



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

29.05 2015

nr. 413

Cu privire la aprobarea Regulamentului – cadru privind organizarea activității Laboratorului de referință și regional în imunohematologie

În conformitate cu prevederile Legii nr.241-XVI din 20.11.2008 privind donarea și transfuzia sanguină, Hotărîrii Guvernului nr.134 din 27.02.2012 „Cu privire la aprobarea Programului național securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sangvine pentru anii 2012-2016”, în scopul asigurării securității și menținerii sistemului de calitate în asistența hemotransfuzională în corespundere cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și Directivele Europene, în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită a aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011, cu modificările și completările ulterioare,

ORDON:

1. Se instituie:

- 1) Laboratorul de referință în imunohematologie în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui;
- 2) Laboratorul regional în imunohematologie în cadrul Centrului Regional de Transfuzie Bălți;
- 3) Laboratorul regional în imunohematologie în cadrul Centrului Regional de Transfuzie Cahul.

2. Se aprobă:

- 1) Regulamentul – cadru privind organizarea activității Laboratorului de referință în imunohematologie, conform anexei nr.1.
- 2) Regulamentul – cadru privind organizarea activității Laboratorului regional în imunohematologie, conform anexei nr.2.

3. Directorul Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui, Directorii Centrelor Regionale de Transfuzie a Sîngelui Bălți și Cahul:

- 1) vor crea condițiile necesare, în vederea bunei organizări a activității Laboratoarelor de referință / regionale în imunohematologie;

- 2) vor aproba prin ordin intern Regulamentul de activitate a Laboratorului de referință / regional în imunohematologie, inclusiv și a fișelor de post pentru personalul subdiviziunilor funcționale respective;
- 3) vor ajusta statele de personal a Laboratorului de referință / regional în imunohematologie, reieșind din volumul și spectrul de servicii medicale oferite, inclusiv și din limita de state de personal aprobate pe instituție.
4. Direcția asistență medicală spitalicească și urgență, Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui vor oferi suportul metodologic instituțiilor medico-sanitare în realizarea prevederilor prezentului ordin.
5. Controlul îndeplinirii ordinului în cauză se atribuie dlui Octavian Grama, viceministrul sănătății.

Ministru



Mircea BUGA

**Regulamentul – cadru
privind organizarea activității Laboratorului de referință în
imunohematologie**

I. Dispoziții generale

1. Regulamentul – cadru privind activitatea Laboratorului de referință în imunohematologie (în continuare Laborator de referință) este elaborat în temeiul prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr.411-XII din 28.03.1995, Legii privind donarea de sânge și transfuzia sanguină nr.241-XVI din 20.11.2008, Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585-XII din 27.02.1998, și alte acte normative în vigoare.

2. Regulamentul – cadru stabilește modul de organizare, atribuțiile și responsabilitățile Laboratorului de referință.

3. Laboratorul de referință este o subdiviziune în cadrul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, în care se desfășoară activitatea de fenotipare a sîngelui donat, examinarea imunohematologică (determinare antigene eritrocitare, anticorpi antieritrocitari) și compatibilizarea sîngelui pacienților-recipienti de componente sangvine, în cazurile complicate constatate în instituțiile medico-sanitare din zona de deservire, în corespundere cu algoritmi aprobați de Ministerul Sănătății.

4. Laboratorul de referință colaborează cu subdiviziunile Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, Catedrele Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Asociațiile Profesionale în domeniu.

II. Organizarea activității Laboratorului de referință în imunohematologie

5. Laboratorul de referință își desfășoară activitatea în spațiu / local ce corespunde normelor sanitaro-igienice în vigoare, fiind asigurat cu mobilier și dispozitive medicale, conform standardelor aprobate.

6. Laboratorul de referință oferă servicii medicale de înaltă performanță instituțiilor medico-sanitare și laboratoarelor regionale imunohematologice.

7. Laboratorul de referință este condus de șef al laboratorului, specialist cu studii superioare, care are pregătire postuniversitară (rezidentură, ordinatură) sau pregătire suplimentară (perfecționare, specializare) în medicină de laborator, și este numit în funcție de directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui.

8. Șeful Laboratorului de referință, îndeplinește și funcția de medic laborant în laborator. Statele de personal a laboratorului de referință se aprobă anual, în corespundere cu volumul de activitate imunohematologică, și include funcții de medic laborant, felcer-laborant sau laborant, îngrijitor de încăperi și de producție.

9. Salarizarea personalului Laboratorului de referință se efectuează din fondul de salarizare a Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, în conformitate cu legislația în vigoare.

10. Laboratorul de referință activează în corespundere cu programul de activitate aprobat anual de către directorul Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui.

