

STANDARDUL
de desemnare a laboratoarelor
naționale de referință în domeniul
maladiilor transmisibile

Chișinău, 2025

**Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății
din 30.09.2024, proces-verbal nr. 3.
Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 346 din 15.04.2025
cu privire la aprobarea Standardului de desemnare a laboratoarelor naționale de referință
în domeniul maladiilor transmisibile**

Cuprins

Abrevieri:.....	3
Colectivul de autori:.....	4
Recenzenți:.....	4
Standardul a fost examinat, avizat și aprobat de:	4
CAPITOLUL I	5
PARTEA GENERALĂ.....	5
Scopul standardului	5
Obiectivele standardului:.....	5
Utilizatorii standardului:	5
FUNCȚIILE DE BAZĂ, ATRIBUȚIILE ȘI CERINȚELE MINIME PENTRU LNR	6
1. FUNCȚIILE LNR	6
2. ATRIBUȚIILE LNR	10
3. CERINȚE MINIME PENTRU DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII LNR.....	11
CAPITOLUL III.....	14
CRITERIILE ȘI PROCEDURA DE DESEMNARE A LNR.....	14
4. CRITERIILE DE DESEMNARE A LNR.....	14
5. PROCEDURA DE DESEMNARE A LNR	14
6. PROCEDURA DE MENȚINERE A STATUTULUI DE LNR.....	16
7. SUSPENDAREA ȘI RETRAGEREA STATUTULUI DE LNR	16
REFERINȚE BIBLIOGRAFICE	17
Anexa nr. 1	19
MODEL DE CERERE	19
Anexa nr. 2	20
DOMENIUL DE REFERINȚĂ SOLICITAT.....	20
Anexa nr. 3	21
DESCRIEREA TEHNICĂ.....	21
Anexa nr. 4	25
PLAN DE PARTICIPARE LA PROGRAME DE EVALUARE EXTERNĂ A CALITĂȚII LA NIVEL INTERNAȚIONAL	25
Anexa nr. 5	26
PLAN DE ORGANIZARE A CONTROLULUI EXTERN DE CALITATE ÎN REȚEAUA NAȚIONALĂ DE LABORATOARE	26
Anexa nr. 6	27
FIȘA DE EVALUARE/AUTOEVALUARE A PACHETULUI DE DOCUMENTE LA DEPUNEREA CERERII PENTRU DESEMNAREA LABORATORULUI CA LNR	27
Anexa nr. 7	28
Lista laboratoarelor naționale de referință existente	28

Abrevieri

CE	Conformitate europeană (<i>fr. Conformité Européenne</i>)
CNEAS	Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, nu am gasit acest termen în text
ECDC	Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (<i>eng. European Centre for Disease Prevention and Control</i>)
EQA	Evaluare externă (<i>eng. External quality assessment</i>)
EUCAST	Comitetul European Pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene (<i>eng. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing</i>)
GLASS	Sistemul Global de Supraveghere a Rezistenței și a Utilizării Antimicrobiene (<i>eng. Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System</i>)
HIV/SIDA	Virusul Imunodeficienței Umane /Sindromul Imunodeficienței Umane Dobândite
IATA	Asociația Internațională de Transport Aerian (<i>eng. International Air Transport Association</i>)
ILC	Compararea interlaboratoare (<i>eng. Interlaboratory comparison</i>)
IVD	Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (<i>eng. In Vitro Diagnostic medical devices</i>)
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
LNR	Laborator Național de Referință
MS	Ministerul Sănătății
MOLDAC	Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova, nu este text
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
PT	Testarea de performanță (<i>eng. Performance Testing</i>)
RSI	Regulament Sanitar Internațional
SBTESP	Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică
TB	Tuberculoză
UE	Uniunea Europeană

Colectivul de autori:

Olga Burduniuc, dr. hab. șt. med., conf. cercet., Agenția Națională pentru Sănătate Publică

Natalia Costic, manager de calitate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică

Greta Bălan, dr. hab. șt. med., conf. univ., USMF „Nicolae Testemițanu”

Valeriu Crudu, dr. șt. med., conf. cercet., Institutul de fiziopneumologie „Chiril Draganiuc”

Olga Sofronie, asistent universitar, MSP, USMF „Nicolae Testemițanu”

Recenzenți:

Anatolie Vișnevschi dr. hab. șt. med, prof. univ., șef Catedră medicină de laborator, USMF „Nicolae Testemițanu”

Valeriu Rudic, dr. hab. șt. biol., prof. univ., academician, USMF „Nicolae Testemițanu”

Standardul a fost examinat, avizat și aprobat de:

Structura/instituția	Prenume, nume, funcția
Catedra de medicină de laborator, USMF „Nicolae Testemițanu”	Anatolie Vișnevschi , dr. hab. șt. med, prof. univ., șef catedră
Consiliul științific al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică	Nicolae Jelamschi , master în sănătate publică, președinte
Comisia științifico-metodică de profil „Medicină comunitară” a USMF „Nicolae Testemițanu”	Gheorghe Plăcintă , dr. hab. șt. med, prof. univ., președinte
Compania Națională de Asigurări în Medicină	Ion Dodon , director general
Consiliul de Experti al Ministerului Sănătății	Aurel Grosu , dr. hab. șt. med., prof.univ., președinte

CAPITOLUL I

PARTEA GENERALĂ

Laboratorul Național de Referință (LNR) este un laborator desemnat oficial cu responsabilitate de asigurare a funcțiilor de referință unei rețele de laboratoare subiacente la nivel național. În dependență de rolul prestabilit, LNR poate fi de diagnostic, de monitorizare și evaluare a tratamentului antimicrobian a diferitor maladii și de supraveghere a sănătății publice.

LNR de supraveghere a sănătății publice oferă sprijin Ministerului Sănătății, inclusiv în consolidarea capacităților laboratoarelor la nivel național, în supravegherea bolilor transmisibile la nivel de țară și în asigurarea unui răspuns eficient în situații de urgență.

La nivel internațional sunt desemnate laboratoare de referință pentru principalele boli care prezintă pericol pentru sănătatea publică. În conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, Comisia poate să desemneze, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, laboratoare de referință ale UE, pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale de referință în vederea promovării bunelor practici și alinierii voluntare a statelor membre, în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și de utilizare a anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor. Pentru desemnarea laboratoarelor de referință, țările folosesc proceduri de selecție și de evaluare a candidaților aprobate la nivel național.

Ministerul Sănătății este instituția responsabilă de organizarea procedurii de selectare și desemnare a Laboratorului Național de Referință pe domeniu, în conformitate cu criteriile stabilite în acest standard.

Scopul standardului

- Stabilirea procedurii și criteriile de desemnare a LNR, în conformitate cu funcțiile acestuia, pentru crearea unei rețele naționale de laboratoare de referință, care să asigure supravegherea bolilor transmisibile și un răspuns eficient la urgențele de sănătate publică.

