

2.10 STANDARDE DE EVALUARE ȘI ACREDITARE A PRESTATORILOR DE SERVICII MEDICALE

Laboratorul medical

(Denumirea subdiviziunii a prestatorului de servicii medicale)

Bibliografie / Standarde de Referință

1. SM ISO 15190:2021 Laboratoare medicale. Cerințe pentru securitate.
2. SM EN ISO 15189: 2022 Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.
3. SM EN ISO/IEC 17025:2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
4. SM EN ISO 22367:2020 Laboratoare medicale. Aplicarea managementului riscului la laboratoarele medicale

Fișa tehnică a laboratorului (setul de documente prezentat de conducerea laboratorului în cadrul procesului de evaluare):

1. Tabelul 1. Domeniul de acreditare a laboratorului
2. Tabelul 2. Lista documentelor normative, care reglementează activitate de laborator, semnificația parametrilor/indicatorilor
3. Tabelul 3. Lista documentelor normative, care reglementează metodele de încercări/de analize medicale
4. Tabelul 4. Înregistrarea laboratorului cu utilaj auxiliar
5. Tabelul 5. Înregistrarea laboratorului cu mijloace de măsurare
6. Tabelul 6. Înregistrarea laboratorului cu materiale de referință
7. Tabelul 7. Înregistrarea laboratorului cu culturile de microorganisme
8. Tabelul 8. Componenta personalului de laborator
9. Tabelul 9. Înregistrarea cu încăperi, starea încăperilor/condiții de mediu.

Interpretarea criteriilor

La standardele evaluate ale căror criterii sunt apreciate cu 0 - 5 puncte, punctajul se atribuie în dependență de procentul de corespundere a criteriului după cum urmează:

- *Corespunderea criteriului mai mult de 95% se apreciază cu 5 puncte.*
- *Corespunderea criteriului de la 90% până la 95% se apreciază cu 4 puncte.*
- *Corespunderea criteriului de la 85% până la 90% se apreciază cu 3 puncte.*
- *Corespunderea criteriului de la 80% până la 85% se apreciază cu 2 puncte.*
- *Corespunderea criteriului de la 75% până la 80% se apreciază cu 1 punct.*
- *Corespunderea criteriului mai puțin de 75% se apreciază cu 0 puncte.*

CAPITOLUL I. DREPTURILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PACIENTULUI. ETICA MEDICALĂ.

Standardul 1.1. Drepturile și responsabilitățile pacientului și/sau reprezentantului legal.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
1.1.1	Prestatorul de servicii medicale asigură protejarea drepturilor pacientului conform politicii instituționale și procedurilor interne aprobate de conducător.	Verificarea politicii și procedurilor Prezente dovezi că documentul politicii este adus la cunoștința angajaților Observarea practicilor Afișarea drepturilor și responsabilităților pacientului (vizibile, lizibile și afișate un locuri accesibile pentru public).	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.1.2	Prestatorul de servicii medicale asigură instruirea periodică a angajaților cu privire la drepturile fundamentale ale omului, inclusiv drepturile și responsabilitățile pacientului, conform procedurii stabilite.	Verificarea documentației privind instruirea personalului. Desemnarea responsabilului pentru instruirea periodică a personalului. Discuții cu personalul medical. Discuții cu pacienții.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.1.3	Prestatorul de servicii medicale asigură informarea pacientului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la profilul, volumul, condițiile, calitatea, costul și modalitatea de prestare a serviciilor medicale.	Observare directă. Prezența panourilor cu informația vizibilă și lizibilă. Pagina web ușor accesibilă cu toată informația, inclusiv despre subdiviziunea respectivă.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
1.1.4	Prestatorul de servicii medicale asigură informarea utilizatorului de servicii de laborator sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la identificarea personalului.	Observare directă a practicilor. Angajații poartă ecusoane cu specificarea numelui, prenumelui și funcției ocupate. Informația cu privire la personalul medical este accesibilă și actualizată conform subdiviziunii.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
1.1.5	Prestatorul de servicii medicale asigură informarea utilizatorului de servicii de laborator sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la identificarea subdiviziunii instituției.	Observare directă. Denumirea și planul de amplasare a subdiviziunii sunt afișate și accesibile pentru pacienți și vizitatori. Toate birourile, cabinetele subdiviziunii instituției sunt marcate și ușor de identificat.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
1.1.6	Prestatorul de servicii medicale asigură instruirea angajaților cu privire la comunicarea și consilierea pacienților, în conformitate cu actele normative.	Verificarea POS cu privire la comunicarea și consilierea pacienților. Instruiri periodice a personalului de către persoana responsabilă conform programului (anual) de instruire periodice. Discuții cu personalul medical privind aplicarea POS. Observarea practicilor.	2 - Există POS, personalul cunoaște și aplică procedura 0 - Nu se asigură		
1.1.7	Prestatorul de servicii medicale asigură comunicarea și consilierea utilizatorului de servicii de laborator alolingvi conform unei proceduri stabilite.	Observarea practicilor. Verificarea Listei de facilitatori pentru comunicare cu pacientul alolingv (limba vorbită, date de contact).	2 - Există POS, personalul cunoaște și aplică procedura 0 - Nu se asigură		

		Prezența POS pentru situațiile când personalul nu vorbește limba pacientului. Discuții cu personalul medical despre practicile existente în subdiviziune când apar astfel de situații			
1.1.8	Prestatorul de servicii medicale asigură obținerea consimțământului informat al pacientului/pacientului alolingv/pacientului cu deficiențe de auz/vorbire/vedere sau a reprezentantului său legal conform procedurii stabilite (după caz).	Verificare POS cu privire la obținerea consimțământului informat al pacientului/ pacientului alolingv/pacientului cu deficiențe de auz/vorbire/vedere sau a reprezentantului său legal. Discuții cu personalul medical. Discuții cu pacienții/reprezentantul legal. Verificarea aleatorie în minim 20 fișe medicale a consimțământului informat (la intervenția medicală, recoltarea, păstrarea și utilizarea tuturor produselor biologice prelevate din corpul pacientului).	2- Se asigură deplin 1- Există POS, dar nu se aplică 0 - Nu se asigură		
1.1.9.	Prestatorul de servicii medicale asigură și respectă intimitatea utilizatorilor de servicii de laborator.	Observare directă (prezența paravanelor/separatoarelor în sălile de investigații, sălile de proceduri pentru respectarea intimității pacientului). Discuții cu personalul medical și pacienții.	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Nu se asigură		
1.1.10.	Prestatorul de servicii medicale asigură accesul sigur al utilizatorilor de servicii de laborator, inclusiv al persoanelor cu mobilitate limitată, în instituție.	Observare directă (toate suprafețele exterioare de la intrare, înclinate și orizontale sunt acoperite cu material antiderapant, rampa de acces pentru persoanele cu dizabilități în scaun rulant, barele de suport, lățimea ușilor corespund normativelor în construcții).	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Nu se asigură		
1.1.11.	Prestatorul de servicii medicale asigură reacționarea rapidă și sesizarea organelor competente responsabile de protecția copilului și a pacienților fără capacitate de decizie în conformitate cu procedura stabilită.	Verificarea POS cu privire la reacționarea rapidă și sesizarea organelor competente responsabile de protecția copilului și a pacienților fără capacitate de decizie. Discuții cu personalul medical privind aplicarea POS.	2- Se asigură deplin 1- Există POS, dar nu se aplică 0 - Nu se asigură		
1.1.12.	Prestatorul de servicii medicale asigură securitatea, confidențialitatea și integritatea informațiilor conform procedurii stabilite.	Verificarea POS cu privire la securitatea, confidențialitatea și integritatea informațiilor. Discuții cu personalul medical privind aplicarea POS. Observarea practicilor (documentația medicală este păstrată în locuri sigure ce nu permit accesul persoanelor terțe).	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică		
1.1.13.	Prestatorul de servicii medicale asigură dreptul utilizatorului de servicii de laborator de a manifesta nemulțumirea/mulțumirea prin examinarea reclamațiilor/petițiilor conform procedurii stabilite.	Verificare POS cu privire la examinarea reclamațiilor/petițiilor. Discuții cu personalul medical privind aplicarea POS. Observare directă (vizualizarea avizului/informației pentru beneficiari afișată pe panou, cu privire la modalitatea de depunere și termenii de soluționare a reclamației).	2-Se asigură deplin 1-Există POS, dar nu se aplică 0 – Nu asigură		
1.1.14.	Prestatorul de servicii medicale facilitează comunicarea pacientului cu persoanele solicitate de el prin contact personal, poștă, inclusiv electronică sau telefon.	Verificarea posibilităților de comunicare	2 - Corespunde 1-Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		

