **deseurile chimice** sunt deseurile care includ:
 - serurile si cu termen de valabilitate depasit,
 - reactivii si substantele folosite in laboratoare,
 - substantele de curatenie si dezinfectie deteriorate sau cu termenul de valabilitate depasit de exemplu: substante dezinfectante.
 - Ambalajul in care se face colectarea si care vine in contact direct cu deseurile periculoase rezultate din activitatea medicala este de **unica folosinta si se elimina o data cu continutul.**

Codurile de culori ale ambalajelor in care se colecteaza deseurile din unitatile sanitare sunt:

- a) **galben** - pentru deseurile periculoase :
 - infectioase,
 - taietoare-intepatoare,
 - chimice si farmaceutice);
- b) **negru** - pentru deseurile nepericuloase (deseurile asimilabile celor menajere).

Pentru deseurile infectioase si taietoare intepatoare se foloseste pictograma "Pericol biologic".

- Pentru **deseurile infectioase care nu sunt taietoare-intepatoare** se folosesc cutii din carton prevazute in interior cu saci din polietilena sau saci din polietilena galbeni ori marcati cu galben.
- sunt marcati cu pictograma "Pericol biologic".
- Sacii trebuie sa fie**
 - confectionati din polietilena de inalta densitate pentru a avea rezistenta mecanica mare;
 - termosaturile trebuie sa fie continue, rezistente si sa nu permita scurgeri de lichid.
 - Sacul trebuie sa se poata inchide usor si sigur.
 - La alegerea dimensiunii sacului se tine seama de cantitatea de deseuri produse in intervalul dintre doua indepartari succesive ale deseurilor.
 - Gradul de umplere a sacului nu va depasi trei patrimi din volumul sau.
- **Deseurile intepatoare-taietoare** se colecteaza in cutii din material rezistent la actiuni mecanice.
- Cutiile trebuie prevazute la partea superioara cu un capac special:
 - care sa permita introducerea deseurilor si sa impiedice scoaterea acestora dupa umplere, fiind prevazute in acest scop cu un sistem de inchidere definitiva.
 - Capacul cutiei are orificii pentru detasarea acelor de seringi si a lamelor de bisturiu.
 - Materialul din care se confectioneaza aceste cutii trebuie sa permita incinerarea cu riscuri minime pentru mediu.

- Cutiile trebuie prevăzute cu un maner rezistent pentru a fi ușor transportabile la locul de depozitare intermediară și, ulterior, la locul de eliminare finală.
- Cutiile au culoarea galbenă și sunt marcate cu pictograma "Pericol biologic".
- 9.4 Transportul probelor de sânge și altor biomateriale să se realizeze în mod obligatoriu în cutii de transport adecvate, inscripționate cu pictograma "Risc biologic";
- 9.5 Evacuarea deșeurilor rezultate în urma activităților medicale din laborator se va face în recipiente închise ermetic, care să împiedice contaminarea accidentală a probelor, personalului și mediului; deșeurile rezultate în urma activităților medicale sunt tratate ca periculoase, se elimină în recipiente speciale destinate cu simbolul „pericol biologic”; separate pe categorii: deșeuri tăietoare-înjepătoare, infecțioase, chimice, conținând substanțe periculoase; locurile de lucru din incinta laboratorului să fie asigurate cu substanțe biodistructive pentru dezinfectarea spațiilor, suprafețelor și cu recipiente pentru eliminarea separată, pe categorii a deșeurilor rezultate din activități medicale;
 - Deșeurile nepericuloase asimilabile celor menajere se colectează în saci din polietilena de culoare neagră, inscripționați "Deșeuri nepericuloase". În lipsa acestora se pot folosi saci din polietilena transparenti și incolori
 - Durata depozitării temporare va fi cât mai scurtă posibil, iar condițiile de depozitare vor respecta normele de igienă în vigoare.
 - Pentru deșeurile periculoase durata depozitării temporare:
 - **din care 48 de ore în incinta unității**
 - **24 de ore pentru transport și eliminare finală**

Transportul deșeurilor periculoase până la locul de eliminare finală se face cu respectarea strictă a normelor de igienă și securitate în scopul protejării personalului și populației generale.

- Transportul deșeurilor periculoase în incinta unității sanitare se face pe un circuit separat de cel al pacienților și vizitatorilor.