III. Atribuțiile și drepturile Laboratorului de referință în imunoematologie

12. Laboratorul de referință în imunoematologie are următoarele atribuții:

- a) organizează și planifică eficient activitatea de laborator, în conformitate cu cerințele actelor normative în vigoare;
- b) participă la elaborarea și implementarea standardelor de examinare de laborator în imunoematologie și tehnologiilor de realizare a acestora, aplicarea procedurilor operaționale standarde necesare în activitate;
- c) asigură securitatea transfuzională la toate etapele: examinarea imunoematologică prin fenotiparea sîngelui donat la antigenele eritrocitare în perioada postdonare, calificarea imunoematologică a sîngelui/componentului sangvin fenotipat, detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea panelurilor de eritrocite, testarea pretransfuzională a mostrelor sangvine a pacienților (determinarea antigenilor eritrocitari, detecția/identificarea anticorpilor antieritrocitari) și compatibilitatea pretransfuzională a mostrelor sangvine remise de instituțiile medico-sanitare în cazurile complicate, constatate în asigurarea asistenței hemotransfuzionale, conform standardelor și algoritmilor aprobați;
- d) prezintă propuneri de ameliorare a succesivității și interacțiunii în acordarea asistenței specializate de laborator la diferite etape de organizare a asistenței hemotransfuzionale;
- e) colaborează cu instituțiile medico-sanitare, Centrele Regionale de Transfuzie a Sîngelui ș.a.
- f) organizează prin coordonare cu conducerea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, întruniri cu specialiștii în domeniu punînd în discuție nivelul de organizare și acordare a asistenței hemotransfuzionale, cu identificarea activităților de fortificare a asistenței hemotransfuzionale și asigurarea controlului realizării acestora;
- g) înaintează propuneri privind asigurarea laboratorului de referință cu dispozitive medicale și alte consumabile utilizate, în vederea asigurării securității hemotransfuzionale și acordării serviciilor de laborator specializate;

- h) acordă asistență consultativ-metodică specialiștilor din Centrele Regionale de Transfuzie a Sîngelui și instituțiile medico-sanitare;
- i) asigură completarea documentației medicale de profil, în corespundere cu cerințele reglementate;
- j) elaborează rapoarte de activitate, în baza analizei indicatorilor statistici;
- k) examinează și analizează sugestiile și reclamațiile cetățenilor, ce țin de acordarea serviciilor medicale de profil.

13. Laboratorul de referință oferă servicii de înaltă performanță în imunohematologie instituțiilor medico-sanitare, la cererea acestora, pentru asigurarea eficientă și în volum deplin a asistenței hemotransfuzionale, în corespundere cu prevederile actelor normative în vigoare (respectarea standardelor, ghidurilor, instrucțiunilor, bunelor practici, etc).

14. Laboratorul de referință este în drept:

- a) să inițieze și realizeze controlul asupra respectării cerințelor actelor normative în vigoare, nivelului calității serviciilor prestate în cadrul laboratoarelor imunohematologice regionale, secțiilor/cabinetelor de transfuzie a sîngelui și/sau laboratoarelor instituțiilor medico-sanitare ce oferă asistență hemotransfuzională,
- b) să înainteze propuneri de restructurare și optimizare a activității laboratoarelor imunohematologice regionale, secțiilor/cabinetelor de transfuzie a sîngelui și/sau laboratoarelor instituțiilor medico-sanitare ce oferă asistență hemotransfuzională, conform zonei de deservire;
- c) să participe la auditul extern și acreditarea laboratoarelor ce desfășoară activitate în domeniul imunohematologiei.

IV. Dispoziții finale

15. Rapoartele de dare de seamă a activității Laboratorului de referință sunt prezentate în conformitate cu actele normative în vigoare.

16. Modificarea și/sau completarea Regulamentului-cadru se efectuează de Ministerul Sănătății.

Regulamentul-cadru privind organizarea activității Laboratorului regional în imunohematologie

I. Dispoziții generale

1. Regulamentul – cadru privind activitatea Laboratorului regional în imunohematologie (în continuare Laborator de referință) este elaborat în temeiul prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr.411-XII din 28.03.1995, Legii privind donarea de sânge și transfuzia sanguină nr.241-XVI din 20.11.2008, Legii cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală nr.1585-XII din 27.02.1998, și alte acte normative în vigoare.

2. Regulamentul – cadru stabilește modul de organizare, atribuțiile și responsabilitățile Laboratorului regional.

3. Laboratorul regional este o subdiviziune în cadrul Centrului Regional de Transfuzie a Sîngelui, în care se desfășoară activitatea de determinare a antigenilor eritrocitari și anticorpilor antieritrocitari în examinarea de laborator a mostrelor sangvine recoltate de la donatorii de sânge și componente sangvine, validarea unității de sânge/component sangvin recoltat, calificarea donatorului în perioada predonare și postdonare, fenotipare a sîngelui donat, examinarea imunohematologică (determinare antigene eritrocitare, anticorpi antieritrocitari) și compatibilizarea sîngelui pacienților-recipienti de componente sangvine, în cazurile complicate constatate în instituțiile medico-sanitare din zona de deservire.

4. Laboratorul de referință colaborează cu subdiviziunile Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui și Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, Catedrele Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Asociațiile Profesionale în domeniu.