1.1.15.	Prestatorul de servicii medicale asigură accesul la etajele superioare/inferioare ale instituției pentru beneficiari, inclusiv a persoanelor cu dizabilități în scaun rulant.	Observare directă (instituția are lift sau platformă-ascensor, care permit accesul inclusiv pentru persoanele cu dizabilități în scaune rulante). În cazul absenței liftului, este prezentă la primul nivel o sală amenajată pentru acordarea serviciilor medicale persoanelor cu dificultate de mobilitate.	2 - Prezent lift echipat corespunzător/sală amenajată pentru acordarea serviciilor medicale la parter 1 - Prezent lift neechipat corespunzător 0 - Nu există lift și nici sală amenajată pentru acordarea serviciilor medicale la parter		
1.1.16.	Prestatorul de servicii medicale asigură accesul în grupurile sanitare a beneficiarilor, inclusiv a celor cu mobilitate limitată.	Observare directă (grupurile sanitare din încăperi dispun de cabine accesibile și pentru persoanele cu mobilitate limitată, notificate cu simboluri speciale, inclusiv tactile și amenajate cu bare orizontale de sprijin, etc., în conformitate cu normele și regulile în construcții)	2 – Dispun, corespund normelor în construcții 1 – Dispun, corespund parțial 0 - Nu dispun		
1.1.17.	Prestatorul dispune de sistem și mijloace informaționale, care asigură orientarea în timp și în spațiu, securitatea și comoditatea deplasării persoanelor cu mobilitate limitată.	Observare directă. Prezența indicatoarelor. Prezența panourilor informaționale. Prezența benzilor de atenționare.	2 – Dotat corespunzător 1 – Dotat parțial 0 - Nu este dotat		
1.1.18.	Prestatorul de servicii medicale asigură identificarea și diminuarea cauzelor ce pot duce la vătămări corporale prin cădere/lovire în conformitate cu procedura stabilită.	Verificarea procedurii Verificarea însemnelor de avertizare a pericolului iminent Observare directă	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 1.2. Etica și deontologia medicală.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
1.2.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură promovarea unei culturi etice la nivel de instituție.	Verificarea Codului de etică instituțional sau este preluat Codul deontologic al lucrătorului medical și al farmacistului. Verificarea instruirii/periodicității angajaților despre prevederile Codului. Verificarea aprecierii acțiunilor etice și a măsurilor în caz de acțiuni ne etice.	0 2 - Corespunde 0 - Nu corespunde		
1.2.2.	Prestatorul de servicii medicale asigură informarea angajaților privind consultarea pe diferite subiecte etice.	Verificarea POS privind analiza cazurilor, care implică probleme etice.	2 - Se asigură deplin		

		Discuți cu personalul medical. Verificarea documentației confirmative (procese verbale).	0- 0 - Există POS, dar nu se aplică		
1.2.3.	Prestatorul de servicii medicale asigură depistarea și evaluarea complicațiilor medicale în conformitate cu procedura stabilită.	Verificarea POS cu privire la depistarea și evaluarea complicațiilor medicale. Verificarea instruirii angajaților de către persoana responsabilă. Discuți cu personalul medical privind aplicarea POS.	2 - Există POS, personalul cunoaște și aplică procedura 0 - Nu se asigură		
1.2.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură evaluarea gradului de satisfacție a angajaților în conformitate cu procedura stabilită.	Verificarea POS cu privire la evaluarea gradului de satisfacție a angajaților. Discuți cu personalul medical privind aplicarea POS.	2 - Există POS, personalul cunoaște și aplică procedura 0 - Nu se asigură		
1.2.5.	Prestatorul de servicii medicale asigură prevenirea și raportarea cazurilor de hărțuire (verbală, fizică, sexuală) la locul de muncă în conformitate cu procedura stabilită.	Verificarea POS cu privire la prevenirea și raportarea cazurilor de hărțuire la locul de muncă. Discuți cu personalul privind cunoașterea și aplicarea POS. Verificarea măsurilor de asigurare a confidențialității persoanei, care raportează cazul. Verificarea analizei cazului și modalității de luare a deciziilor.	2 - Există POS, personalul cunoaște și aplică procedura 0 - Nu se asigură		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

CAPITOLUL II. MANAGEMENTUL INSTITUȚIONAL

Standardul 2.1. Organizarea activităților. Politici și proceduri.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (puncte)	Punctajul	Comentarii
2.1.1.	Laboratorul dispune de Regulament de organizare și funcționare, elaborat și aprobat în modul stabilit, prevederile căruia sunt cunoscute de către personalul angajat.	Verificarea Regulamentului	2 –Dispune, cunoscute 1 – Dispune, necunoscute 0 – Nu dispune		
2.1.2.	Laboratorul dispune de o structură organizatorică adecvată unui laborator, aprobată în modul stabilit de conducere.	Analiza structurii	2 – Dispune 1 – Formal 0 – Nu dispune		
2.1.3.	Fiecare subdiviziune structurală dispune de Regulament de activitate, întocmit conform responsabilităților și care orientează modul lor de executare, cunoscut de către personal și contrasemnat.	Analiza Regulamentelor	2 – Dispune 1 – Dispune formal 0 – Nu dispune		
2.1.4.	Programul de audiențe a personalului administrativ este prezent și afișat în zone vizibile.	Observare directă. Programul de audiențe a personalului administrativ afișat la loc vizibil.	2 – Există 0 – Nu există		

2.1.5.	Laboratorul dispune de un plan strategic de activitate, care este bazat pe nevoile de îngrijire a pacienților, alocarea resurselor pentru corespunderea misiunii, managementul resurselor umane, strategii, obiective și scopuri de siguranță și calitate, persoane responsabile în implementarea lor, etc.	Verificarea extrasului din planul strategic cu obiectivele corespunzătoare laboratorului planificate și realizate. Discuții cu personalul.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
2.1.6.	Laboratorul dispune de un plan de acțiuni privind asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților.	Verificarea planului de activitate anual al laboratorului.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
2.1.7.	Prestatorul serviciilor de laborator asigură confidențialitatea și imparțialitatea activităților de laborator.	Politica și procedura de confidențialitate și imparțialitate. Declarații de confidențialitate. Declarații de imparțialitate	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.1.8.	Laboratorul determină responsabilitatea, autoritatea și relațiile interne specificate ale întregului personal.	Responsabilitățile personalului descrise în Manualul Calității (MC), POS, fișe de post.	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde		
2.1.9.	Laboratorul definește și documentează gama de activități de laborator la care el solicită acreditarea.	Domeniul de acreditare (Tabelul nr.1)	2 – Definește 1 – Definește neclar 0 – Nu definește		
2.1.10.	Laboratorul asigură o instruire adecvată și supervizare a întregului personal în funcție de experiența și nivelul de responsabilitate de către persoane competente, care cunosc scopul, procedurile și evaluarea rezultatelor analizelor.	Examinarea Fișelor de post și MC.	2 – Asigură 1 – Asigură formal 0 – Nu asigură		
2.1.11.	Prestatorul de servicii medicale asigură realizarea recomandărilor CNEAS cu privire la înlăturarea neconformităților din cadrul laboratorului constatate la evaluarea și acreditarea precedentă.	Verificarea recomandărilor, a planurilor și acțiunilor întreprinse conform planului.	2 - Plan aprobat și implementat 0 - Nu asigură		
2.1.12.	Prestatorul de servicii medicale asigură managementul riscurilor clinice pentru pacienți, personal, vizitatori, conform unui plan care include identificarea, evaluarea și monitorizarea riscurilor.	Verificarea planului și registrului de management al riscurilor clinice, rezultatelor evaluării și implementării.	2 - Plan aprobat/ implementat 1 - Plan elaborat formal/ neimplementat 0 - Nu asigură		
2.1.13.	Prestatorul de servicii medicale asigură managementul riscurilor non-clinice pentru pacienți, personal, vizitatori.	Verificarea planului și registrului de management al riscurilor non-clinice, rezultatelor evaluării și implementării.	2 - Plan aprobat/ implementat 1 - Plan elaborat formal/ neimplementat 0 - Nu asigură		
2.1.14.	Prestatorul de servicii medicale asigură managementul riscurilor de corupție pentru pacienți personal și vizitatori.	Verificarea planului și registrului de management al riscurilor de corupție, rezultatelor evaluării și implementării.	2 - Plan aprobat/ implementat 1 - Plan elaborat formal,		

			neimplementat 0 - Nu asigură		
2.1.15	Sunt identificate locurile și condițiile cu potențial de risc fizic pentru securitatea persoanelor (risc de cădere, de alunecare, de lovire, electrocutare etc.) și sunt adoptate măsuri de prevenire.	Observare directă. Verificarea documentației.	2- Se asigură deplin 1- Asigură parțial 0 - Nu asigură		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.2. Managementul informației.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.2.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură mecanism de comunicare internă(politică/procedură internă, întruniri, ședințe, dări de seamă, rapoarte, legătură telefonică funcțională, Internet, E-mail, fax, etc.).	Verificarea practicii. Discuții cu angajații Observarea directă.	2 – Asigură 0 – Nu asigură		
2.2.2.	Prestatorul de servicii medicale asigură funcționalitatea sistemului informațional automatizat, (este identificată persoana responsabilă de supravegherea sistemelor informaționale automatizare).	Verificarea contractelor, inclusiv de mentenanță. Verificarea POS . Verificarea practicilor.	2 - Asigură 0 - Nu asigură		
2.2.3.	Laboratorul asigură securitatea, confidențialitatea și integritatea informației în baza unei proceduri stabilite. Personalul dispune de cunoștințe și condiții pentru a menține confidențialitatea și caracterul privat al informației, securitatea informației și integritatea datelor.	Politica și procedura de confidențialitate Declarații de confidențialitate Interviul personalului	2 - Există POS și se asigură deplin. 0 - Există POS, dar nu se aplică		
2.2.4.	Laboratorul asigură identificarea corectă a probei, conform procedurii stabilite.	Verificarea procedurii, practicilor, înregistrărilor.	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură		
2.2.5.	Laboratorul asigură menținerea înregistrărilor (timpul efectuării și autorul înregistrării) pentru fiecare examinare, conform procedurii stabilite.	Examinarea aleatorie a înregistrărilor.	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură		
2.2.6.	Managerul laboratorului asigură evaluarea sistematică a conținutului și calității înregistrărilor conform unei proceduri stabilite.	Examinarea aleatorie a înregistrărilor.	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură		
2.2.7.	Sistemele informaționale, documentele și informația generată de laborator sunt protejate de accesul neautorizat și împotriva falsificării sau pierderilor.	Examinarea documentației. Observarea practicilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.2.8.	Laboratorul stabilește și menține proceduri pentru controlul tuturor documentelor și informațiilor (generate intern sau din surse externe), care fac parte din SMC:	Prezența procedurii de controlul al documentelor. Listele documentelor menținute sub controlul laboratorului	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