Obiectivele standardului:

- Stabilirea funcțiilor și atribuțiilor LNR.
- Stabilirea cerințelor minime obligatorii pentru obținerea și menținerea statutului de LNR.
- Reglementarea procedurii de desemnare, suspendare și retragere a statutului de LNR.

Utilizatorii standardului:

- Ministerul Sănătății în procesul de organizare a procedurii de selectare și desemnare a Laboratorului Național de Referință pe domeniu, pentru principalele boli care prezintă pericol pentru sănătatea publică.
- Specialiștii din LNR sau din laboratoarele medicale, precum și manageri ai laboratoarelor, manageri sau șefi ai instituțiilor cu laboratoare care doresc să obțină statutul de LNR.

CAPITOLUL II

FUNCȚIILE DE BAZĂ, ATRIBUȚIILE ȘI CERINȚELE MINIME PENTRU LNR

LNR furnizează servicii de laborator pentru investigații de confirmare, de supraveghere și de cercetare, de instruire a personalului de laborator, de menținere a programelor de asigurare a calității pentru testele de laborator și de efectuare a evaluărilor tehnice ale reactivilor și ale truselor de diagnostic/testare.

LNR acreditat, conform unuia sau ambelor standarde SM EN ISO 15189:2022 și/sau SM EN ISO/IEC 17025:2018, asigură funcționalitatea sistemului intern de management al calității conform cerințelor din standardele menționate. În cazul când LNR organizează controlul extern, se aplică cerințele ISO/IEC 17043:2023.

Diagnosticul și/sau confirmarea infecțiilor rare, care necesită resurse umane calificate și echipamente sau reagenți costisitori, se efectuează în primul rând sau exclusiv de către LNR. Acest laborator, fiind de nivel superior în structura serviciului de diagnostic de laborator din țară, este asigurat cu personal competent, echipamente și alte resurse necesare pentru a îndeplini sarcinile atribuite.

LNR realizează și activități concentrate pe furnizarea informațiilor despre boli pentru supravegherea sănătății publice, în baza cărora pot fi planificate intervențiile de prevenire și control. Importante pentru sănătatea publică sunt bolile transmisibile precum: HIV/SIDA, tuberculoza (TB), malaria, holera, poliomielita, bolile transmise prin vectori și evenimentele de sănătate, de exemplu: rezistența la antimicrobiene, boli diareice acute, toxinfecții alimentare, infecții asociate asistenței medicale.

LNR de supraveghere a sănătății publice reprezintă veriga-cheie în activitățile realizate la nivelul sistemului național de sănătate în scopul supravegherii bolilor transmisibile, asigurării pregătirii și răspunsului la epidemii.

1. FUNCȚIILE LNR

1.1 Asigurarea serviciilor de laborator de referință (servicii de testare de specialitate)

1) LNR utilizează metode de laborator validate de ultimă generație și are capacitatea de a confirma cu exactitate rezultatele în domeniul său de expertiză. Astfel, în LNR se realizează examinarea/încercarea diferitor probe, cum ar fi verificarea rezultatelor (detectarea sau confirmarea) raportate de laboratoarele din rețea, detectarea markerilor microbieni specifici, investigarea probelor atipice.

2) Serviciul de bază oferit de LNR vizează executarea examinărilor și/sau încercărilor, care nu pot fi efectuate în alte laboratoare ale rețelei naționale, deoarece necesită niveluri înalte de expertiză tehnică și echipamente performante. Nomenclatorul investigațiilor al LNR va include întreaga gamă de teste – de la cele de bază/de rutină, până la cele mai specifice/complex.

3) LNR utilizează expertiza și resursele sale în domeniile de importanță majoră pentru sănătatea publică/domeniile de referință pentru:

- a) diagnosticul/detecția agenților microbieni patogeni neobișnuiți, emergenți;
- b) confirmarea rezultatelor de laborator atipice;
- c) verificarea rezultatelor examinărilor efectuate de alte laboratoare;
- d) oferirea serviciilor de referință laboratoarelor care nu au capacitatea de a identifica

pe deplin agenții etiologice ai maladiilor transmisibile de importanță majoră pentru sănătatea publică;

e) efectuarea testelor critice de sănătate publică pentru bolile rare și neobișnuite, care depășesc capacitățile de diagnosticare ale altor laboratoare;

f) asigurarea integrității și disponibilității materialelor de referință, prin achiziții eficiente, pregătirea, depozitarea și întreținerea materialului de referință (ex. tulpini microbiene).

1.2 Dezvoltarea și implementarea politicii de testare

1) LNR joacă un rol central în dezvoltarea și implementarea politicii de detectare/testare pentru laboratoarele din rețea. LNR definește testele care urmează să fie efectuate de către aceste laboratoare, specificațiile largi ale echipamentului utilizat, resursele umane, materiale și financiare necesare pentru managementul eficient al unui laborator.

2) LNR participă la dezvoltarea politicilor naționale de sănătate prin:

a) generarea de dovezi științifice, care să informeze/fundamenteze practica și legislația în domeniul sănătății publice/domeniile de referință;

b) monitorizarea impactului practicii de laborator de sănătate publică asupra rezultatelor în sănătate;

c) exercitarea rolului de centru de expertiză, referință și resurse în domeniile prioritare de importanță pentru sănătatea publică;

d) contribuirea la îmbunătățirea funcționării și a performanței laboratoarelor prin elaborarea instrumentelor și documentelor de referință în domeniile prioritare pentru sănătatea publică;

e) implicarea în planificarea strategică a activităților la nivel național în domeniile de referință.

1.3 Asigurarea resurselor/materialelor de referință

1) LNR dezvoltă și întreține o colecție de materiale de referință relevante, care vor fi puse la dispoziția laboratoarelor din rețea și a organizațiilor care solicită astfel de materiale.

2) Materiale de referință pot include tulpini de referință și izolate clinice, seruri, materiale genetice etc., utilizate în diverse scopuri ale sistemului de asigurare a calității, evaluarea și validarea metodelor, conform standardelor și procedurilor existente. Transmiterea acestora se face pe baza contractelor/acordurilor încheiate în conformitate cu legislația în vigoare.

3) LNR revizuieste și publică pe site-ul său recomandările privind utilizarea materialelor de referință disponibile și procedurile de măsurare de nivel metrologic superior.

1.4 Consilierea în domeniul de referință

1) LNR constituie o resursă și un punct de coordonare pentru domeniile de expertiză, de acordare a informațiilor specifice și de consiliere a părților interesate relevante.

2) LNR asigură consiliere cu privire metodele și procedurile utilizate, interpretarea și relevanța constatărilor de laborator, referitor la agenții patogeni/domeniile de referință.

1.5 Colaborarea și cercetarea

1) LNR contribuie la dezvoltarea și implementarea de noi metode și tehnologii de diagnostic în domeniul său de expertiză, prin realizarea sau participarea în cercetări științifice.

