

5. STANDARDELE DE EVALUARE ȘI ACREDITARE A PRESTATORILOR DE SERVICII MEDICALE DE LABORATOR

--

(Denumirea prestatorului de servicii medicale)

Criteriile eliminatorii pentru inițierea procedurii de evaluare sunt următoarele:

1. Lipsa Autorizației sanitare de funcționare valabile, eliberată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Lipsa Regulamentului de organizare și funcționare, aprobat de Ministerul Sănătății.

BIBLIOGRAFIE/STANDARDE DE REFERINȚĂ

1. SM SR ISO 15190:2012 Laboratoare medicale. Cerințe pentru securitate.
2. SM SR EN ISO 15189: 2014 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. Înzestrarea laboratorului cu utilaj auxiliar
5. Tabelul 5. Înzestrarea laboratorului cu mijloace de măsurare
6. Tabelul 6. Înzestrarea laboratorului cu materiale de referință
7. Tabelul 7. Înzestrarea laboratorului cu culturile de microorganisme
8. Tabelul 8. Componența personalului de laborator
9. Tabelul 9. Înzestrarea cu încăperi, starea încăperilor/condiții de mediu.

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 prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
1.1.1	Prestatorul de servicii medicale asigură protejarea drepturilor pacientului conform politicii instituționale și procedurilor interne aprobate de conducător.	Verificarea politicii și procedurilor Observarea practicilor (afișarea drepturilor și responsabilităților pacientului, dacă sunt vizibile, lizibile și afișate un locuri accesibile pentru public).	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 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.	Discuții cu personalul medical și pacienții Verificarea documentației privind instruirea personalului. Desemnarea responsabilului pentru instruirea periodică a personalului	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 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 Discuții cu pacienții Vizualizarea paginii WEB a prestatorului	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
1.1.4	Prestatorul de servicii medicale asigură informarea pacientului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la identificarea personalului.	Observare directă a practicilor (angajații poartă ecusoane cu specificarea numelui, prenumelui și funcției ocupate).	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
1.1.5	Prestatorul de servicii medicale asigură informarea pacientului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la identificarea subdiviziunilor instituției.	Observare directă (Lista și planul de amplasare a subdiviziunilor sunt afișate și accesibile pentru pacienți și vizitatori).	2 – Afișat 0 – Lipsește	☐	☐	
1.1.6	Prestatorul de servicii medicale asigură instruirea angajaților cu privire la comunicarea și consilierea pacienților, în conformitate cu actele normative.	Discuții cu personalul medical Verificarea documentației privind instruirea personalului Observarea practicilor (în timpul actului medical pacientul este informat, într-un limbaj respectuos, clar și accesibil, referitor la intervenția medicală propusă, inclusiv la riscurile și beneficiile potențiale ale fiecărei proceduri, efectele posibile ale refuzului tratamentului, alternativele existente, pronosticul și alte informații cu caracter medical) Verificarea consimțământului informat	2- Se asigură deplin 1- Există POS, dar nu se aplică 0 - Nu se asigură	☐	☐	
1.1.7	Prestatorul de servicii medicale asigură comunicarea și consilierea pacienților alolingvi conform unei proceduri stabilite.	Discuții cu personalul medical Observarea practicilor Verificarea Listei de facilitatori pentru comunicare cu pacientul alolingv (limba vorbită, date de contact)	2- Se asigură deplin 1- Există POS, dar nu se aplică 0 - Nu se asigură	☐	☐	
1.1.8	Prestatorul de servicii medicale asigură implicarea pacientului și rudelor acestuia în luarea și respectarea deciziilor terapeutice.	Observarea practicilor Discuții cu pacienții și rudele. Verificarea fișelor medicale	2- Se asigură deplin 0 - Nu se asigură	☐	☐	
1.1.9.	Prestatorul de servicii medicale asigură instruirea angajaților cu privire la comunicarea pacientului sau reprezentantului legal al acestuia a diagnosticului grav și a vestii proaste conform unei instrucțiuni sau algoritm stabilit.	Verificare instrucțiunii/algoritmului Discuții cu personalul medical Discuții cu pacienții și rudele Verificarea documentației privind instruirea personalului	2- Se asigură deplin 1- Există instrucțiune/algoritm, dar nu se aplică 0 - Nu se asigură	☐	☐	