10. Managementul Informațional al LDC

- 10.1 Laboratorul dispune de echipament informațional utilizat pentru înregistrarea datelor.
- 10.2 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 de analize medicale
- 10.3 Zilnic se verifică, ca rezultatele analizelor de laborator, informațiile și comentariile să fie primite în mod direct de către destinatar

11. Obligațiuni și drepturi ale personalului LDC

Obligațiuni:

1. să îndeplinească obligațiunile de muncă prevăzute de contractul individual de muncă;
2. să respecte Regulamentul intern al laboratorului;
3. de a participa în diferite sisteme de control internațional al calității cercetărilor de laborator clinic;
4. să îndeplinească normele de muncă stabilite;

- ✓ pentru salariați care activează în condiții vătămătoare, conform nomenclatorului aprobat de Guvern -35 ore pe săptămână (cu durata zilnică a timpului de muncă de 7 ore);
- ✓ săptămîna de muncă se stabilește de 5 zile cu 2 zile de odihnă;
- ✓ să respecte disciplina muncii;
- ✓ să respecte cerințele de protecție și igienă a muncii;
- ✓ să manifeste o atitudine corectă față de bunurile materiale ale laboratorului

Drepturi:

- la repaus săptămînal de odihnă timp de 2 zile consecutive pentru persoanele cu regim normal de muncă;
- la pauza de odihnă și masă timp de 60 min., pentru salariații a căror timp de muncă depășește 7 ore, care nu se include în timpul de muncă;
- la concediul de odihnă anual cu durata de 35 zile calendaristice, despre data începerii căruia trebuie să anunțe cu 14 zile calendaristice;
- se interzice înlocuirea concediului anual nefolosit prin compensație financiară;
- la prezentarea actelor necesare, personalul beneficiază de concediu suplimentar plătit în următoarele cazuri:
 - ✓ căsătoria salariatului - 3 zile;
 - ✓ personalul care are 2 sau mai mulți copii pînă la 14 ani - 4 zile;
 - ✓ căsătoria copilului salariatului - 1 zi;
 - ✓ decesul părinților, socrilor, soțului, soției, copiilor - 3 zile;
 - ✓ decesul fratelui, surorii, bunicului, bunicii - 1 zi.

Salariatului se poate acorda 120 zile concediu neplatit, în baza cererii către secția resurse umane, cu emiterea ordinului pentru eliberare.

5. Pentru nerespectarea disciplinei de muncă sau alte încălcări, se pot aplica sancțiuni:

- ✓ avertisment;
- ✓ mustrare;
- ✓ mustrare aspră;
- ✓ concediere.

Pînă la aplicarea sancțiunii disciplinare salariatul trebuie să prezinte explicație în scris pentru încălcare. Refuzul de a prezenta explicația se consemnează prin Proces-verbal semnat de reprezentantul sindical și administrația instituției.

6. Regulamentul LDC este elaborat reeșind din prevederile aprobate prin ord. MS și PS nr. 517 din 14.12.2006 cu modificări- proiectului Regulamentului de organizare și funcționare al Laboratorului de Diagnostic Clinic, în conformitate cu cerințele standardelor naționale și internațional prevăzute în SM SR EN ISO 15189:2022 „Cerințe particulare pentru calitate și competență în laboratoarele medicale” și în baza Regulamentului Intern al IMSP Spitalul Raional Ungheni elaborat în baza prevederilor art. 198, 199 din Codul Muncii al Republicii Moldova și contractului colectiv de muncă.

12. Regimul de lucru al LDC

Laboratorul Diagnostic Clinic

Adresa :

Mun.Ungheni str.Națională 37

Telefon: 2-91-24, Fax 2-91-04,

Telefon : Laboratorul clinic diagnostic 2-02-09

Sef laborator 2-02-08

Laboratorul de urgență

Program de lucru: investigații urgente -NON-STOP

NON-STOP- investigare,validare- urgentă

Probe programate: 8:00-9:30---procesare, investigare,

Recepția: Luni-Vineri 8:00-16:00

Sâmbătă 8:00-13:00 probe urgente

validare -9:00-15:30

Șef de Laborator:

Aliona Chiriac

Locțiitor/Responsabil de calitate

Camelia Guzun

Șefi de compartimente:

Biochimie : Chiriac Aliona

Imunologie: Guzun Camelia

Hematologie : Mamaliga Valentina

IMSP SR Ungheni Laboratorul Diagnostic Clinic	MANUALUL CALITATII Cod : MCL - 01	Exemplar :01
		Editia : 01
		Revizia : 0
		Data : 20.05.2025
4.9.	ANEXE	Aprobat de: Elvira Stati - Director