2) LNR stabilește și menține atât contacte cu laboratorul regional și internațional de referință, precum și inițiative aferente (implicare în activitățile rețelelor UE și în alte rețele internaționale specifice bolilor, inițiativele globale sub egida OMS și ECDC).

3) În rolul de supraveghere a serviciilor de laborator din țară, LNR identifică prioritățile de cercetare și elaborează programe de cercetare. Pentru abordarea acestor subiecte, LNR trebuie

să dispună de capacități. Aceste cercetări pot fi subcontractate de către instituțiile academice, laboratorul fiind responsabil de coordonarea acestor studii cu partenerii de cercetare atât pe plan intern, cât și internațional.

4) LNR participă la cercetări pentru a îmbunătăți și a extinde bazele științifice și politice ale practicii de laborator în domeniul sănătății publice/domeniile de referință și pentru a asigura aplicarea lor optimă în sprijinul sistemului de sănătate publică prin:

- a) dezvoltarea, evaluarea și implementarea tehnologiilor noi de diagnostic/testare de laborator;
- b) colaborarea interdisciplinară;
- c) colaborarea cu instituțiile academice pentru realizarea programelor științifice;
- d) efectuarea cercetării privind serviciile și sistemele de sănătate publică;
- e) antrenarea prestatorilor privați de servicii de laborator în stimularea inovării științifice.

5) LNR sprijină parteneriatele și comunicarea cu laboratoarele naționale și internaționale prin promovarea contribuțiilor la sănătatea publică, menținerea unui plan de comunicare integrat.

1.6 Monitorizarea, alerta și răspunsul

1) LNR deține un rol fundamental în supravegherea maladiilor transmisibile cu potențial epidemic și de importanță majoră pentru sănătatea publică, datorită capacității de detectare/testare și furnizării de date esențiale pentru prevenirea și controlul acestor maladii la nivel național.

2) LNR contribuie la activitățile de supraveghere a maladiilor infecțioase specifice, prin procedurile de comunicare cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică, ca instituție națională responsabilă de supraveghere, în vederea raportării în mod sistematic a datelor de incidență și identificării unei „alerte” pentru evenimentele neobișnuite (eșecul unui test de diagnosticare, detectarea modificărilor în incidență/prevalență, virulență, rezistență la antimicrobiene, apariție a unei boli posibil infecțioase de etiologie necunoscută sau care anterior nu a mai fost înregistrată în țară etc.).

3) În cazul unui focar, LNR participă la investigarea acestuia prin prestarea serviciilor de diagnostic, consiliere și expertiză tehnică. La necesitate, în cazuri de număr majorat de probe în laboratoarelor din rețea, oferă capacitățile sale pentru activitățile de diagnosticare.

4) În supravegherea și răspunsul la urgențele de sănătate publică, LNR oferă suport în realizarea funcțiilor de sănătate publică ale Ministerului Sănătății și ale altor ministere/autorități. Serviciile furnizate includ colectarea și analiza datelor de laborator și oferirea dovezilor pentru conduita de supraveghere a bolilor transmisibile.

5) LNR îndeplinește un rol central în pregătirea și răspunsul la urgențele de sănătate publică la nivel național prin:

- a) funcționarea ca laborator de referință al rețelei internaționale de răspuns de laborator pentru agenți biologici la un nivel desemnat de OMS și de ECDC;
- b) asigurarea triajului probelor de mediu pentru identificarea rapidă a agenților de amenințare;
- c) planificarea și asigurarea capacității de rezervă de personal, reagenți disponibili în timpul unei urgențe de sănătate publică.

1.7 Managementul integrat al datelor/informației

1) LNR stabilește managementul datelor, protocoalelor și practicilor aplicate, prin implementarea unor instrumente standardizate de colectare a datelor și de definire a informațiilor,

procedurilor de pre- și post-examinare. Dezvoltarea și implementarea sistemelor de management informațional de laborator va facilita realizarea acestei funcții.

2) Pentru exercitarea funcției de canal pentru date și informații științifice în sprijinul programelor de sănătate publică, LNR:

- a) captează datele de laborator esențiale pentru analiza sănătății publice și luarea deciziilor, inclusiv detectarea tendințelor și a evenimentelor de sănătate;
- b) utilizează formatele de date standardizate;
- c) participă la rețelele de raportare a bolilor la nivel de stat;
- d) întreține legătura cu bazele de date de supraveghere națională și internațională (OMS, ECDC, EUCAST, GLASS și SBTESP);
- e) colaborează cu rețeaua națională de laboratoare;
- f) îmbunătățește continuu sistemele de date de laborator.

1.8 Formarea, calificarea și educația profesională continuă

1) LNR participă la formarea profesională în domeniu la nivel național. LNR consiliază autoritățile naționale, inclusiv Ministerul Sănătății, privind numărul necesar de personal pentru pregătire profesională, care include specialiști de laborator cu studii superioare și medii.

2) LNR facilitează accesul la formare și educație prin:

- a) organizarea instruirilor pentru îmbunătățirea competențelor științifice și tehnice în cadrul rețelei de laboratoare;
- b) sprijinirea managementului și oportunităților de dezvoltare a leadershipului;
- c) participarea la formarea cercetătorilor științifici atât la nivel național, cât și internațional;
- d) colaborarea cu mediul academic pentru a oferi oportunități de învățare prin experiență;
- e) oferirea de educație continuă privind practicile de laborator în domeniile de referință.

3) LNR elaborează planuri anuale de formare profesională pentru specialiștii rețelei de laboratoare, cu tematici prioritare în domeniile de referință. Activitățile de instruire pot fi efectuate inclusiv în cadrul proiectelor și cu suportul partenerilor la nivel național și internațional.

1.9 Întreținerea echipamentelor

1) LNR răspunde de coordonarea întreținerii și mentenanței echipamentelor din interiorul rețelei de laboratoare.

2) Un program amplu de întreținere, care cuprinde atât măsuri preventive, cât și de urgență, garantează funcționarea optimă a echipamentelor de laborator și permite laboratorului să furnizeze în mod constant servicii de înaltă calitate. Standardizarea echipamentelor utilizate în cadrul rețelei de laboratoare va facilita funcționalitatea. Prin urmare, LNR acordă servicii de consultanță pentru achiziționarea echipamentelor în cadrul achizițiilor publice.

1.10 Menținerea sistemelor de management al calității

1) LNR servește drept resursă/centru pentru asigurarea calității și coordonarea externă a sistemelor de asigurare a calității pentru rețeaua de laboratoare.

2) În cadrul sistemului național de management al calității serviciilor de laborator, LNR stabilește și validează algoritmi de testare, precum și menține standardele de calitate prin asigurarea competenței, efectuarea evaluărilor de laborator la fața locului și organizarea testelor de competență.

1.11 Biosiguranța și biosecuritatea în laborator

1) LNR oferă consiliere, laboratoarelor din rețea, în domeniul biosiguranței și biosecurității, prin dezvoltarea sau adaptarea ghidurilor de bune practici privind biosiguranța și biosecuritatea, sprijină implementarea acestora în activitatea practică.