	reglementări, standarde, informații, instrucțiuni, grafice, postere, anunțuri, circulare, desene, proceduri, manuale, curbe de calibrare, etc.				
2.2.9	Documentele SMC generate de laborator sunt unic identificate (inclusiv data ediției, reviziei, numerotarea paginilor, numărul total de pagini și autoritatea emitentă), verificate și aprobate de personal autorizat înainte de furnizare	Examinarea documentelor	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.2.10	Sunt stabilite și aplicate proceduri, care descriu realizarea și menținerea sub control a modificărilor în documente.	Prezența POS.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.2.11.	Documentele abrogate sunt retrase din toate punctele de furnizare, cele perimate sunt identificate, marcate, arhivate corespunzător pentru a se preveni utilizarea lor din neatenție.	Examinarea procedurii Examinarea documentelor retrase (arhivate). Observare directă	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.2.12.	Sistemul informațional (documente și informația generată de laborator) este protejat de accesul neautorizat și împotriva falsificării sau pierderilor.	Examinarea documentației. Observarea practicilor	2 – Protejat 1 – Protejat formal 0 – Nu este protejat		
2.2.13.	Prestatorul de servicii medicale asigură acumularea, transmiterea documentelor în arhiva Centrului de Sănătate.	Verificarea POS transmiterea documentelor spre arhivare. Verificarea datelor despre persoana responsabilă, cu obligații funcționale numită prin ordin. Verificarea Registrului de evidență a documentației transmise în arhivă.	2- Se asigură deplin, Există POS. 0 - Există POS, dar nu se aplică		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.3. Sistemul de management al calității (SMC).

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.3.1.	Managementul de laborator furnizează dovezi privind dezvoltarea și implementarea sistemului de management al calității și îmbunătățirea continuă a eficienței lui.	Documentația SMC.	0 – 5 *		
2.3.2.	Sistemul de management al calității descrie organizarea și structura de management a laboratorului cu referință la întreaga documentație menținută de laborator.	Examinarea documentației SMC și procedurilor	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.3.3.	Procedurile sistemului de management sunt actualizate de către o persoană numită responsabilă de managementul calității laboratorului.	Examinarea procedurilor și ordinului de numire a persoanei responsabile.	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.3.4.	Personalul are acces și este instruit în utilizarea și aplicarea documentației sistemului de management, a tuturor documentelor la care acesta face referire și a condițiilor de implementare a acestora.	Examinarea accesului la documentația, dovezi de instruire, discuții cu personalul.	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.4. Analiza contractelor.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.4.1.	Laboratorul stabilește și menține proceduri de analiză a cererilor pentru un contract, asigură că metodele care vor fi utilizate sunt definite, documentate și înțelese, concomitent având capabilitatea și resursele necesare să îndeplinească cerințele contractului.	Prezența procedurii Contract model de prestări servicii, examinarea contractelor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.4.2.	Diferențele între cerere și contract sunt rezolvate înainte de începerea oricărei lucrări. Fiecare contract este acceptabil atât laboratorului, cât și beneficiarului.	Anexa la contract privind abaterile.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.5. Analize efectuate de laboratoare subcontractante (se completează numai în cazurile aplicabile).

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.5.1.	Subcontractantul se conformează cerințelor standardului național sau internațional pentru activitatea respectivă.	Procedura documentată. Înregistrări privind evaluarea subcontractanților contract de subcontractare.	2 – Conformează 0 – Nu se conformează		
2.5.2.	Laboratorul deține un Registru a tuturor laboratoarelor subcontractante cu care colaborează, un Registru cu toate probele ce au fost trimise pentru analiză, o copie a raportului laboratorului se păstrează în evidența laboratorului contractant.	Examinarea contractului. Lista serviciilor contractate	2 – Deține integral 1 - Deține parțial 0 – Nu deține		
2.5.3.	Laboratorul contractant răspunde de furnizarea rezultatelor analizelor și a interpretării efectuate către solicitant, cu excepția cazurilor în care clientul sau o autoritate de reglementare indică ce contractant să fie utilizat.	Verificarea prezenței cerinței în cauză în contract	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.6. Servicii externe și aprovizionare.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.6.1.	Există politică și proceduri pentru selectarea și aprovizionarea serviciilor externe, echipamente, reactivi, consumabile, recepția și depozitarea.	Cerere de aprovizionare și de ofertă. Verificarea POS.	2 – Există 1 – Există parțial 0 – Nu există		
2.6.2.	Laboratorul dispune de un sistem de control al reactivilor și materialelor consumabile procurate de la furnizori și duce o evidență corespunzătoare (tipul, gradul, specificația, data primirii).	Act de recepție, registrul de evidență, înregistrări de control la primire-	2 – Dispune 1 – Dispune parțial 0 – Nu dispune		

2.6.3.	Documentele de aprovizionare conțin date care descriu serviciile și furniturile comandate (tipul, clasa categoria, identificarea exactă, specificații, desene, rezultatele încercărilor, calitatea cerută, etc).	Fișa de analiză a ofertei, contractul de cumpărare-vânzare, certificate de calitate.	2 – Conțin integral 1 – Conțin parțial 0 – Nu conțin		
2.6.4.	Laboratorul evaluează furnizorii de echipamente, reactivi, consumabile, produse și servicii esențiale, care afectează calitatea serviciilor și păstrează înregistrările acestor evaluări și lista furnizorilor aprobați.	Lista furnizorilor aprobați, criterii de selectare a furnizorilor.	2 – Evaluează integral 1 – Evaluează parțial 0 – Nu evaluează		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.7. Servicii de consiliere.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.7.1.	Personalul profesionist/autorizat din laborator acordă servicii de consultație cu privire la alegerea analizelor și utilizarea serviciilor, inclusiv selectarea probei, periodicitatea colectării, tipul probei, interpretarea rezultatelor, etc.	Registrul de înregistrare a consultațiilor, informații, înregistrări	2 – Acordă 1 - Acordă parțial 0 – Nu acordă		
2.7.2.	Laboratorul comunică cu utilizatorii serviciilor, are întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator și cel clinic privind utilizarea serviciilor de laborator.	Prezența înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.8. Managementul reclamațiilor.

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.8.1.	Laboratorul are o politică și procedură pentru primirea, evaluarea și adoptarea deciziilor, rezolvarea reclamațiilor/sesizărilor primite de la clienții săi (medici, pacienți, personal de laborator sau din alte părți).	Verificarea procedurii.	2 – Dispune 1 – Dispune parțial 0 – Nu dispune		
2.8.2.	Laboratorul păstrează înregistrările tuturor reclamațiilor, investigațiilor și acțiunilor corective întreprinse de laborator.	Verificarea evidenței reclamațiilor. Înregistrările acțiunilor întreprinse	2 – Păstrează 1 – Păstrează parțial 0 – Nu păstrează		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.9. Identificarea și controlul neconformităților.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.9.1.	Desemnarea personalului responsabil de remedierea problemelor în cazul activităților neconforme.	Ordin/dispoziție/fișă de post.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.9.2.	Activitățile neconforme sunt identificate și înregistrate.	Verificarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.9.3.	Informarea solicitantului despre stoparea activității în cazul stabilirii activităților neconforme	Verificarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.9.4.	Procedura pentru aplicarea acțiunilor corective este definită și implementată.	Examinarea procedurii.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.9.5.	Evaluarea rezultatelor ca urmare a acțiunilor corective întreprinse pentru a demonstra eficacitatea lor.	Înregistrări, dovezi de evaluare a acțiunilor corective	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.9.6.	Managerul laboratorului organizează și efectuează periodic evaluări a activităților neconforme.	Verificarea rapoartelor de neconformitate.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.9.7.	Proceduri pentru emiterea rezultatelor în cazul existenței neconformităților sunt definite și implementate.	Examinarea procedurilor. Verificarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.10. Analiza riscului, acțiuni preventive, corective și îmbunătățirea continuă.