1.1.10.	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.	Verificarea procedurii Discuții cu pacienții/reprezentantul legal. Discuții cu personalul medical Verificarea 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	☐	☐	
1.1.11.	Prestatorul de servicii medicale asigură obținerea consimțământului informat al pacientului pentru intervențiile medicale cu risc sporit (caracter invaziv sau chirurgical)	Verificarea fișelor medicale și a formularelor de acorduri informate (consimțământul informat este perfectat prin completarea unui formular special denumit „acord informat” adaptat genului de intervenție)	0 - 5 *	☐	☐	
1.1.12.	Prestatorul de servicii medicale asigură obținerea refuzului cu privire la actul medical al pacientului/pacientului alolingv/pacientului cu deficiențe de auz/vorbire/vedere sau a reprezentantului său legal, conform procedurii stabilite.	Verificarea procedurii Discuții cu personalul medical Verificarea documentației privind instruirea personalului Observarea practicilor Discuții cu pacienții Verificarea formularului de refuz	2- Se asigură deplin 1- Există POS, dar nu se aplică 0 - Nu se asigură	☐	☐	
1.1.13.	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.	Verificare procedurii Discuții cu personalul medical Verificarea documentației privind instruirea personalului	2- Se asigură deplin 1- Există POS, dar nu se aplică 0 - Nu se asigură	☐	☐	
1.1.14.	Prestatorul de servicii medicale asigură dreptul pacientului la evaluarea și managementul durerii conform procedurii stabilite.	Verificarea formularului de evaluare a durerii pacienților (prezența în saloane a grilelor de cuantificare a durerii) Verificarea fișelor medicale (prezența înregistrărilor cu referire la cuantificarea și managementul durerii) Discuții cu personalul medical/pacienții Verificarea documentației privind instruirea personalului	2 - Corespunde 1- Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
1.1.15.	Prestatorul de servicii medicale asigură securitatea, confidențialitatea și integritatea informațiilor conform procedurii stabilite.	Verificarea procedurii Discuții cu personalul medical Observarea practicilor	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	

1.1.16.	Prestatorul de servicii medicale asigură dreptul pacientului de a manifesta nemulțumirea/mulțumirea prin examinarea reclamațiilor/petițiilor conform procedurii stabilite.	Verificare procedurii. Verificare registrelor	2-Se asigură deplin 1-Există POS, dar nu se aplică 0 – Nu asigură	☐	☐	
1.1.17.	Prestatorul de servicii medicale facilitează accesul pacientului la ajutor spiritual și moral din partea unui slujitor al religiei sale.	Discuții cu pacienții. Observarea practicilor	2- Corespunde 1-Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
1.1.18.	Prestatorul de servicii medicale facilitează comunicarea pacientului cu persoanele solicitate de el prin contact personal, poștă sau telefon.	Verificarea posibilităților de comunicare	2 - Corespunde 1-Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
1.1.19.	Prestatorul de servicii medicale asigură relațiile cu publicul (purător de cuvânt, pliante, media, etc.) conform procedurii stabilite.	Verificarea procedurii de comunicare.	2 – Se asigură deplin 0 – Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	
1.1.20.	Prestatorul de servicii medicale asigură și respectă intimitatea pacienților.	Observare directă (Prezența paravanelor/separatoarelor în saloanele cu mai multe paturi. În sălile de investigații, sălile de proceduri sunt asigurate condiții pentru respectarea intimității pacientului. Prezența lămpilor de semnalizare la intrare) Discuții cu pacienții.	2- Se asigură deplin 1- Se asigură parțial 0 - Nu se asigură	☐	☐	
1.1.21.	Prestatorul de servicii medicale asigură accesul sigur al beneficiarilor, inclusiv al persoanelor cu dizabilități în scaun rulant, 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 - Corespunde 1- Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
1.1.22.	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)	2 – Prezent lift echipat corespunzător 1 – Prezent lift neechipat corespunzător 0 - Nu există lift	☐	☐	