2) LNR asigură elaborarea politicilor relevante și furnizarea recomandărilor tehnice privind planificarea măsurilor de biosiguranță și biosecuritate facilităților de laborator, inclusiv a echipamentelor adecvate pentru asigurarea cerințelor de biosiguranță și controlul infecțiilor.

1.12 Manipularea și transportul specimenelor

1) Misiunea LNR impune ca tulpinile izolate din probele destinate testării în cadrul laboratoarelor din rețea să fie trimise pentru confirmare.

2) Transportarea tulpinilor, atât în țară, cât și în afara ei, este coordonată de LNR, care are capacitatea de a primi și expedia probele destinate testării, cu respectarea cerințelor standardizate pentru transport și ambalare. LNR coordonează procesul și comunicarea cu curieri și companiile autorizate pentru transport.

3) Specialiștii din cadrul LNR sunt instruiți și certificați de către structurile abilitate (OMS, IATA ș.a.) privind transportarea probelor conform cerințelor internaționale, care ulterior instruiesc laboratoarele din cadrul rețelei.

2. ATRIBUȚIILE LNR

2.1. În vederea realizării funcțiilor, menționate în punctul 1. din acest Standard, LNR are următoarele atribuții:

1) Participă la elaborarea politicilor, actelor normative, coordonează elaborarea standardelor și metodelor de testare din domeniu, fiind responsabile de asigurarea suportului consultativ-metodologic în implementarea acestora.

2) Coordonează și sprijină laboratoarele din rețea în prevenirea, pregătirea și răspunsul la riscurile și la evenimentele de sănătate publică participând la:

a) investigațiile la fața locului pentru diagnosticarea de laborator, inclusiv trimiterea probelor;

b) implementarea măsurilor de control a bolilor transmisibile;

c) asistența logistică (echipamente, consumabile și alte materiale relevante, transport);

3) Oferă servicii de instruire laboratoarelor din cadrul rețelei.

4) Participă la elaborarea nomenclatorului de teste, de tehnici de laborator, de echipamente și de reactivi necesari.

5) Asigură un sistem eficient de trimitere a probelor biologice în interiorul rețelei naționale de laboratoare și în afara țării.

6) Dirijează managementul informațiilor de laborator din cadrul rețelei naționale de laboratoare.

7) Participă la elaborarea politicilor, la supravegherea bolilor transmisibile și la generarea timpurie a datelor de laborator privind posibilele focare de boală.

8) Prezintă dovezi pentru coordonarea politicilor și strategiilor în pregătirea și răspunsul la urgențe de sănătate publică.

9) Asigură standardizarea metodelor, procedeele și tehnicilor de laborator, unificarea lor la nivel național.

10) Implementează metode noi, rapide de detecție și diagnostic, de testare a sensibilității la antimicrobiene și a mecanismelor de rezistență.

11) Aplică metode standardizate și unificate de testare și evaluare a rezultatelor pentru toate laboratoarele din țară, ce asigură calitatea garantată a rezultatelor serviciilor de laborator.

12) Organizează periodic teste de evaluare a calității EQA/PT/ILC (inclusiv verificări reciproce privind calitatea și comparabilitatea rezultatelor testelor).

13) Coordonează implementarea metodelor și tehnologiilor noi de examinare/încercare, în conformitate cu standardele actuale sau modificate.

14) Publică pe site-ul web al instituției informații relevante despre activitatea sa, inclusiv datele de contact, regulamentul, documentele oficiale, domeniile de activitate, lista laboratoarelor din rețeaua națională, certificatul de acreditare, ghidurile și procedurile operaționale, tematicile științifice, rapoartele de activitate și informațiile despre instruire.

3. CERINȚE MINIME PENTRU DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII LNR

3.1 Cerințe față de organizarea și administrarea LNR

1) LNR este acreditat în conformitate cu standardul SM EN ISO 15189:2022 și/sau SM EN ISO/IEC 17025:2018.

2) LNR este condus de un administrator/șef de laborator, care supraveghează toate activitățile laboratorului și stabilește legătura cu Ministerul Sănătății și cu alți parteneri.

3) Unitățile de personal aprobate pentru LNR sunt determinate de activitățile laboratorului, fiind incluse în organigramă.

4) Managerul de calitate supraveghează logistica pre-testare, testare și post-testare, inclusiv comunicarea cu orice centru sentinelă de supraveghere, primirea și expedierea rezultatelor.

5) Gestionarea stocului, achiziția, depozitarea și plățile sunt în responsabilitatea departamentului de logistică, iar managementul financiar al laboratorului – a unui grup special, desemnat prin ordinul conducătorului IMS.

6) LNR dispune de următoarea documentație:

- a) dovada statutului de entitate juridică;
- b) regulamentul de activitate a Laboratorului Național de Referință;
- c) organigrama;
- d) planul de evaluare și de atenuare a riscurilor de biosecuritate și biosiguranță;
- e) descrierea procedurilor de management și îndeplinirea sarcinilor, gestionarea personalului, un plan de înlocuire a personalului, înregistrarea documentației și a corespondenței cu entitățile externe;
- f) dovada calificărilor personalului de laborator specifice sarcinii de laborator, programul de introducere și de formare continuă a personalului de laborator, politica de retenție a personalului;
- g) dovada surselor proprii de finanțare și a viabilității lor economice;
- h) raportul privind analiza costurilor de laborator și evidențelor detaliate privind calculul costurilor și al tarifelor corespunzătoare percepute pentru fiecare sarcină pe care trebuie să o îndeplinească;
- i) raportul anual de activitate.

3.2 Cerințe față de infrastructura LNR

1) LNR respectă prevederile actelor normative specifice în funcție de nivelul de risc asociat activității laboratorului.

2) Structura și dimensiunile spațiilor de laborator sunt variabile, iar cerințele structurale

depind de tipurile de activități desfășurate, inclusiv de nivelurile necesare de siguranță biologică și de izolare fizică.

3) Spațiile în care își desfășoară activitatea LNR corespund standardelor minime ale laboratorului în domeniu, în conformitate cu actele normative în domeniu aprobate de Ministerul Sănătății.

3.3 Cerințe de biosiguranță și biosecuritate în LNR

- 1) LNR respectă prevederile actelor normative cu privire la biosiguranță și biosecuritate.
- 2) LNR evaluează riscurile biologice și implementează măsuri de atenuare în funcție de asocierea cu agenții microbieni manipulați.

3.4 Cerințe față de finanțarea serviciilor LNR

1) LNR realizează analiza strategică a costurilor prestării serviciilor pentru a optimiza alocarea resurselor, pentru a preveni riscurile și pentru a asigura furnizarea consecventă a serviciilor de înaltă calitate, pentru a exclude alocarea greșită a resurselor la apariția riscurilor evitabile și la prestarea serviciilor necorespunzătoare.

2) LNR este susținut de un buget adecvat pentru realizarea sarcinilor.