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.10.1	Prestatorul de servicii medicale are un registru consolidat care cuprinde totalitatea riscurilor privind obiectivele stabilite în planul instituțional cu monitorizarea eficacității măsurilor de diminuare.	Verificarea registrului consolidat al riscurilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.10.2	Managerul laboratorului verifică (analizează) periodic și actualizează procesele/procedurile de activitate din sistemul de management al calității în baza evaluării riscului.	Examinarea înregistrărilor de evaluare a riscului	0 – 5 *		
2.10.3	Sunt elaborate, implementate și monitorizate planuri de acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a eficacității SMC, diminuarea riscurilor, probabilității de apariție a unor neconformități.	Examinarea planului de îmbunătățire a SM și reducerea riscurilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

2.10.4	Este evaluată eficacitatea acțiunilor întreprinse prin procesul de audit cu concluzii și recomandări.	Examinarea documentației de audit	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.10.5	Sunt identificate locurile și condițiile cu potențial de risc fizic pentru securitatea persoanelor (risc de cădere, de alunecare, de lovire, electrocutare, expunerea la riscuri specifice domeniului de activitate etc.) și sunt adoptate măsuri de diminuare.	Verificarea documentației	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.10.6	Prestatorul de servicii medicale implementează măsuri de gestionare a riscului de contaminare chimică și biologică	Observare directă. Verificare POS. Verificarea Registrului riscurilor Verificarea sisteme de ventilație Spații special amenajate, etichetate, separarea substanțelor incompatibile, transportare sigură. Ambalaj omologat Echipament individual de protecție. Admiterea activității doar a personalului calificat, instruit în domeniu. Răspuns la incidente.	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde		
2.10.7	La nivelul managementului instituției sunt organizate evaluări periodice ale modului de respectare a măsurilor de prevenire a riscurilor fizice și tehnologice.	Observare directă. Avertismente vizibile. Acces limitat în zone cu pericol fizic. Iluminat exterior și interior suficient. Acces limitat al vehiculelor pe teritoriu. Răspuns la incidente.	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.11. Înregistrările tehnice și în domeniul calității.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.11.1	Laboratorul stabilește și menține proceduri pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, păstrarea și distrugerea în condiții de securitate a înregistrărilor tehnice și de calitate.	Examinarea procedurilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.11.2.	Înregistrările sunt lizibile, depozitate și păstrate astfel încât să permită accesul rapid. Înregistrările pot fi stocate pe orice material care respectă cerințele legale naționale și în condiții de mediu adecvat prevenirii deteriorării, distrugerii și pierderii lor. Este stabilit un termen de păstrare a înregistrărilor.	Examinarea înregistrărilor Inspecție vizuală.	2 – Corespunde integral 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.11.3.	Înregistrările sunt create concomitent cu executarea fiecărei activități în laborator	Observarea practicilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 2.12. Audit intern și analiza efectuată de management.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
2.12.1	Laboratorul efectuează periodic, conform unor planificări și proceduri prestabilite, audituri interne ale tuturor elementelor SMC, inclusiv procese de examinare.	Prezența procedurii și a înregistrărilor rezultatelor de audit.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.12.2	Auditul este planificat, organizat și efectuat de către managerul de calitate sau de alt personal calificat și desemnat. Rezultatele auditului intern sunt transmise managementului laboratorului pentru analiză.	Prezența planului de audit, persoanelor instruite (auditori).	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
2.12.3	Managerul laboratorului analizează anual SMC la toate compartimentele de activitate	Verificarea analizelor efectuate	2 – Analizează 1 – Analizează formal 0 – Nu analizează		
2.12.4	Constatările și acțiunile ce rezultă din analiza efectuată de manager sunt înregistrate. Personalul laboratorului este informat asupra acestor constatări și deciziilor luate în urma analizei.	Prezența înregistrărilor Discuții cu personalul.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

CAPITOLUL III. MANAGEMENTUL ACTIVITĂȚILOR

Standardul 3.1. Reactivi și consumabile.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
3.1.1.	Stocurile de reactivi și consumabile asigură necesitățile laboratorului în efectuarea corectă și calitativă a examinărilor din domeniul de activitate.	Verificarea documentației	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.1.2.	Reactivii și consumabilele recepționate sunt depozitate în condiții sigure în conformitate cu specificațiile producătorului	Inspecție vizuală Verificarea înregistrărilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.1.3.	Trusele medicale necesare pentru acordarea primului ajutor în caz de accidente/incidente la locul de muncă sunt prezente și completate conform cerințelor actuale.	Observare directă	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 3.2. Proceduri preanalitice (eșantionare, transportare).

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
3.2.1.	Formularul de cerere/trimitere (aprobat prin ordin sau elaborate și introduse în sistemul de management) care însoțesc proba conține informații suficiente pentru identificarea probei și a solicitantului care a depus cererea.	Examinarea formularelor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.2.	Procedurile specifice pentru recoltarea și manipularea corectă a probelor sunt documentate și puse la dispoziția persoanelor responsabile de recoltarea probelor primare și pacienților, în cazul recoltării probelor la domiciliu.	Examinarea procedurilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.3.	Laboratorul monitorizează și documentează condițiile în care au fost transportate probele.	Examinarea cererilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.4.	Sunt prezente proceduri privind sistemul de identificare a probelor primare, identificarea utilizatorilor de servicii de laborator.	Examinarea procedurilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.5.	Probele primare primite în laborator sunt înregistrate (registru, calculator, alte sisteme similare), specificând data, ora, identitatea persoanei care a preluat proba.	Examinarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.6.	Prezența procedurilor pentru primirea, etichetarea, procesarea probelor primite în laborator inclusiv și cele marcate ca urgențe.	Examinarea procedurii.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.7.	Criteriile de respingere a probelor sunt respectate și documentate.	Verificarea Registrului de rebutare a probelor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.8.	Probele sunt păstrate pentru o perioadă specifică în condiții, care să asigure stabilitatea proprietăților probei, pentru repetarea analizei sau alte necesități.	Verificarea procedurii Inspecție vizuală.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.9.	Punctele de prelevare a probelor sunt menținute sub controlul laboratorului.	Examinarea documentației	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.2.10.	Punctele de prelevare sunt asigurate cu personal instruit și mijloace necesare pentru prelevare, colectare și păstrare până la transportarea probelor în laborator.	Înregistrări, proceduri Analiza practicilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 3.3. Procese de examinare (manipularea obiectelor de examinat).

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
3.3.1.	Laboratorul dispune de proceduri pentru recepția, manipularea, protecția, depozitarea, păstrarea și eliminarea obiectelor de încercat, inclusiv toate măsurile necesare protejării integrității obiectului și apărării intereselor laboratorului și ale solicitantului.	Examinarea și verificarea documentației respective, a procedurilor, etc.	2 – Dispune 1 – Dispune parțial 0 - Nu dispune		
3.3.2.	Procedurile se bazează pe metode recunoscute (instrucțiunile de utilizare, elaborate de producător), sunt documentate cu respectarea etapelor consecutive, logice și disponibile la locul de lucru, într-un limbaj ușor de înțeles de toate persoanele responsabile (scheme, desene).	Prezența procedurilor la locul de lucru.	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde		
3.3.3.	Laboratorul dispune de un sistem pentru identificarea obiectelor de încercat și care este păstrat pe toată durata existenței obiectului în laborator.	Examinare vizuală și verificarea documentației.	2 – Dispune 1 – Dispune formal 0 - Nu dispune		
3.3.4.	Sistemul de identificare este proiectat și aplicat astfel încât să asigure, că obiectele nu pot fi confundate nici fizic, nici atunci când se face referire la acestea în înregistrări sau în alte documente.	Examinarea și verificarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde		
3.3.5.	Laboratorul verifică procedurile analitice înainte de utilizarea lor (cu utilizarea materialelor de control/materialelor de referință)	Examinarea documentației de verificare metodelor	2 – Verifică 1 – Verifică formal 0 - Nu verifică		
3.3.6.	Laboratorul validează metodele nestandardizate, proiectate/dezvoltate de laborator, metodele standardizate folosite în afara domeniului lor de aplicare și extinderile/ modificările metodelor standardizate.	Examinarea și verificarea documentației de validare.	2 – Validează 1 – Validează parțial 0 - Nu validează		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 3.4. Asigurarea calității procedurilor analitice.

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
3.4.1.	Laboratorul dispune de proceduri pentru efectuarea controlului intern de calitate pentru tot domeniul de activitate, care prezintă o informație simplă, clară și înțelege personalului responsabil (metode de control, periodicitate).	Examinare vizuală și verificarea programului și procedurilor de control intern.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.4.2.	Laboratorul posedă înregistrări care confirmă efectuarea controlului intern de calitate pentru tot domeniul de activitate.	Verificarea înregistrărilor controlului intern de calitate.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

3.4.3.	Laboratorul determină incertitudinea de măsurare atunci când este posibil și relevant, precum și la solicitare. Sunt determinate sursele care contribuie la estimarea incertitudinii.	Examinarea și verificarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.4.4.	Laboratorul dispune de materiale de referință/materiale de control, certificate necesare pentru controlul intern al calității.	Inspecție vizuală și examinarea documentației.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.4.5.	Laboratorul participă la comparări interlaboratoare și programe de încercări de competență organizate de sisteme externe de control al calității cu înregistrările respective.	Examinarea și verificarea documentară.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.4.6.	În cazul probei primare insuficient calitative sau a unui rezultat de calitate suspectă, aceasta se notează în raport (pot compromite rezultatul).	Examinarea documentației de însoțire și a rapoartelor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.4.7.	Datele controlului calității sunt analizate și atunci când se constată, că sunt în afara criteriilor prestabilite, sunt aplicate măsuri corective adecvate pentru prevenirea raportării rezultatelor incorecte.	Examinarea înregistrărilor.	2 – Sunt aplicate 1 – Aplicate formal 0 – Nu sunt aplicate		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 3.5. Proceduri postanalitice.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
3.5.1.	Personalul autorizat verifică sistematic rezultatele analizelor și autorizează eliberarea lor.	Verificarea Registrelor de evidență a analizelor și a formularelor de rapoarte completate	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.5.2.	Calcululele și transferul de date a încercărilor efectuate sunt verificate, evaluate în mod sistematic de personal abilitat. Interpretarea rezultatelor este efectuată de către personal competent.	Examinarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde		
3.5.3.	Laboratorul dispune de proceduri pentru identificarea, colectarea, păstrarea, accesul și eliminarea în condiții de securitate a probelor/eșantioanelor clinice.	Examinarea procedurilor. Observarea practicilor	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 3.6. Raportarea rezultatelor.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
3.6.1.	Formatul rapoartelor corespunde cerințelor documentelor aprobate la nivel național.	Examinarea formatului rapoartelor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.6.2.	Responsabilitățile pentru elaborarea rapoartelor, verificarea și interpretarea rezultatelor sunt clar definite.	Procedura documentată.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