1.1.23.	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	☐	☐	
1.1.24.	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	2 – Dotat corespunzător 1 – Dotat parțial 0 - Nu este dotat	☐	☐	
1.1.25.	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 prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
1.2.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură promovarea unei culturi etice la nivel de instituție	Verificarea Codului de Etică instituțional Verificarea organizării proceselor și implementării procedurilor	1 - Corespunde 1- Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
1.2.2.	Prestatorul de servicii medicale asigură aplicabilitatea de către angajați a Codul de Etică instituțional, elaborat și aprobat în conformitate cu actele normative.	Verificarea documentației privind instruirea personalului Discuții cu pacienții Observarea practicilor	2- Corespunde 1- Corespunde parțial 0- - Nu corespunde	☐	☐	
1.2.3.	În cadrul instituției Comitetul de bioetică și deontologie este creat și activează în conformitate cu actele normative.	Examinarea Regulamentului de activitate a Comitetului Discuții cu membrii Comitetului. Examinarea proceselor verbale	2 – Există și este funcțional 1 – Există formal 0 – Nu există	☐	☐	
1.2.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură informarea angajaților privind consultarea Comitetului de bioetică și deontologie în conformitate cu procedura stabilită.	Verificarea procedurii Discuții cu personalul Verificarea documentației Comitetului	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	
1.2.5.	Prestatorul de servicii medicale asigură depistarea și evaluarea complicațiilor medicale în conformitate cu procedura stabilită.	Verificarea procedurii Verificare registrelor Verificare proceselor verbale Verificarea documentației privind instruirea personalului	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	

1.2.6.	Prestatorul de servicii medicale asigură evaluarea gradului de satisfacție a angajaților în conformitate cu procedura stabilită.	Verificarea procedurii Verificare rapoartelor Verificarea planului de intervenție	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	
1.2.7.	Prestatorul de servicii medicale asigură prevenirea și raportarea cazurilor de hărțuire sexuală la locul de muncă în conformitate cu procedura stabilită	Verificarea procedurii Discuții cu personalul	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

CAPITOLUL II. MANAGEMENTUL INSTITUȚIONAL

Standardul 2.1. Organizarea activităților. Politici și proceduri.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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 Autorizație sanitară de funcționare (ASF) valabilă, eliberată de Agenția Națională de Sănătate Publică (ANSP) în modul stabilit, însoțită de procesul verbal de constatare a condițiilor de igienă.	Verificarea ASF	2 – Dispune 0 – Nu dispune	☐	☐	
2.1.3.	Laboratorul dispune de o structură organizatorică adecvată unui laborator, aprobată în modul stabilit de conducere.	Analiza structurii	2 – Dispune 1 – Formal 0 – Nu dispune	☐	☐	
2.1.4.	Laboratorul 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	☐	☐	
2.1.5.	În laboratoarele independente există un program de audiențe a persoanelor de conducere, care este afișat în zone vizibile/pagina WEB.	Observare directă	2 – Există 0 – Nu există	☐	☐	
2.1.6.	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.	Analiza planului	2 – Dispune 1 – Elaborat formal 0 – Nu dispune	☐	☐	
2.1.7.	Laboratorul dispune de un plan de acțiuni privind asigurarea și îmbunătățirea calității serviciilor și siguranței pacienților.	Analiza planului	2 – Dispune 1 – Elaborat formal 0 – Nu dispune	☐	☐	
2.1.8.	Serviciile de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor și serviciile de consultanță îndeplinesc nevoile pacienților și personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienților.	Examinarea Regulamentului, nomenclatorului analizelor/ alte înregistrări	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	

2.1.9.	Laboratorul are politici și proceduri, care asigură protecția informațiilor confidențiale.	Politica și procedura de confidențialitate, declarații de confidențialitate.	2 – Are 1 – Are formal 0 – Nu are	☐	☐	
2.1.10.	Structura organizatorică și de management asigură imparțialitate activităților de laborator.	Politica și procedura de imparțialitate, declarații de imparțialitate	2 – Asigură 1 - Parțial 0 – Nu asigură	☐	☐	
2.1.11.	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	☐	☐	
2.1.12.	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	☐	☐	
2.1.13.	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 Fișele de post și MC.	2 – Asigură 1 – Asigură formal 0 – Nu asigură	☐	☐	
2.1.14.	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	☐	☐	
2.1.15.	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	☐	☐	
2.1.16.	Prestatorul de servicii medicale asigură integritate, conform unor indicatori prestabiliți, precum: adoptarea codurilor instituționale de etică, instruirea anuală a angajaților în ceea ce privește etica și integritatea, gestionarea riscurilor, inclusiv a riscurilor de corupție, instituirea mecanismului de protecție a avertizorilor de integritate, a mecanismului de respectare a regimului juridic al conflictelor de interese și de denunțare a influențelor necorespunzătoare	Verificarea documentației, procedurilor Verificarea practicilor	2 - Corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 2.2. Managementul informației.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
2.2.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură de un 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 relațiile cu publicul (purător de cuvânt, pliante, media, etc.) în baza unei proceduri de comunicare stabilite.	Verificarea procedurii de comunicare.	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	