Lista oficială de analize

cod L -03-01

Nr. crt.	Nr./ catalog	Tipul testului	Prețul 1 analize în lei	Timpul de executare
		<i>Compartimentul Hematologie</i>		
1.	1518	Analiza generală a sângelui	75	1 zi
2.	1522	Formula leucocitară	61	1 zi
3.	1523	Viteza de sedimentare a hematiilor (VSH)	27	1 zi
4.	1525	Număratoarea reticulocitelor	65	1 zi
5.	1529.	Depistarea celulelor lupice	135	1 zi
6.	1530.1.	Determinarea timpului de coagulare a sângelui periferic	32	1 zi
7.	1531.	Număratoarea trombocitelor	54	1 zi
8.	1532.	Determinarea timpului de sângerare	23	1 zi
9.	1533.	Depistarea gonococilor și trihomonadelor în frotiu	64	1 zi
10.	1998	Malaria – picătura groasă	65	1-2 zile
		<i>Compartimentul General Clinice</i>		
11	1535.2.	Analiza urinei – chimia și microscopia la analizatorul automat Atelica	124	1 zi
12	1536.	Dozarea glucozei în urină, metoda calitativă	23	1 zi
13	1537.	Proba Zimnițki	90	1 zi
14	1538.	Proba Neciporenko	52	1 zi

15	1540.	Identificarea pigmentilor biliari în urină	32	1 zi
16	1541.	Identificarea corpurilor cetonici, metoda calitativă	26	1 zi
17	1544.	Determinarea proteinei nictermerale în urină	51	1 zi
18	1545.	Microscopia urinei uretrale	9	1 zi
19	1546	Microscopia sedimentului urinar (eritr. schim., neschim.)	40	1 zi
20	1547	Examenul materiilor fecale (examenul coprologic)	62	1 zi
21	1550.	Depistarea helminților în materiile fecale	55	1 zi
22	1551.	Identificarea sângelui în materiile fecale (sânge ocult)	75	1 zi
23	1555.	Cercetări la BK în materialul biologic (BAAR)	65	1 zi
24	1558.	Examenul lichidelor patologice (exudate și transudate)	148	1 ora
25	1563.	Cercetarea lichidului cefalorahidian	110	1 ora
26	1575.	Microscopia lichidului cefalorahidian, ascitic și pleural	52	1 ora
		Compartimentul Biochimie		
27	1651.28	Proteine	33	1 zi
28	1651.29	Albumine	33	1 zi
29	1651.25	Ureea	34	1 zi
30	1651.26	Creatinina	35	1 zi
31	1651.30	Acid Uric	34	1 zi
32	1651.37	Glucosa	34	1 zi
33	1651.47	CK-MB	66	1 zi
34	1651.32	Colesterol	34	1 zi
35	1651.33	Trigliceride	34	1 zi
36	1651.49	HDL-colesterol	66	1 zi
37	1651.50	LDL-colesterol	39	1 zi
38	1651.41	GGTP	34	1 zi
39	1651.44	Bilirubina totală	34	1 zi

40	1651.45	Bilirubina directă	34	1 zi
41	1651.55	Potasiu	38	1 zi
42	1651.54	Sodiu	38	1 zi
43	1651.56	Clor	38	1 zi
44	1651.34	Calciu	34	1 zi
45	1651.36	Fosfor anorganic	34	1 zi
46	1651.53	Ferul total	35	1 zi
47	1651.38	ALT	34	1 zi
48	1651.39	AST	34	1 zi
49	1651.40	Amilaza	36	1 zi
50	1651.42	Fosfataza alcalină	33	1 zi
51	1651.46	CK-Nac creatinfosfokinaza	36	1 zi
52	1651.48	LDH (lactatdehidrogenaza)	34	1 zi
53	1644.1	Troponina T1	208	1 zi
54	1673.1	D-Dimer	137	1 zi
55	1673.4	Protrombina	68	1 zi
56	1673.3	Fibrinogen	71	1 zi
57	1673.6	Timpul de trombina	63	1 zi
58	1673.5	Timpul de tromboplastină parțial activat	65	1 zi
		<i>Compartimentul imunologie</i>		
59	2086.3	Grupa de sânge	41	1 zi
60	2086.5	Rh – factor	60	1 zi
61	1698.1	Proteine C	65	1 zi
62	1697.1	Factor Reumatic	62	1 zi
63	1696.1	ASL-O	70	1 zi
64	1841.152	HBsAg	115	1 zi
65	1841.159	Anti-HCV	156	1 zi
66	1841.157	Anti HBcor sumar	128	1 zi
67	1717	Anti HDV	112	6 zile
68	1841.136	FT3	100	1 zi
69	1841.137	FT4	100	1 zi
70	1841.131	TSH	98	1 zi

71	1841.133	Anti-TPO	127	1 zi
72	1841.34	IgE total	147	1 zi
73	1841.195	Feritina	257	1 zi
74	1841.109	Homocisteina	236	1 zi
75	1841.100	Calcitonina	138	1 zi
76	1841.198	Vit B12	319	1 zi
77	1841.196	Folat	284	1 zi
78	1841.111	Tireoglobulina	92	1 zi
79	1841.106	PTH	127	1 zi
80	1724	RPR	26	1 zi
81	1738	TPHA	45	1 zi
82	1905.1	Detectia RIF -XpertMBT/RIF	376	1 zi

Şef. laborator:

Chiriac A

Chiriac A