3.6.3.	Rapoartele de analiză sunt lizibile, fără erori de transcriere și transmise persoanelor autorizate pentru recepționare/utilizare în scopuri determinate.	Examinarea rapoartelor Observarea practicilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.6.4.	Laboratorul dispune de procedură pentru notificarea imediată a medicului atunci când rezultatele analizei pentru parametri critici sunt situate în intervalele de „alertă” sau „critice”. Notificarea include ora, data și persoana notificată.	Examinarea procedurii și registrului de notificări	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.6.5.	În cazul când rezultatele investigațiilor sunt transmise sub forma unui raport preliminar, raportul final urmează a fi transmis solicitantului.	Examinarea procedurii de raportare.	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde		
3.6.6.	Înregistrările efectuate ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice se păstrează (data, ora, personalul responsabil din laborator, persoana notificată și rezultatele analizei).	Prezența și examinarea înregistrărilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
3.6.7.	Laboratorul are proceduri clar documentate pentru eliberarea rezultatelor analizelor, care conțin detalii la persoana care poate elibera rezultatele și cui. Aceste proceduri includ și instrucțiuni pentru cazurile, când rezultatele pot fi eliberate direct către pacient.	Prezența și examinarea procedurii.	2 – Dispune 1 - Dispune formal 0 – Nu dispune		
3.6.8.	Laboratorul are reguli și practici, care asigură transmiterea rezultatelor prin telefon, fax, telex sau alte legături electronice numai persoanelor abilitate. Rezultatele transmise verbal sunt confirmate prin rapoarte înregistrate.	Examinarea documentației. Observarea practicilor	2 – Dispune 1 - Dispune formal 0 – Nu dispune		
3.6.9.	Laboratorul are proceduri și politici scrise referitoare la modificarea rapoartelor în cazul rezultatelor eronate.	Prezența și examinarea procedurii.	2 – Dispune 1 - Dispune formal 0 – Nu dispune		
3.6.10	Laboratorul stabilește și respectă normativele de timp necesar pentru efectuarea investigațiilor și eliberarea rezultatelor pentru fiecare testare, informația fiind accesibilă clientului.	Lista aprobată. Registre de înregistrare probe și eliberare a rezultatelor. Arhiva SIA.	2 – Stabilite/respectate 1 – Stabilite/nerespectate 0 – Nu are stabilite		
3.6.11	Laboratorul deține informația despre intervalele biologice de referință pentru toate testările efectuate.	Nomenclatorul investigațiilor cu intervale biologice de referință	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

CAPITOLUL IV. MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

Standardul 4.1. Politici de angajare și asigurare cu personal.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
4.1.1.	Laboratorul este asigurat cu personal managerial și personal tehnic suficient, cu resursele necesare realizării sarcinilor pentru realizarea misiunii sale calitative și sigure.	Examinarea completării statelor de personal. verificarea dosarelor personale ale angajaților.	0 – 5 * !(Criteriu eliminatoriu - Lipsa personalului medical Certificat în domeniu).		

4.1.2.	Laboratorul este condus de o persoană cu competență și responsabilitățile delegate, sarcinile și responsabilitățile fiind documentate.	Examinarea dosarului șefului de laborator	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde		
4.1.3.	Laboratorul dispune de personal pentru a îndeplini atribuțiile în implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management.	Ordin, dispoziție de numire a managerului calității; organigrama.	2 – Dispune 1 – Parțial/formal 0 – Nu		
4.1.4.	Dosar completat cu informația despre studiile, competența, calificarea, instruirea și autorizarea personalului.	Examinarea dosarului.	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 4.2. Condițiile de muncă, asigurarea securității și sănătății în muncă.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
4.2.1.	Personalul angajat dispune de Fișe de post la locul de muncă și este cunoscut cu drepturile, obligațiile și atribuțiile de serviciu.	Examinarea Fișelor de post. Discuții cu personalul.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
4.2.2.	Personalul instituției este instruit la angajare și semestrial, în domeniul securității și sănătății în muncă. Angajații sunt cunoscuți cu riscurile la care pot fi expuși în desfășurarea activităților.	Examinarea Fișelor personale de instruire, consemnate. Discuții cu personalul.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
4.2.3.	Prestatorul de servicii medicale asigură evaluarea factorilor de risc conform prevederilor legale.	Examinarea condițiilor de muncă Examinarea Fișelor de evaluare Evaluarea planurilor de măsuri	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
4.2.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură funcționarea și exploatarea dispozitivelor și instalațiilor conform instrucțiunilor întocmite ținând cont de particularitățile activităților.	Verificarea instrucțiunilor. Observare directă. Discuții cu personalul.	2 - Sunt prezente 1 - Parțial 0 - Nu sunt		
4.2.5.	Personalul medical, care activează la locuri de muncă în condiții nocive, este asigurat gratuit cu alimentație de protecție. (după caz)	Discuții cu personalul. Fișele de evaluare a locurilor de muncă cu factori nocivi. Verificarea Contractului colectiv de muncă.	2 - Este asigurat 1 - Parțial 0 - Nu este asigurat		
4.2.6.	Personalul medical este vaccinat împotriva infectării cu virusul hepatitei „B” și altor infecții, conform actelor normative.	Verificarea Fișelor medicale	0 – 5 *		
4.2.7.	Prestatorul de servicii medicale asigură examenul medical periodic al angajaților în conformitate cu actele normative.	Verificarea fișelor medicale.	2 - Este asigurat 1 - Parțial asigurat 0 - Nu este asigurat		
4.2.8.	Prestatorul de servicii medicale asigură pentru personalul medical care activează în condiții de muncă vătămătoare concediul de odihnă anual suplimentar plătit și durata zilei de muncă redusă. (după caz)	Verificarea serviciului personal.	2 - Este asigurat 1 - Parțial 0 - Nu este asigurat		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 4.3. Instruirea profesională și nivelul de calificare a cadrelor.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
4.3.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură formarea profesională continuă a personalului medical conform Planului aprobat.	Examinarea Planurilor de educație medicale continuă. Examinarea cotei alocate din fondul de salarizare.	2 - Asigură 1 - Parțial asigură 0 - Nu asigură		
4.3.2.	Atestarea medicilor în vederea stabilirii gradului de calificare se efectuează în conformitate cu actele normative.	Examinarea certificatelor de calificare profesională	0 – 5 *		
4.3.3.	Atestarea personalului medical cu studii medii speciale în vederea stabilirii gradului de calificare se efectuează în conformitate cu cadrul normativ.	Examinarea certificatelor de calificare profesională	0 – 5 *		
4.3.4	Prestatorul deservicii medicale asigură instruirea personalul medical pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale.	Examinarea Fișelor personale de instruire. Discuții cu personalul.	0 – 5 *		
4.3.5	Prestatorul de servicii medicale asigură instruirea angajaților în domeniul prevenirii și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale în conformitate cu actele normative	Verificarea documentației privind instruirea personalului. Discuții cu personalul.	0 – 5 *		
4.3.6	Prestatorul de servicii medicale asigură instruire și atestarea a personalului medical inferior și auxiliar conform procedurii stabilite.	Examinarea Fișelor personale de instruire Discuții cu personalul	2 – Este instruit 1 – Parțial 0 – Nu este instruit		
4.3.7	Informația despre instruirea internă a personalului este înregistrată.	Prezența înregistrărilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
4.3.8.	Eficacitatea activităților de instruire este evaluată și periodic verificată, după necesitate.	Prezența protocoalelor de evaluare.	2 – Evaluată 1 – Evaluată formal 0 – Nu este evaluată		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

CAPITOLUL V. BAZA TEHNICO-MATERIALĂ ȘI MEDIUL LABORATORULUI
Standardul 5.1. Programul de biosiguranță, biosecuritate și infecțiile asociate activității de laborator.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
5.1.1.	Responsabil de biosiguranță și biosecuritate în laboratoare care manipulează agenți biologici este nominalizat, instruit în domeniul gestionării riscurilor biologice.	Ordin/dispoziție/fișă de post. Dovezi a instruirilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.1.2.	Prestatorul de servicii medicale asigură instruirea la angajare și periodic a personalului din laborator privind aspectele de biosiguranță și biosecuritate.	Verificarea înregistrărilor Discuții cu personalul.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.1.3.	Sunt organizate măsuri pentru securitatea probelor și resurselor materiale și acces autorizat	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