2.2.3.	Prestatorul de servicii medicale asigură securitatea, confidențialitatea și integritatea informațiilor în baza unei proceduri stabilite.	Verificarea procedurii Verificarea practicilor	2 - Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	
2.2.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură funcționalitatea sistemului informațional automatizat, (este identificată persoana responsabilă de supravegherea sistemelor informaționale automatizate).	Verificarea practicilor (organigramei, ordinului de numire, fișei de post, dosarul personal al responsabilului)	2 – Asigură 0 – Nu asigură	☐	☐	
2.2.5.	Prestatorul de servicii medicale asigură menținerea înregistrărilor clinice pentru fiecare pacient examinat, conform unei proceduri stabilite.	Verificarea înregistrărilor.	2- Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	
2.2.6.	Prestatorul de servicii medicale asigură identificarea corectă a pacientului, conform procedurilor stabilite.	Verificarea procedurilor, Practicilor, înregistrărilor. Examinarea fișelor medicale.	2 - Se asigură deplin 1- Asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	
2.2.7.	Fiecare înregistrare efectuată în identifică timpul efectuării și autorul înregistrării.	Verificarea înregistrărilor. Examinarea aleatorie a fișelor medicale.	2 – Corespunde 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.2.8.	Prestatorul de servicii medicale asigură evaluarea sistematică a conținutului și calității înregistrărilor conform unei proceduri stabilite.	Examinarea aleatorie a anchetelor de evaluare și a fișelor evaluate. Examinarea proceselor verbale a ședințelor din cadrul subdiviziunii.	2- Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică	☐	☐	
2.2.9.	Prestatorul de servicii medicale asigură acumularea, transmiterea datelor, informației, remiterea către instituțiile interesate, conform procedurii stabilite.	Verificarea procedurii, practicilor, rapoartelor	2- Se asigură deplin 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS	☐	☐	
2.2.10.	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	☐	☐	
2.2.11.	Personalul dispune de cunoștințe și condiții pentru a menține confidențialitatea și caracterul privat al informației, securitatea informației și integritatea datelor.	Interviul personalului	2 - Dispune 1 – Dispune/nu cunoaște 0 – Nu dispune	☐	☐	
2.2.12.	Prestatorul de servicii medicale dispune de arhivă, încăperea și dotarea căreia corespunde actelor normative (încăpere uscată, protejată de pătrunderea luminii, ușă de metal, zăbrele la geamuri, stingător de foc, psihrometru, stelaje, registru de intrare/ieșire a documentelor, etc.).	Vizita arhivei	2 – Corespunde 1 – Parțial corespunde 0 – Nu dispune sau nu corespunde	☐	☐	
2.2.13.	Prestatorul de servicii medicale asigură evidența și păstrarea documentelor în arhivă în conformitate cu prevederile legale (Regulamentul arhivei, persoană responsabilă, numită prin ordin cu obligații funcționale, prezența registrelor de evidență, asigurarea regimului de temperatură și umiditate, respectarea termenelor de păstrare, modului de eliberare și nimicire, etc.) în conformitate cu procedurile stabilite.	Vizita arhivei. Verificarea procedurilor (întare, ieșire a documentelor, păstrare, nimicire, etc.)	2 – Corespunde 1 – Parțial corespunde 0 – Nu dispune sau nu corespunde	☐	☐	