3.5 Cerințe față de managementul calității în LNR

- 1) LNR asigură managementul calității practicilor de laborator prin:
 - a) adoptarea și implementarea procedurilor sistemului de management al calității în laborator;
 - b) elaborarea procedurilor operaționale standard pentru a standardiza aspectele relevante ale managementului calității;
 - c) numirea responsabililor de asigurarea calității și alocarea resurselor adecvate în acest scop, pentru testările de competență în rețeaua de laboratoare și pentru supervizarea responsabililor de asigurare a calității din laboratoarele rețelei;
 - d) abilitarea responsabililor de managementul calității de a menține conexiuni cu rețelele naționale de laborator și organizarea procese de control extern al calității și comparărilor interlaboratoare (ILC) în cadrul rețelei naționale.
 - e) asigurarea competenței personalului LNR pentru efectuarea testelor de calitate, relevante domeniului de referință. Aceasta va ajuta la validarea echipamentelor și a truselor de testare, acceptarea sau respingerea acestora, în conformitate cu recomandările existente.
- 2) LNR participă la programele de control extern de calitate (EQA/PT) la nivel internațional, pentru a demonstra menținerea nivelului de competență în domeniul de referință.

3.6 Cerințe față de managementul informațiilor LNR

- 1) LNR asigură gestionarea informațiilor ca parte integrantă a prestării serviciilor de laborator.
- 2) LNR dispune de capacității (resurse umane, materiale și financiare adecvate) pentru a colecta date exacte și complete, în vederea îmbunătățirii supravegherii bolilor, prin:
 - a) implementarea POS privind managementul informației în activitatea de laborator;
 - b) definirea datelor care trebuie colectate, a instrumentelor și a resurselor umane necesare și a scopului care trebuie realizat;
 - c) alocarea bugetelor adecvate pentru a asigura logistica de gestionare a informațiilor;
 - d) stabilirea sistemelor electronice de management al informațiilor pentru a îmbunătăți acuratețea datelor și pentru a accelera schimbul de informații.

3.7 Cerințe față de mentenanța și întreținerea echipamentelor în LNR

- 1) LNR asigură disponibilitatea, într-un mod adecvat cantitativ și calitativ, a

echipamentului necesar.

2) LNR are capacitate tehnică pentru întreținerea echipamentelor, inclusiv a hotelor de biosiguranță, a microscopelor și a pipetelor pentru prestarea serviciilor de diagnostic și de sănătate publică.

3) LNR asigură o practică eficientă de achiziție a echipamentelor și a contractelor de servicii de mentenanță. Ținând cont de natura complexă a echipamentelor moderne de laborator, atât recrutarea, cât și instruirea inginerilor biomedicali, specializați în echipamente IVD și a tehnicienilor privind întreținerea adecvată a acestora, implică o pregătire temeinică.

4) LNR planifică un buget adecvat pentru achiziționarea reactivilor și a consumabilelor necesare pentru mentenanța echipamentului.

3.8 Cerințe față de sistemul logistic de transportare a probelor

1) LNR dispune de resurse umane și financiare, care să permită transportarea probelor în interiorul rețelei naționale și, după caz, internaționale de laboratoare.

2) LNR elaborează și implementează o politică privind manipularea și transportul adecvat al probelor, stabilește legătura cu serviciile de transport și se asigură că manipularea materialelor biologice periculoase destinate transportării se face în conformitate cu reglementările naționale (Ghidul Național de Reglementări pentru Transportul Substanțelor Infecțioase și Procedura privind transportul și păstrarea probelor/substanțelor infecțioase pentru analize de laborator) și internaționale relevante (inclusiv normele IATA: International Air Transport Association).

3.9 Cerințe față de asigurarea confidențialității datelor

1) LNR dispune de o politică privind confidențialitatea datelor, care include reguli privind:

- a) tipul de date care sunt considerate confidențiale;
- b) stocarea și prelucrarea în siguranță a datelor confidențiale și prevenirea dezvăluirii lor nejustificate;
- c) partajarea datelor confidențiale și neconfidențiale cu personalul și cu publicul;
- d) acordarea accesului autorităților competente la datele confidențiale, în contextul activităților de supraveghere a pieței sau de vigilență a autorității competente;
- e) schimbul de date confidențiale, la inițiativa LNR, cu o autoritate competentă, în cazul în care laboratorul are motive să considere că o astfel de partajare este necesară pentru protecția sănătății publice.

CAPITOLUL III

CRITERIILE ȘI PROCEDURA DE DESEMNARE A LNR

4. CRITERIILE DE DESEMNARE A LNR

4.1 Pentru a îndeplini funcțiile menționate în punctul 1., Capitolul II, laboratorul/instituția, care solicită desemnare ca LNR, trebuie să întrunească următoarele criterii:

- 1) să dispună de structura organizatorică și administrativă adecvată;
- 2) să dispună de personal calificat cu competențe certificate, recunoscut științific ca expert în diagnosticul bolii/domeniul (bolile/domeniile) specificat/e;
- 3) să aibă acces la o gamă largă de teste de diagnosticare pentru boala/domeniul (boli/domenii) pentru care a fost desemnat ca LNR, inclusiv la cele care nu sunt disponibile în mod obișnuit în alte laboratoare naționale;
- 4) să dispună de echipamente și de materiale de referință necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor din punctul 2., Capitolul II;
- 5) să poată furniza, la necesitate, produse biologice de referință și orice alt reactiv utilizat la testarea de laborator pentru boala/domeniul (bolile/domeniile) specificat/e;
- 6) să efectueze cercetări pentru validarea de noi teste de detecție sau de diagnosticare pentru boala/domeniul (bolile/domeniile) specificat/e și să încurajeze studiile în colaborare cu alte laboratoare;
- 7) să colecteze și să analizeze date relevante din rețeaua de laboratoare în domeniul de referință;
- 8) să organizeze programe naționale de asigurare a calității serviciilor de laborator la nivel național;
- 9) să participe la EQA/teste de competență internațională în domeniul de referință;
- 10) să asigure confidențialitatea datelor obținute în procesul de îndeplinire a sarcinilor de către personal;
- 11) să acționeze în interes public și în mod independent;
- 12) să asigure că personalul nu are interese financiare sau de altă natură care i-ar putea afecta imparțialitatea;
- 13) să elaboreze mecanismul de includere a laboratoarelor în rețeaua națională și regulamentul de funcționare a acestora.

4.2 Întrunirea tuturor criteriilor de desemnare stă la baza formulării concluziei privind corespunderea laboratorului pentru desemnare ca LNR în domeniul solicitat.

5. PROCEDURA DE DESEMNARE A LNR

5.1 Desemnarea LNR cu denumirea concretă și aprobarea regulamentului se face prin ordinul ministrului, în baza prezentului Standard.