5.1.4.	Procedurilor pentru prevenirea infecțiilor asociate activității de laborator sunt elaborate și implementate	Verificarea POS.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.1.5.	Prezența procedurii, care descrie măsurile necesare în cazul unui accident/incident în laborator și prevenirea infecțiilor asociate.	Verificarea POS.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.1.6.	Personalul este instruit privind recunoașterea simptomelor infecțiilor cauzate de agenții biologici manipulați în laborator și riscurile asociate acestor agenți.	Verificarea înregistrărilor Discuții cu personalul.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.1.7.	Evidența accidentelor/incidentelor asociate activității de laborator.	Registrul de evidență a accidentelor/incidentelor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.1.8.	Prestatorul de servicii medicale, care dispune de puncte de prelevare asigură procedura de siguranță a injecțiilor.	Verificarea procedurii Discuții cu personalul.	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură		
5.1.9.	Informația privind securitatea injecțiilor este adusă la cunoștința personalului medical, cerințele sunt cunoscute și utilizate în practica cotidiană.	Verificarea documentației. Discuții cu personalul.	2 - Corespunde 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde		
5.1.10.	Prestatorul de servicii medicale asigură evaluarea nivelului de complianță a procedurii privind siguranța injecțiilor.	Evaluarea listelor de verificare.	2 - Se asigură cel puțin odată la 3 luni 1 - Se asigură odată în an 0 - Nu se asigură		
5.1.11.	Prestatorul de servicii medicale dispune de containere pentru colectarea acelor	Verificarea echipamentului pentru colectarea acelor	2 – Există în toate sălile 1 – Există parțial în unele săli 0 – Nu există/se colectează în sticle de plastic		
5.1.12.	Zonele curate și contaminate, cu risc infecțios sunt identificate, marcate corespunzător și supravegheate pentru a preveni și limita IAAM.	Verificarea POS cu determinarea zonelor cu risc infecțios și măsurile de limitare a răspândirii IAAM. Verificarea Manualului de biosiguranță Observare directă	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS		
5.1.13.	Persoana responsabilă de supravegherea și controlul IAAM monitorizează calitatea aerului și adoptă măsuri pentru a limita apariția infecțiilor aerogene.	Verificarea POS cu determinarea zonelor cu risc infecțios și măsurile de limitare a răspândirii IAAM.	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS		
5.1.14.	Persoana responsabilă de supravegherea și IAAM efectuează măsurile conform Ghidului practic „Prevenirea și controlul infecțiilor în asistența medicală primară și specializată de ambulator”.	Verificarea indicatorilor de structură, proces și rezultat.	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS		

5.1.15.	Persoana responsabilă de supravegherea și controlul IAAM asigură depistarea izbucnirilor de IAAM și raportează în sistemul de alertă către CSP în decurs de 24 ore de la depistare.	Verificarea Fișelor de raportare a cazurilor.	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS		
5.1.16.	Prestatorul de servicii medicale asigură depistarea, înregistrarea, declararea obligatorie a cazurilor de IAAM cu elaborarea și realizarea măsurilor ce se impun.	Examinarea Fișelor cazurilor de IAAM Examinarea numărului de cazuri de IAAM în raport cu volumul de proceduri invazive Discuții cu personalul.	3 - Se asigură 1 - Se asigură parțial 0 - Nu se asigură		
5.1.17.	Fiecare caz de IAAM, este cercetat detaliat cu elaborarea și realizarea măsurilor ce se impun, iar deciziile sunt aduse la cunoștința personalului.	Verificarea proceselor verbale de cercetare a cazurilor și măsurilor întreprinse. Cunoștința cu rezultatele investigațiilor și a măsurilor întreprinse. Discuții cu personalul.	2 - corespunde 1 - parțial corespunde 0 - nu corespunde		
5.1.18.	Prestatorul de servicii medicale asigură instruirea la angajare și periodic a lucrătorilor medicali privind prevenirea IAAM	Verificarea proceselor verbale Discuții cu personalul.	2 - Sunt prezente 1 - Prezente parțial 0 - Nu sunt prezente		
5.1.19.	Prestatorul de servicii medicale evaluează nivelul de cunoștințe a lucrătorilor medicali privind prevenirea IAAM	Verificarea rezultatelor de evaluare Discuții cu personalul.	2 - Se asigură 1 - Se asigură parțial 0 - Nu se asigură		
5.1.20.	Persoana responsabilă de supravegherea și controlul IAAM supraveghează respectarea regulilor de igienă a mâinilor.	Evaluarea listelor de verificare (Check list)	2 - Se asigură lunar 1 - Se asigură odată în an 0 - Nu se face evaluarea		
5.1.21.	Prestatorul asigură prezența procedurii privind igiena mâinilor cu demonstrarea aplicării acestora de către personal.	Verificarea procedurii. Discuții cu personalul. Observarea directă	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură		
5.1.22.	Personalul din laborator este asigurat cu echipament de protecție individuală (halate, bonete, mănuși, măști, ochelari) în cantități suficiente.	Verificarea asigurării și contractelor de achiziții Discuții cu angajații	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură		
5.1.23.	Prestatorul de servicii medicale asigură personalul din laborator cu detergenți, săpun, substanțe dezinfectante pentru piele și mucoase, suprafețe etc.	Verificarea asigurării și contractelor, Verificarea stocurilor Discuții cu personalul medical	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură		
5.1.24.	Laboratorul asigură igiena mâinilor pentru utilizatori de servicii de laborator.	Verificarea POS. Evaluarea componentei de igienizare a mâinilor (săpun lichid, lavoar, șervețe de hârtie, recipient pentru colectarea deșeurilor menajere). Discuții cu personalul medical. Evaluarea prezenței antisepticului pe holurile instituției și săpun lichid în blocurile de igienă (WC).	2 – Asigură, cunoaște, respectă 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură		

5.1.25.	Prestatorul de servicii medicale asigură curățenia curentă și generală, în scopul reducerii riscului de apariție și răspândire a infecțiilor, conform procedurilor stabilite.	Verificarea POS Discuții cu personalul. Observare directă.	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS		
5.1.26.	Curățenia și dezinfectai spațiilor și a echipamentelor sunt reglementate și monitorizate.	Verificarea POS. Discuții cu personalul. Observare directă.	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS		
5.1.27.	Prestatorul de servicii medicale asigură reducerea riscului de apariție și răspândire al infecției prin asigurarea sterilizării instrumentelor reutilizabile și echipamentului utilizat conform procedurii stabilite..	Verificarea POS Verificarea registrelor. Discuții cu personalul.	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS		
5.1.28.	Strategiile de curățare și dezinfectare în caz de contact/stropire cu sânge, alte fluide corporale și biosubstrate sunt cunoscute și respectate de către personalul medical, conform procedurii stabilite.	Verificarea POS în caz de contact, stropire cu sânge, alte fluide corporale, biosubstrate. Discuții cu personalul medical. Verificarea documentației.	2 - Cunoscute/respectate 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS/nu sunt cunoscute		
5.1.29.	Personalul cunoaște și aplică măsurile de prevenire post-expunere în caz de contact/stropire cu sânge și biosubstrate	Verificarea POS. Discuții cu personalul medical.	2 - Cunoscute/respectate 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS/nu sunt cunoscute		
5.1.30.	Personalul posedă cunoștințele necesare privind riscul profesional de infectare asociat cu HIV, HBV și HCV, prevenirea transmiterii infecției.	Discuții cu personalul	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.1.31.	Preparatele dezinfectante utilizate sunt înregistrate în RM și însoțite de instrucțiuni în limba română privind spectrul de acțiune, concentrația, expoziția, modul de preparare, utilizare, termenii de păstrare și domeniul de aplicare.	Verificarea documentației, inscripțiilor și instrucțiunilor Discuții cu personalul	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.1.32.	În laborator există și sunt aplicate măsurile necesare pentru a preveni accesul vectorilor implicați în dezvoltarea bolilor infecțioase	Verificarea contractelor. Observare directă.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
5.1.33.	Prestatorul de servicii medicale dispune de Registrul de evaluare a riscurilor pentru IAAM	Verificarea documentației. Discuții cu personalul.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 5.2. Amplasarea subdiviziunilor, amenajarea instituției corespund cerințelor sanitaro-epidemiologice, necesităților pacienților și personalului.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
5.2.1	Laboratorul dispune de spații special amenajate, care asigură securitatea activității personalului și buna desfășurare a activităților specifice	Examinarea documentației Inspecție vizuală.	3 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

5.2.2.	Pentru colectarea probelor primare sunt prevăzute spații separate și condiții optime pentru colectarea probelor.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.2.3.	Amplasarea încăperilor laboratorului asigură circuite efective între zonele învecinate în care se desfășoară activități incompatibile.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.2.4.	Finisarea interioară a încăperilor corespunde regulilor și normelor sanitar-igienice.	Inspecție vizuală	0 - 5 *		
5.2.5.	Sistemul de încălzire, de ventilare și condiționare a aerului asigură condiții optime ale microclimatului din încăperi.	Verificarea parametrilor nominalizați	0 - 5 *		
5.2.6.	Instituția dispune de instalații sanitare funcționale conform normativelor.	Verificarea prezenței instalațiilor sanitare	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.2.7.	Laboratorul dispune de apă rece și caldă curgătoare.	Inspecție vizuală.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.2.8.	În sectoarele de lucru cu risc biologic, sunt instalate lămpi bactericide, însoțite de documentația tehnică și de înregistrările necesare pentru o utilizare eficientă și sigură	Verificarea registrelor. Observare directă.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.2.9.	Încăperile laboratorului dispun de iluminare naturală și artificială adecvată.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.2.10.	Mobilierul din laborator corespunde cerințelor sanitaro-igienice.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.2.11.	Suprafețele încăperilor folosite conform destinației permit prelucrarea lor periodică și în caz de incidente/accidente.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.2.12.	Sunt monitorizate și înregistrate condițiile de mediu în laborator, în conformitate cu specificul activităților.	Verificarea înregistrărilor. Observare directă Discuții cu personalul	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 5.3. Managementul dispozitivelor medicale.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
5.3.1.	Laboratorul este asigurat suficient cu dispozitive medicale esențiale pentru o funcționare constantă și fără întreruperi.	Observare directă Verificarea nomenclatorului dispozitivelor. Discuții cu personalul.	0 – 5 *		