II. Organizarea activității Laboratorului regional în imunohematologie

5. Laboratorul regional își desfășoară activitatea în spațiu / local ce corespunde normelor sanitaro-igienice în vigoare, fiind asigurat cu mobilier și dispozitive medicale, conform standardelor aprobate

6. Laboratorul regional oferă servicii instituțiilor medico-sanitare, în conformitate cu actele normative în vigoare.

7. Laboratorul regional este condus de șef al laboratorului, specialist cu studii superioare, care are pregătire postuniversitară (rezidentură, ordinatură) sau pregătire suplimentară (perfecționare, specializare) în medicină de laborator, și este numit în funcție de directorul Centrului Regional de Transfuzie a Sîngelui.

8. Șeful Laboratorului de referință, îndeplinește și funcția de medic laborant în laborator. Statele de personal a laboratorului regional se aprobă anual, în

corespundere cu volumul de activitate imunohematologică, și include funcții de medic laborant, felcer-laborant sau laborant, îngrijitor de încăperi și de producție.

9. Salarizarea personalului Laboratorului regional se efectuează din fondul de salarizare a Centrului Regional de Transfuzie a Sîngelui, în conformitate cu legislația în vigoare.

10. Laboratorul regional activează în corespundere cu programul de activitate, aprobat anual de către directorul Centrului Regional de Transfuzie a Sîngelui.

III. Atribuțiile și drepturile Laboratorului regional în imunohematologie

12. Laboratorul regional în imunohematologie are următoarele atribuții:

- l) organizează și planifică eficient activitatea de laborator, în conformitate cu cerințele actelor normative în vigoare;
- m) participă la elaborarea și implementarea standardelor de examinare de laborator în imunohematologie și tehnologiilor de realizare a acestora, aplicarea procedurilor operaționale standarde necesare în activitate;
- n) asigură securitatea transfuzională la toate etapele: examinarea imunohematologică prin fenotiparea sîngelui donat la antigenele eritrocitare în perioada postdonare, calificarea imunohematologică a sîngelui/componentului sangvin fenotipat, detecția anticorpilor antieritrocitari prin utilizarea panelurilor de eritrocite, testarea pretransfuzională a mostrelor sangvine a pacienților (determinarea antigenilor eritrocitari, detecția/identificarea anticorpilor antieritrocitari) și compatibilitatea pretransfuzională a mostrelor sangvine remise de instituțiile medico-sanitare în cazurile complicate, constatate în asigurarea asistenței hemotransfuzionale, conform standardelor și algoritmilor aprobați;
- o) prezintă propuneri de ameliorare a succesivității și interacțiunii în acordarea asistenței specializate de laborator la diferite etape de organizare a asistenței hemotransfuzionale;
- p) colaborează cu instituțiile medico-sanitare, Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui, ș.a.
- q) organizează prin coordonare cu conducerea Centrului Regional de Transfuzie a Sîngelui, întruniri cu specialiștii în domeniu punînd în discuție nivelul de organizare și acordare a asistenței hemotransfuzionale, cu identificarea activităților de fortificare a asistenței hemotransfuzionale și asigurarea controlului realizării acestora;
- r) înaintează propuneri privind asigurarea laboratorului regional cu dispozitive medicale și alte consumabile utilizate, în vederea asigurării

securității hemotransfuzionale și acordării serviciilor de laborator specializate;

- s) acordă asistență consultativ-metodică specialiștilor din instituțiile medico-sanitare;
- t) asigură completarea documentației medicale de profil, în corespundere cu cerințele reglementate;
- u) elaborează rapoarte de activitate, în baza analizei indicatorilor statistici;
- v) examinează și analizează sugestiile și reclamațiile cetățenilor, ce țin de acordarea serviciilor medicale de profil.

13. Laboratorul regional oferă servicii de înaltă performanță în imunohematologie instituțiilor medico-sanitare, la cererea acestora, pentru asigurarea eficientă și în volum deplin a asistenței hemotransfuzionale, în corespundere cu prevederile actelor normative în vigoare (respectarea standardelor, ghidurilor, instrucțiunilor, bunelor practici, etc).

14. Laboratorul regional este în drept:

- d) să inițieze și realizeze controlul asupra respectării cerințelor actelor normative în vigoare, nivelului calității serviciilor prestate în cadrul secțiilor/cabinetelor de transfuzie a sîngelui și/sau laboratoarelor instituțiilor medico-sanitare ce oferă asistență hemotransfuzională,
- e) să înainteze propuneri de restructurare și optimizare a activității secțiilor/cabinetelor de transfuzie a sîngelui și/sau laboratoarelor instituțiilor medico-sanitare ce oferă asistență hemotransfuzională, conform zonei de deservire;

IV. Dispoziții finale

15. Rapoartele de dare de seamă a activității Laboratorului regional sunt prezentate în conformitate cu actele normative în vigoare.

16. Modificarea și/sau completarea Regulamentului-cadru se efectuează de Ministerul Sănătății.