5.2 La desemnarea LNR, Ministerul Sănătății va lua în considerare atât lista maladiilor prioritare și a evenimentelor de sănătate, cât și prevederile RSI aprobat. (HG Nr. 222 din 19.04.2023 cu privire la aprobarea Planului de acțiuni privind punerea în aplicare a Regulamentului Sanitar Internațional (2005) în Republica Moldova pentru anii 2023-2027).

5.3 Procedura dată de desemnare nu se aplică pentru LNR existente, care au fost desemnate printr-un alt act normativ (anexa nr. 7). Aceste laboratoare trebuie să confirme

respectarea criteriilor pentru LNR, prin depunerea cererii de menținere a statutului, o dată la 5 ani (anexa nr. 1).

5.4 Depunerea cererii:

1) Instituția, care efectuează investigații de laborator, poate solicita desemnarea ca LNR pentru unul sau mai multe domenii de laborator prin depunerea unei cereri în adresa Ministerul Sănătății, în format electronic sau pe suport de hârtie, conform modelului din anexa nr. 1.

2) La cerere se anexează următoarele documente, ca dovadă a competenței laboratorului solicitant:

a) copia certificatului de acreditare și anexeii acestuia cu domeniul de acreditare;

b) domeniul de referință solicitat cu nomenclatorul investigațiilor și lista metodelor utilizate de laboratorul solicitant (anexa nr. 2);

c) descrierea tehnică a aspectelor importante ale activității planificate, prezentate într-un mod care să permită o evaluare eficientă a cererii, în raport cu criteriile de selecție (informații privind rolul, asigurarea cu resurse, competențe, comunicare etc., conform modelului din anexa nr. 3);

d) copii ale documentelor/certificatelor și planul strategic pentru următorii 5 ani, care atestă participarea la programe de evaluare externă a calității (EQA/PT) la nivel internațional în domeniul pentru care se solicită desemnarea, conform modelului din anexa nr. 4;

e) dovada organizării programelor de control extern de calitate în rețeaua națională de laboratoare, dacă laboratorul a fost implicat în astfel de activitate (Plan de organizare control extern, conform modelului din anexa nr 5).

3) Copiile pe suport de hârtie ale documentelor se depun cu semnătura conducătorului instituției, iar documentele depuse electronic, cu semnătură electronică.

5.5 Evaluarea cererii:

1) Cererea solicitantului cu privire la desemnarea acestuia ca LNR se evaluează, timp de 10 zile lucrătoare, de către Comisia de evaluare, în continuare Comisia, instituită în acest scop de către Ministerul Sănătății.

2) În cazul depunerii unui pachet de documente incomplet sau informații și/sau documente evident false, cererea va fi respinsă.

3) În vederea aprecierii respectării criteriilor specificate în punctul 4, din prezentul Standard și a fiabilității documentelor, se va utiliza Fișa de evaluare/autoevaluare a pachetului de documente la depunerea cererii pentru desemnarea laboratorului ca LNR (anexa nr. 6).

4) În caz de necesitate, Comisia este în drept să solicite unele acte suplimentare, care confirmă domeniul de activitate al laboratorului solicitant.

5) În baza evaluării, Comisia formulează o concluzie privind corespunderea sau necorespunderea laboratorului criteriilor pentru desemnarea acestuia ca LNR în domeniul solicitat.

5.6 Decizia despre desemnarea LNR:

1) În cazul corespunderii laboratorului solicitant criteriilor specificate în punctul 4., Ministerul Sănătății aprobă prin ordin desemnarea acestuia ca LNR.

2) În cazul necorespunderii laboratorului solicitant criteriilor specificate în punctul 4., Ministerul Sănătății notifică prin scrisoare oficială solicitantul despre acest fapt.

3) Ministerul Sănătății va publica pe site-ul său oficial informația privind desemnarea LNR, în termen de trei zile lucrătoare de la emiterea ordinului de desemnare.

4) Statutul de LNR se acordă pe un termen de cinci ani.

5) O copie a ordinului de desemnare a LNR se plasează pe pagina web a instituției/LNR.

6) Anual LNR va raporta Ministerului Sănătății activitățile realizate în domeniul de referință.

7) În cazul modificării domeniului desemnat, entității juridice, sediului, prestatorul de servicii/LNR va depune în adresa Ministerului Sănătății o nouă cerere cu privire la desemnare ca LNR, cu anexarea dosarului complet.

6. PROCEDURA DE MENȚINERE A STATUTULUI DE LNR

6.1 Statutul de LNR poate fi prelungit pentru următoarea perioadă de cinci ani prin depunerea în adresa Ministerului Sănătății, cu 30 de zile lucrătoare până la expirarea termenului de desemnare, a cererii cu privire la menținerea statutului de LNR, însoțită de copiile documentelor ce confirmă întrunirea în continuare a criteriilor stabilite în acest Standard.

6.2 LNR existente și desemnate prin alte acte normative decât acest Standard (anexa nr. 7), vor fi reevaluate de către Ministerul Sănătății în vederea menținerii statutului de LNR conform criteriilor stabilite în acest Standard.

7. SUSPENDAREA ȘI RETRAGEREA STATUTULUI DE LNR

7.1 Suspendarea statutului de LNR:

1) Se efectuează de către Ministerul Sănătății, în baza deciziei care se adoptă în temeiul raportului de activitate, în cazul nerespectării cerințelor și criteriilor stipulate în acest Standard.

2) Este precedată de transmiterea de către Ministerul Sănătății a unui avertisment, în formă scrisă, în adresa LNR, fiindu-i acordat un termen de 60 zile calendaristice pentru înlăturarea neconformităților.

3) Este pe un termen de două luni, în cazul neînlăturării tuturor neconformităților identificate în raportul de activitate.

7.2 Anularea deciziei de suspendare a statutului de LNR se solicită Ministerului Sănătății de către LNR doar în cazul înlăturării tuturor neconformităților.

7.3 Retragera statutului de LNR:

1) Se efectuează de către Ministerul Sănătății în cazul în care neconformitățile identificate în raportul de activitate nu sunt corectate în termen de 60 de zile.

2) Poate fi inițiată și la solicitarea instituției/laboratorului, în cazul în care acesta nu poate menține în mod constant statutul de LNR.

3) Ministerul Sănătății va emite un ordin și va informa instituția/laboratorul despre retragerea statutului de LNR, care impune excluderea serviciilor/funțiilor și atribuțiilor specifice din Regulamentul de activitate a LNR.

REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. ECDC. Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases. Stockholm, June 2010, 18 p. ISBN 978-92-9193-211-5 doi 10.2900. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/1006_TER_Core_functions_of_reference_labs.pdf
2. APHL. Core Functions of State Public Health Laboratories. 2014, 23p. https://www.aphl.org/aboutaphl/publications/documents/aphlcorefunctionsandcapabilities_2014.pdf
3. Southern African Development Community (SADC). Functions and Minimum Standards for National Reference Laboratories in the SADC Region. 2009, 22p. ISBN: 978-99968-0-122-8. https://www.sadc.int/sites/default/files/2021-08/Functions_and_Minimum_Standards_forNational_Reference_Laboratories_in_theSADC_Region.pdf
4. Guvernul Republicii Armenia. Nr. 1206 din 22 iulie 2021 privind determinarea procedurii de denumire a laboratoarelor de referință în domeniul sănătății.
5. Halacu, A., Costic, N., Prudnicionoc, S., Burduniuc, O., Apostol, M., Cataraga, A. Ghid Național de reglementări pentru transportul substanțelor infecțioase. Chișinău: Î.S. F.E.-P. „Tipografia Centrală”, 2018, 44 p. ISBN 978-9975-144-58-2.
6. Halacu, A., Prudnicionoc, S., Costic, N., Apostol, M., Ursachi, N., Tofan, L., Diulgher, E., Chiriac, L., Vorobjit, V., Caragia, S. Procedura privind transportul și păstrarea probelor/substanțelor infecțioase pentru analize de laborator Chișinău: Î.S. F.E.-P. „Tipografia Centrală”, 2019, 40 p. ISBN 978-9975-146-58-6.
7. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 1409 din 30.12.2005 cu privire la aprobarea Programului Național de control și profilaxie a tuberculozei pentru anii 2006-2010. https://repository.usmf.md/bitstream/20.500.12710/4052/1/TUBERCULOZA_LA_TINERI_O_PRIORITATE_A_POLITICII_DE_SANATATE.pdf
8. IATA: International Air Transport Association. <https://www.iata.org/>
9. WHO. International Health Regulations (2005). Updated 1 June 2024. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_ACONF14-en.pdf
10. WHO. ISO/IEC FDIS 17043:2023 Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers. Laboratory Biosafety Manual, 4th Edition and Associated Monographs, 2023. <https://www.iso.org/standard/80864.html>
11. Ministerului Sănătății al Republicii Moldova. Ordinul MS nr.180 din 08.05.2007 „Cu privire la optimizarea activităților de control și profilaxie a tuberculozei în Republica Moldova”. https://ms.gov.md/sites/default/files/legislatie/ordin_nr._47_din_23.01.2017_cu_privire_la_medicamentele_noi_in_tratamentul_tuberculozei.pdf
12. European Parliament, Council of the European Union. REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, Article 100. Official Journal of the European Union, 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
13. Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene. REGULAMENTUL (UE) 2022/2371 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal->

[content/RO/ALL/?uri=CELEX:32022R2371](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=CELEX:32022R2371)

14. Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene. REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/944 AL COMISIEI din 17 iunie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește sarcinile și criteriile pentru laboratoarele de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32022R0944>
15. Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/892 al Comisiei din 22.03.2024 de desemnare a laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene pentru anumite domenii specifice de sănătate publică. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 2024. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=OJ:L_202400892
16. Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene. REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2713 AL COMISIEI din 5 decembrie 2023 de desemnare a laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 2023. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32023R2713>
17. Comitetul European de Standardizare, Asociația de Standardizare din România. SM EN ISO 15189:2022 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență. 2023. https://www.shop.standard.md/ro/standard_details/651253
18. Comitetul European de Standardizare. SM EN ISO 15195:2019 Medicină de laborator. Cerințe referitoare la competența laboratoarelor de etalonare care utilizează proceduri de măsurare de referință. 2019. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/cen/7edc5a19-24b5-43f6-87a4-c688b45d861b/en-iso-15195-2019?srsId=AfmBOopPJ08pQw8CgNALoD9w92334lku-WpmAEHCtULjnY5VwloVpRoF>
19. Comitetul European de Standardizare. SM EN ISO/IEC 17025:2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. 2018. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en>
20. WHO. Terms of Reference for WHO reference laboratories providing confirmatory testing for COVID-19. 2020. <https://www.who.int/publications/m/item/who-reference-laboratories-providing-confirmatory-testing-for-covid-19>
21. Call for Applications for the Designation of an EU Reference Laboratory for Public Health, Guide for applicants, Version 1.4, 14 December 2023. EU Reference Laboratories for public health – 2023 calls for applications. Available on: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/surveillance-and-early-warning/eu-reference-laboratories-public-health-calls-application_en

MODEL DE CERERE

Cerere privind desemnarea laboratorului ca LNR/confirmarea statutului de LNR

Solicitantul _____

(numele persoanei juridice, denumirea laboratorului)

Date despre entitatea juridică:

Adresa juridică (sediul laboratorului), numărul de telefon și adresa de e-mail, pagină web:

Domeniul solicitat pentru desemnare: _____

Locul de activitate/amplasare _____

Acreditare deținută (emitent, numărul de certificat, data emiterii/perioada valabilității)

Numărul de înregistrare de stat a persoanei juridice

Solicităm desemnarea laboratorului _____ ca LNR în
(denumirea)

(domeniul de referință)

Declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 3521, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că datele din pachetul de documente depuse sunt veridice.

Reprezentant legal _____

Semnătura _____ Data _____
(nume, prenume)

Anexate:

Copiile documentelor conform p. 5.4 la acest document.

DOMENIUL DE REFERINȚĂ SOLICITAT**Denumirea laboratorului care solicită desemnare ca LNR**_____**Domeniul de activitate solicitat**

(boli transmisibile sau probleme speciale de sănătate)

Nomenclatorul investigațiilor și lista metodelor utilizate ale laboratorului solicitant

Nr. d/o	Material biologic	Metoda de testare	Parametrii determinați	Echipament/Document sau procedura de referință

Reprezentant legal

_____ Semnătura _____ Data _____
 (Nume, prenume)

DESCRIEREA TEHNICĂ (model)

1. SCOPUL ȘI ROLUL LNR

Viziunea privind scopul și rolul LNR în conformitate cu cererea solicitantului.

Această descriere ar trebui să includă o descriere a contextului de sănătate publică la nivelul național în care va funcționa LNR și a modului în care LNR se integrează în acest context.

Această secțiune este limitată la maximum două pagini de text. Paginile în exces nu vor fi luate în considerare.

2. COMPLEMENTARITATEA CU ALTE ACȚIUNI - VALOAREA ADĂUGATĂ ÎN CONTEXTUL NAȚIONAL

Expunerea valorii adăugate a activităților propuse și modul în care acestea sunt complementare altor activități desfășurate de alte organizații la nivel național.

Pot fi incluse și alte activități/instituții pe care le considerați adecvate.

Această secțiune este limitată la maximum două pagini. Paginile în exces nu vor fi luate în considerare.

3. PLANUL DE LUCRU

Planul de lucru trebuie să includă următoarele componente:

Descrieri și justificări pentru activitățile incluse în planul de lucru.

Dacă este cazul, aceasta ar trebui să includă și metodele propuse pentru realizarea sarcinilor și acțiunilor.

Informații privind interconexiunile și dependențele dintre activități și modul în care sarcinile și activitățile incluse formează un plan de lucru coerent.

De menționat orice externalizare prevăzută a unor părți minore ale activităților planificate în afara solicitantului.