2.2.14.	Laboratorul stabilește și menține proceduri pentru controlul tuturor documentelor și informațiilor (generate intern sau din surse externe), care fac parte din SMC: reglementări, standarde, informații, instrucțiuni, grafice, postere, anunțuri, circulare, desene, proceduri, manuale, curbe de calibrare, etc.	Prezența procedurii de controlul al documentelor. Listele documentelor menținute sub controlul laboratorului	3 – Corespunde tuturor cerințelor 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
2.2.15	Documentele SMC generate de laborator sunt unic identificate și includ data ediției, reviziei, numerotarea paginilor, numărul total de pagini și autoritatea emitentă.	Examinarea documentelor	3 – Corespunde tuturor cerințelor 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
2.2.16	Laboratorul asigură că documentele furnizate personalului în cadrul SMC sunt verificate și aprobate de personal autorizat înainte de furnizare.	Documentele actualizate și aprobate, modul de furnizare	3 – Corespunde tuturor cerințelor 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
2.2.17	Sunt stabilite proceduri, care descriu realizarea și menținerea sub control a modificărilor în documente.	Prezența procedurii.	2 – Stabilite 1 – Stabilite formal 0 – Nu sunt stabilite	☐	☐	
2.2.18	Documentele nevalabile sunt retrase din toate punctele de furnizare.	Examinarea documentelor curente.	2 – Sunt retrase 1 – Parțial retrase 0 – Nu sunt retrase	☐	☐	
2.2.19	Documentele perimate, care sunt păstrate sau arhivate, sunt identificate, marcate corespunzător pentru a se preveni utilizarea lor din neatenție.	Examinarea documentelor retrase (arhivate).	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	Acumulate

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

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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.	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.3.2.	MC documentează politici pentru SMC, face prezentare organizației și structurii de management a laboratorului, face referința la întreaga documentație menținută de laborator.	Examinarea MC și procedurilor	3 – Corespunde tuturor cerințelor 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
2.3.3.	MC este în permanență actualizat de către o persoană numită responsabilă de managementul calității laboratorului.	Examinarea MC și ordinului de numire a persoanei responsabile.	3 – Corespunde tuturor cerințelor 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
2.3.4.	Întreg personalul are acces și este instruit în utilizarea și aplicarea MC, 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 tuturor cerințelor 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	Acumulate

Standardul 2.4. Analiza contractelor.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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, concomitant având capabilitatea și resursele necesare să îndeplinească cerințele contractului.	Prezența procedurii de analiză, fișa de înregistrare a cererilor, ofertelor. Contract model de prestări servicii, examinarea contractelor.	2 - Corespunde 1 - Parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
2.4.2.	Orice diferență 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 - Sunt rezolvate 1 - Parțial 0 - Nu sunt	☐	☐	
2.4.3.	Beneficiarul (clinicistul, agentul economic, compania medicală de asigurări, compania farmaceutică, autorități de reglementare, etc.) este informat de orice abatere de la contract.	Metoda de informare. Dovezi.	2 - Informat 1 - Parțial 0 - Nu este informat	☐	☐	
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	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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. Proceduri.	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	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
2.7.1.	Personalul profesionist 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 stabilește modalitatea de comunicare cu utilizatorii serviciilor, are întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator și cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator.	Prezența înregistrărilor.	2 – Stabilește 1 – Stabilește parțial 0 – Nu stabilește	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐

Standardul 2.8. Managementul reclamațiilor.

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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, Registrului de evidență a reclamațiilor	2 – Dispune 1 – Dispune parțial 0 – Nu dispune	☐	☐	