5.3.2.	Dispozitivele de laborator au un grad de uzură admisibil sau funcțional demonstrat prin certificări (etalonare, verificare metrologică).	Examinarea actelor confirmative.	0 – 5 *		
5.3.3.	Dispozitivele medicale sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare în limba română. Personalul posedă cunoștințe și deprinderi practice cu privire la utilizarea dispozitivelor medicale.	Verificarea prezentei instrucțiunilor. Discuții cu personalul.	0 – 5 *		
5.3.4.	Dispozitivele medicale sunt etalonate sau supuse verificării metrologice conform cerințelor actelor legislative și normative.	Verificarea documentației	0 – 5 *		
5.3.5.	Intervalele între două verificări metrologice succesive ale dispozitivelor medicale cu funcții de măsurare nu depășesc intervalele maxim admise.	Verificarea buletinelor de verificare metrologică	2 - Sunt respectate 0 - Nu sunt respectate		
5.3.6.	Prestatorul de servicii medicale asigură desemnarea persoanei responsabile pentru asigurarea supravegherii dispozitivelor medicale.	Verificarea prezenței ordinului de desemnare.	2 - Desemnată 0 - Nu este desemnată		
5.3.7.	Laboratorul posedă un program de deservire profilactică a echipamentului utilizat.	Prezența programului și înregistrărilor.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
5.3.8.	Deservirea și reparația utilajului și dispozitivelor medicale sunt realizate de specialiști calificați. Lucrările de deservire și reparații sunt documentate.	Verificarea înregistrărilor	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
5.3.9.	Prestatorul de servicii medicale asigură planificarea și verificarea intermediară a dispozitivelor medicale aflate în utilizare.	Verificarea planurilor și înregistrărilor de verificări intermediare.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.3.10.	Prestatorul de servicii medicale asigură contractarea organismelor de evaluare a conformității, acreditate și recunoscute de Ministerul Sănătății, în scopul verificării periodice a dispozitivelor medicale.	Verificarea contractelor	2 - Prezente 0 - Nu sunt prezente		
5.3.11.	Constanta caracteristicilor înregistrate în timpul verificării inițiale ale echipamentului este verificată și înregistrată în fișa de mentenanță după fiecare reparație semnificativă sau modificare.	Inspecție vizuală și examinarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.3.12.	Echipamentul este identificat (identitatea, numele producătorului, datele verificărilor periodice/metrologice, etc) și sunt menținute înregistrări de mentenanță.	Inspecție vizuală și examinarea înregistrărilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.3.13.	Echipamentele defectate sunt scoase din funcție, izolate și marcate.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.3.14.	Echipamentul de examinare, calculatorul și programele de calculator, sunt protejate împotriva accesărilor neautorizate.	Examinarea documentației. Inspecție vizuală.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

5.3.15.	Laboratorul dispune de proceduri pentru manipularea, transportarea, depozitarea și utilizarea în siguranță a echipamentului.	Inspecție vizuală și prezența procedurilor.	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 5.4. Managementul serviciilor de spălătorie.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
5.4.1.	Serviciile de spălătorie sunt disponibile conform necesităților instituției.	Verificarea POS. Examinarea documentației. Examinare contractelor (după caz). Verificare registrelor, actelor de primire predare (evaluarea ritmicității schimburilor).	2 – Disponibile/ contractate 0 – Nedisponibile		
5.4.2.	Prestatorul de servicii medicale dispune de spălătorie, capacitatea căreia corespunde necesităților.	Verificarea capacității de producere a blocului	2 – Dispune 1 – Neadekvat 0 – Nu dispune		
5.4.3	Spălătoria este dotată cu utilaj, echipament și personal instruit în conformitate cu actele normative.	Observare directă Examinarea documentației Discuții cu personalul	2 – Dotată 1 – Dotată parțial 0 – Nu este dotată		
5.4.4.	În spălătorie se perfectează registrul de evidență a volumului de lucru efectuat.	Examinarea registrului. Discuții cu personalul.	2 – Se perfectează 1 – Formal 0 – Nu se perfectează		
5.4.5.	Prestatorul de servicii medicale asigură calitatea procesului de spălare conform procedurii stabilite.	Verificare POS. Discuții cu personalul Verificarea practicilor	2 – Dispune /se respectă 0 – Dispune/nu se respectă/nu dispune		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 5.5. Managementul serviciului de sterilizare (autoclavare).

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
5.5.1.	Serviciile de sterilizare sunt disponibile conform necesităților laboratorului.	Examinarea documentației, contractelor	2 – disponibile/contractate/ doar de o singură folosință 0 – nedisponibile		
5.5.2.	Serviciile de sterilizare sunt dotate cu utilaj, echipament și personal în conformitate cu actele normative.	Observare directă	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.5.3.	Serviciile de sterilizare asigură calitatea procesului de sterilizare conform procedurii stabilite.	Verificare procedurii Discuții cu personalul Verificarea practicilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

5.5.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură calitatea procesului de sterilizare conform procedurii stabilite.	Verificare POS. Discuții cu personalul. Examinarea registrului de evidență a volumului de lucru efectuat și testelor de control. Verificarea practicilor.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 5.6. Supravegherea rezistenței la antimicrobiene (pentru laboratoarele microbiologice).

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
5.6.1.	Laboratorul microbiologic este înrolat în cadrul rețelei naționale de supraveghere epidemiologică a rezistenței antimicrobiene.	Confirmarea înrolării în sistemul național de supraveghere epidemiologică RAM	1 – Înrolat 0 – Nu este înrolat		
5.6.2.	Laboratorul asigură păstrarea temporară (până la recepția raportului de confirmare) și transportarea tulpinilor de agenți microbieni în Laboratorul național de referință în RAM, în conformitate cu prevederile privind transportarea probelor/substanțelor infecțioase în termenii stabiliți.	Verificarea documentației, procedurilor Verificarea practicilor de stocare și transportare a probelor	2 - Corespunde 0 - Nu corespunde		
5.6.3.	Laboratorul asigură pregătirea și furnizarea setului de date aferente tulpinilor (fișele de înregistrare a tulpinii izolate) laboratorului național de referință în RAM.	Verificarea fișelor / înregistrărilor. Verificarea bazei de date.	2 – Sunt prezente 1 – Prezente parțial 0 – Nu sunt prezente		
5.6.4.	Personalul de laborator participă la ateliere de instruire/lucru, conferințe privind diagnosticul RAM și colaborează cu Laboratorul microbiologie de referință RAM în contextul asigurării colectării și raportării corespunzătoare a datelor RAM.	Ordin, dispoziție de organizare a evenimentelor/certificat de participare	2 – Dispune 1 – Parțial/formal 0 – Nu		
5.6.5.	Laboratorul dispune de baze de date privind tulpinile izolatele RAM și indicii de rezistență și livrează rapoarte epidemiologului instituției și laboratorului național de referință în RAM.	Analiza bazei de date	2 – Dispune 1 – Formal 0 – Nu dispune		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 5.7. Gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
5.7.1	Prestatorul de servicii medicale asigură gestionarea deșeurilor rezultate din activitățile medicale conform procedurii stabilite.	Verificare Planului de gestionare a deșeurilor. Verificare POS Discuții cu personalul Verificarea practicilor și cunoștințelor personalului	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		

5.7.2	Prestatorul de servicii medicale dispune de recipiente suficiente (cutii, saci, containere cu marcaj respectiv etc.) necesar gestionării deșeurilor medicale periculoase.	Verificarea prezenței recipientelor de utilizare a deșeurilor	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.7.3	În cadrul instituției există personal responsabil, instruit și echipat pentru gestionarea deșeurilor medicale.	Verificarea ordinului, discuții cu personalul	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.7.4	Etapile principale de gestionare a deșeurilor (segregarea, ambalarea, colectarea și depozitarea în interior, etc.) sunt respectate.	Observare directă	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
5.7.5	Prestatorul de servicii medicale dispune de o platformă betonată și îngrădită pentru containerele destinate colectării deșeurilor. Containerele sunt închise cu capac.	Verificarea prezenței platformei și corespunderii normativelor. Verificarea dacă containerele sunt închise cu capac.	2 - Corespunde 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde		
5.7.6.	Evacuarea deșeurilor se efectuează sistematic, conform cerințelor stabilite.	Observarea practicilor. Discuții cu personalul responsabil.	2 - Dispune 0 - Nu dispune		
5.7.7.	Prestatorul de servicii medicale dispune de contract cu prestator autorizat privind transportul și neutralizarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală.	Verificarea documentației Verificarea contractului	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