Această secțiune este limitată la maximum opt pagini. Paginile în exces nu vor fi luate în considerare.

4. MANAGEMENTUL RISCURILOR

Efectuarea unei analize a riscurilor, pentru a prevedea obstacolele care ar putea afecta succesul realizării planului de lucru.

De menționat cele mai relevante riscuri externe și interne și pe scurt acțiunile propuse de reducere a riscurilor.

Descrierea acestei secțiuni este limitată la maximum o pagină. Paginile în exces nu vor fi luate în considerare.

5. RESURSE ȘI CUNOȘTINȚE

O scurtă descriere a instituției/laboratorului solicitant al desemnării și a modului în care

profilul și activitatea instituției/laboratorului se potrivesc cu cerințele unui LNR, inclusiv accesul la echipamentul și infrastructura necesare pentru desfășurarea activității.

Includeți, de asemenea, o descriere a oricărei experiențe pe care instituția/laboratorul o are în desfășurarea de activități similare și a modului în care această experiență ar fi utilă pentru punerea în aplicare a activităților din cadrul LNR.

Descrieți echipa de lucru și modul în care membrii acestei echipe vor lucra împreună pentru a pune în aplicare planul de lucru propus. Enumerați funcțiile necesare, în dependență de expertiză, și descrieți profilurile membrilor cheie ai echipei pentru aceste funcții, cu accent pe demonstrarea competenței și expertizei științifice și tehnice necesare pentru realizarea activităților propuse.

Această secțiune este limitată la maximum două pagini. Paginile în exces nu vor fi luate în considerare.

6. IMPACT

Definirea efectelor pe termen scurt, mediu și lung ale activității propuse.

Identificați principalele părți interesate care vor fi influențate de activitatea LNR și explicați modul în care acestea vor beneficia concret de activitățile propuse în planul de lucru.

Această secțiune este limitată la maximum două pagini. Paginile în exces nu vor fi luate în considerare.

7. COMUNICARE ȘI DISEMINARE

Descrieți activitățile de comunicare și diseminare care sunt planificate pentru a comunica cu principalele părți interesate, pentru a promova activitățile/rezultatele și pentru a maximiza impactul (către cine, în ce format, cât de multe, etc.).

Clarificați modul în care veți ajunge la părțile interesate relevante și la factorii de decizie politică și explicați alegerea canalelor de comunicare și/sau diseminare.

De prezentat un plan de comunicare pentru:

- a) membrii rețelei (rețelelor) de laboratoare relevante; și*
- b) Ministerul Sănătății*

Această secțiune este limitată la maximum două pagini. Paginile în exces nu vor fi luate în considerare.

Notă:

- *De completat șablonul cu dimensiunea minimă a fontului 12.*
- *Atunci când vă referiți la instituția solicitantă, folosiți același nume de instituție și acronim în toate actele depuse.*

PLAN DE PARTICIPARE LA PROGRAME DE EVALUARE EXTERNĂ A CALITĂȚII LA NIVEL INTERNAȚIONAL

Denumirea laboratorului ce solicită statut de LNR

Nr. conform domeniului solicitat	Denumire parametru testat	Metoda	Tip investigație	Material biologic	Organizatorii de control extern	Anul 1	Anul 2	Anul 3	Anul 4	Anul 5

Reprezentant legal _____ Semnătura _____ Data _____
(Nume, Prenume)

**PLAN DE ORGANIZARE A CONTROLULUI EXTERN DE CALITATE ÎN
REȚEAUA NAȚIONALĂ DE LABORATOARE
pentru a. _____**

Nr. d/o	Termen de distribuire	Domeniul/tipul de activitate	Material de referință	Tip de probă matrice	Notă

Reprezentant legal

Semnătura _____ Data _____
(Nume, Prenume)

**FIȘA DE EVALUARE/AUTOEVALUARE A PACHETULUI DE DOCUMENTE LA
DEPUNEREA CERERII PENTRU DESEMNAREA LABORATORULUI CA LNR**

Nr. d/o	Cerința	Corespunderea	
1.	Date despre entitatea juridică (adresa, tel. de contact, pagina web, sediu/ii ale laboratorului).	☐ Da	☐ Nu
2.	Domeniul de referință solicitat (Nomenclatorul investigațiilor și lista metodelor utilizate ale laboratorului solicitant, Anexa nr. 2).	☐ Da	☐ Nu
3.	Dovezi privind competența personalului din laborator, care va activa în domeniul de referință și personalul administrativ.	☐ Da	☐ Nu
4.	Dovezi privind dotarea cuechipament de bază în domeniul de referință solicitat.	☐ Da	☐ Nu
5.	Copia certificatului de acreditare eliberat și anexa acestuia/domeniul de acreditare.	☐ Da	☐ Nu
6.	Copii ale certificatelor care atestă participarea la programe de evaluare externă a calității EQA/PT la nivel internațional în domeniul, pentru care solicită desemnare.	☐ Da	☐ Nu
7.	Descrierea tehnică a activității planificate privind rolul, asigurarea cu resurse, competențe, comunicare etc. (Anexa nr. 3 Descriere tehnică).	☐ Da	☐ Nu
8.	Planul de participare la programe de evaluare externă a calității la nivel internațional (Anexa nr. 4).	☐ Da	☐ Nu
9.	Dovada organizării programelor de control extern de calitate în rețeaua națională de laboratoare, dacă laboratorul a fost implicat în astfel de activitate (Plan de organizare control extern, conform Anexei nr. 5).	☐ Da	☐ Nu
10.	Acte normative elaborate ce reglementează activitatea laboratoarelor în domeniul de referință solicitat (standarde, ghiduri etc.).	☐ Da	☐ Nu
11.	Dovezi privind organizarea instruirilor pentru rețeaua de laboratoare/confirmări privind capacitatea de a efectua instruire.	☐ Da	☐ Nu
12.	Confirmări privind capacitatea de producție, depozitare și întreținere a materialelor de referință.	☐ Da	☐ Nu
13.	Preferabil, confirmări privind participarea la măsurile de răspuns la focare de maladii transmisibile și rolul laboratorului în sănătatea publică.	☐ Da	☐ Nu
14.	Preferabil, rapoarte de evaluare externă a laboratorului de către organizații internaționale în domeniu de referință (OMS, ECDC, etc.).	☐ Da	☐ Nu

Lista laboratoarelor naționale de referință existente

1. Laboratorul național de referință în infecții imunodirijabile și hepatite virale.
2. Laboratorul național de referință în infecții respiratorii și enterice virale.
3. Laboratorul național de referință în infecții asociate asistenței medicale și rezistență la antimicrobiene, infecții bacteriene și parazitoze.
4. Laboratorul național de referință în secvențiere genomică.
5. Laboratorul național de referință în infecții cu risc sporit.
6. Laboratorului de referință /regional în imunohematologie.
7. Laboratorul național de referință în microbiologia tuberculozei.