CAPITOLUL VI. SIGURANȚA EDIFICIILORȘI REȚELELOR INGINEREȘTI. GRADUL DE PREGĂTIRE ÎN CAZ DE SITUAȚII EXCEPȚIONALE

Standardul 6.1. Siguranța laboratorului.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
6.1.1.	În laborator este prezent planul de reacționare la dezastre caracteristice pentru regiunea de amplasare.	Verificarea planului Acțiuni întreprinse conform planului	2 - Prezent/ implementat 1 - Formal 0 - Lipsește		
6.1.2.	Starea generală a elementelor structurale ale edificiului nu prezintă riscuri pentru pacienți și angajați.	Observare directă a elementelor structurale ale edificiilor (fundamentul, pereții portanți, planșeele) este bună, fisuri sau alte deteriorări provocate de factorii naturii, sau de calamitățile naturale precedente nu sunt.	3 - Fără deteriorări 2 – Deteriorări minore 1 – Deteriorări medii 0 – Deteriorări majore		

6.1.3.	Starea generală a elementelor nestructurale ale edificiului nu prezintă riscuri pentru pacienți și angajați.	Observare directă a elementelor nestructurale ale edificiilor (pereții despărțitori, ferestrele, ușile, tencuiala și elementele de ornament) este bună, fisuri sau alte deteriorări provocate de factorii naturii sau de calamitățile naturale precedente nu sunt.	3 - Fără deteriorări 2 - Deteriorări minore 1 - Deteriorări medii 0 - Deteriorări majore		
6.1.4.	Starea acoperișului edificiului nu prezintă riscuri pentru pacienți și angajați.	Observare directă a impermeabilității acoperișului și a sistemului de scurgere a apelor (prezența ulucelor, șanțurilor de scurgere, burlanelor).	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.1.5.	Instituția dispune de ascensoare în stare funcțională și în număr suficient. Întreținerea și deservirea tehnică a ascensoarelor se efectuează regulat și în conformitate cu cerințele cadrului normativ (neaplicabil în lipsa ascensoarelor).	Observare directă Verificarea documentației tehnice	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.1.6.	Starea încăperilor, coridoarelor, podelelor, tavanelor, scărilor, ieșirilor, etc, corespunde cerințelor, nu prezintă riscuri pentru pacienți și angajați.	Observare directă a condițiilor din cadrul laboratorului privind deplasarea liberă și fără primejdie în interior.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.1.7.	Iluminarea internă și externă a laboratorului asigură vizibilitatea activităților pe timp de noapte.	Observare directă	2 - Asigură 1 - Asigură parțial 0 - Nu asigură		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 6.2. Siguranța rețelelor.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctaj	Comentarii
6.2.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură două intrări separate de livrare a energiei electrice.	Observare directă Verificarea documentației tehnice	2 - Două intrări 1 - O intrare		
6.2.2.	Prestatorul de servicii medicale asigură sursă de rezervă de energie electrică (generator electric sau alt dispozitiv aferent livrării de energie electrică de rezervă) în stare funcțională, care acoperă necesitățile de bază.	Observare directă Verificarea documentației tehnice	3 - Acoperă 100% 2 - Acoperă 70% 1 - Acoperă 30% 0 - Nu dispune sau nu funcționează		
6.2.3.	Starea rețelelor electrice interne și externe este bună și nu prezintă riscuri pentru beneficiari/pacienți, angajați, vizitatori.	Observare directă a rețelelor electrice interne și externe (gradul de uzură, starea panourilor de distribuție și a conexiunilor).	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.2.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură conectarea la una sau mai multe surse de apă potabilă, care asigură livrarea apei în regim permanent și în cantități suficiente.	Observare directă a conectării la una sau mai multe surse, care asigură livrarea apei în regim permanent și în cantități suficiente. Verificarea documentației tehnice.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		

6.2.5.	Prestatorul de servicii medicale asigură instituția cu rezerve de apă potabilă și recipiente pentru păstrarea acesteia.	Observare directă a asigurării cu rezerve de apă potabilă și recipiente pentru păstrarea acesteia, care, în caz de deconectare de la sursa principală, vor acoperi necesitățile timp de nu mai puțin de 48 ore. Verificarea documentației tehnice.	2 - Dispune 1 - Dispune parțial 0 - Nu dispune		
6.2.6.	Starea rețelelor interne și externe de apă potabilă nu prezintă riscuri pentru pacienți și angajați	Observare directă a rețelelor interne și externe de apă potabilă gradul de uzură, starea conexiunilor, prezența urmelor de scurgere etc	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.2.7.	Starea rețelelor interne și externe de canalizare nu prezintă riscuri pentru scurgere	Observare directă a stării rețelelor interne și externe de canalizare: gradul de uzură, starea conexiunilor, prezența urmelor de scurgere etc.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.2.8.	Asigurarea cu agent termic este continuă și în cantități suficiente.	Observare directă a sursei de asigurare cu agent termic, care asigură livrarea acestuia în regim permanent și în cantități suficiente. Verificarea documentației tehnice.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.2.9.	Starea rețelelor termice interne și externe nu prezintă riscuri.	Observare directă a rețelelor termice interne și externe (gradul de uzură, starea conexiunilor, prezența urmelor de scurgere etc.).	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

Standardul 6.3. Siguranța antiincendiară.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul	Comentarii
6.3.1.	Complexul de măsuri privind protecția contra incendiilor este stabilit prin ordinul conducătorului instituției și reflectă complexul de măsuri.	Verificarea prezenței și studierea ordinului. Dicuții cu personalul.	2 - Ordinul reflectă întreg complexul de măsuri 1 - Caracter formal 0 - Ordinul lipsește		
6.3.2.	Planul de evacuare a persoanelor în caz de situații excepționale este prezent în locuri vizibile pentru personal, pacienți și vizitatori.	Verificarea prezenței Planului de evacuare a persoanelor în caz de incendiu și numărul telefon al serviciului de urgență în loc vizibil. Verificarea instrucțiunilor la posturile personalului medical.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		

6.3.3.	Căile de evacuare sunt accesibile pentru personal, pacienți și vizitatori.	Observare directă a căilor de evacuare: sunt libere, toate ușile se deschid liber în direcția ieșirii din încăperi, zăvoarele sunt numai interioare și se deschid ușor.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.3.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură marcarea căilor de evacuare.	Observare directă a marcajului la toate căile de evacuare cu inscripții luminescente, IEȘIRE” de culoare albă pe un fon verde, iar direcțiile spre ieșiri sunt indicate cu indicatoare în formă de săgeți.	2 - Sunt marcate toate ieșirile 1 - Marcate parțial 0 - Nu sunt marcate		
6.3.5.	Hidranții interiori se află în dulapuri speciale, care sunt închise, sigilate și marcate cu inscripția „HI”. Hidranții sunt completați cu furtunuri și țevi de refulare, precum și cu o pârgă pentru deschiderea ventilului. Furtunurile sunt permanent conectate la hidrant.	Observare directă (Hidranții sunt completați cu furtunuri și țevi de refulare, precum și cu o pârgă pentru deschiderea ventilului. Furtunurile sunt permanent colectate la hidrant).	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.3.6.	Prestatorul de servicii medicale asigură funcționalitatea sistemului de avertizare a personalului, pacienților și vizitatorilor în caz de pericol sau declanșare a situațiilor excepționale.	Observare directă și verificarea funcționalității sistemului de avertizare Verificarea încăperilor în care sunt instalate sobe, cămine, șeminee, termogeneratoare, cazane, încălzitoare de apă și alte instalații (utilaje) cu aspirația aerului pentru arderea combustibilului nemijlocit din încăperea sunt dotate cu detectoare autonome de semnalizare a concentrației monoxidului de carbon.	3 - Corespunde și funcționează 0 - Lipsește/nu funcționează		
6.3.7.	Prestatorul de servicii medicale dispune de un rezervor cu apă pe teritoriul instituției pentru stingerea incendiilor și/sau de hidranți exteriori în stare funcțională, inclusiv lăzi cu nisip și panouri cu inventar antiincendiar.	Observare directă și verificarea funcționalității	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.3.8.	Lucrătorii instituției se admit la exercitarea atribuțiilor de serviciu numai după trecerea instructajului de protecție contra incendiilor. Personalul la locul de lucru posedă cunoștințe și deprinderi practice privind măsurile ce urmează a fi întreprinse în cazul izbucnirii incendiului.	Verificarea registrului de instruire. Interviewarea personalului	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		
6.3.9.	Prestatorul de servicii medicale asigură toate încăperile instituției cu mijloace de stingere a incendiilor conform cerințelor ordinului Ministerului Sănătății „Cu privire la aprobarea Regulilor de apărare împotriva incendiilor pentru instituțiile Sistemului Sănătății din RM”.	Observare directă, studierea calculului de asigurare, verificarea actelor de control	2 - Asigură deplin 1 - Asigură parțial 0 - Nu asigură		
6.3.10	Fiecare stingător are o fișă tehnică de formă stabilită și un număr de ordine, marcat pe corpul acestuia cu vopsea de culoare albă.	Observare directă. Verificarea fișelor tehnice.	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde		

6.3.11	Capacitatea de lucru a stingătoarelor și echipamentului necesar pentru stingerea incendiilor este verificată periodic conform normativelor.	Verificarea certificatului de funcționalitate a stingătoarelor de foc.	2 - Verificată regulat 0 - Nu este verificată		
Total puncte			Posibile	Acumulate	

REZULTATELE OBȚINUTE:

În rezultatul **autoevaluării** laboratorul _____ a acumulat _____ puncte din _____ posibile, ce constituie _____ %.

Șef laborator _____ (_____)

În rezultatul **evaluării** laboratorul _____ a acumulat _____ puncte din _____ posibile, ce constituie _____ %.

Expert _____ (_____)