2.8.2.	Laboratorul păstrează înregistrările tuturor reclamațiilor, investigațiilor și acțiunilor corective întreprinse de laborator.	Verificarea Registrului de evidență a 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	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
2.9.1.	Laboratorul asigură, că personalul responsabil pentru remedierea problemelor în cazul activităților neconforme, este desemnat.	Ordin, dispoziție, fișă de post.	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură	☐	☐	
2.9.2.	Laboratorul identifică și înregistrează fiecare caz de activitate neconformă, care apare în diferite zone de activitate, inclusiv controlul intern de calitate, calibrări a echipamentului, verificarea materialelor consumabile, observații de personal, auditudini interne, etc.	Înregistrări de neconformități identificate	2 – Identifică/ înregistrează 1 – Identifică/ nu înregistrează 0 – Nu identifică	☐	☐	
2.9.3.	Atunci când este cazul, la stabilirea activităților neconforme, este informat solicitantul, iar activitatea este stopată.	Înregistrări în registrul de lucru, registrul de evidență a neconformităților, informarea medicului după caz.	2 – Informat 1 – Informat/ neînregistrat 0 – Nu este informat	☐	☐	
2.9.4.	Laboratorul stabilește o procedură pentru implementarea acțiunilor corective, care sunt la un nivel adecvat mărimii și riscului problemei.	Examinarea procedurilor în caz de acțiuni corective	2 – Stabilește 1 – Stabilește formal 0 – Nu stabilește	☐	☐	
2.9.5.	Laboratorul monitorizează și evaluează rezultatele pentru a se asigura că acțiunile corective întreprinse au fost eficace.	Înregistrări, dovezi, de realizarea acțiunilor corective	2 – Stabilește 1 – Stabilește formal 0 – Nu stabilește	☐	☐	
2.9.6.	Managerul laboratorului organizează și efectuează periodic evaluări a activităților neconforme.	Raport de neconformitate, evidența rapoartelor de neconformitate.	2 – Organizează/ efectuează 1 – Organizează formal 0 – Nu organizează	☐	☐	
2.9.7.	Laboratorul definește și implementează proceduri pentru emiterea rezultatelor în cazul existenței neconformităților, situațiile fiind înregistrate.	Examinarea procedurilor.	2 – Definește/implementează 1 – Definește/nu implementează 0 – Nu definește	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐

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

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
2.10.1	Managerul laboratorului verifică (analizează) periodic toate procesele/procedurile de activitate conform sistemului de management al calității și în baza analizei	Examinarea înregistrărilor analizei riscului	2 – Verifică/ analizează 1 – Verifică haotic	☐	☐	

	riscului.		0 – Nu verifică			
2.10.2.	Sunt elaborate, implementate și monitorizate planuri de acțiuni pentru îmbunătățirea continuă a eficacității propriului SM și reducerea riscurilor, probabilității de apariție a unor neconformități.	Examinarea planu-lui de îmbunătățire a SM și reducerea riscurilor	2 – Corespunde integral 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.10.3.	După ce în baza verificării este întreprinsă o acțiune, laboratorul evaluează eficacitatea acestei acțiuni printr-un audit al domeniului în cauză.	Examinarea documentației auditului	2 – Evaluează 1 – Evaluează formal 0 – Nu evaluează	☐	☐	
2.10.4	Managerul laboratorului asigură accesul personalului laboratorului și al utilizatorilor serviciilor laboratorului la programe educaționale sau de instruire.	Înregistrări. Programe. Dovezi.	2 – Corespunde integral 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.10.5.	Prestatorul de servicii medicale are un registru al riscurilor și monitorizează eficacitatea măsurilor de prevenție	Verificarea registrului de management al riscurilor, rezultatelor evaluării și implementării	2 – Registru elaborat și monitorizate măsurile de prevenție implementat 1 – Registru elaborat formal/ neimplementat 0 – Nu asigură	☐	☐	
2.10.6	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.	Verificarea documentației	2- Se asigură deplin 1- Asigură parțial 0 - Nu asigură	☐	☐	
2.10.7	Prestatorul de servicii medicale implementează măsuri de gestionare a riscului de contaminare chimică și biologică	Observare directă	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.10.8.	Prestatorul de servicii medicale implementează măsuri de gestionare a riscului de iradiere.	Observare directă	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.10.9	Prestatorul de servicii medicale are prevăzute măsuri pentru siguranța fizică a angajaților.	Observare directă	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.10.10.	Personalul expus la risc este instruit periodic cu privire la respectarea măsurilor de prevenire a riscurilor, specific fiecărei activități.	Verificarea documentației	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.10.11.	La nivelul managementului spitalului sunt organizate evaluări periodice ale modului de respectare a măsurilor de prevenire a riscurilor fizice și tehnologice.	Observare directă	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 2.11. Înregistrările tehnice și în domeniul calității.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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 – Stabilește 1 – Stabilește formal 0 – Nu stabilește	☐	☐	
2.11.2	Toate 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.	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 – Create concomitent 0 – Nu sunt create	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐ Acumulate	☐ Acumulate	☐

Standardul 2.12. Audit intern și analiza efectuată de management

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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 – Efectuează 1 – Efectuează parțial 0 – Nu efectuează	☐	☐	
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 – Organizat/efectuat 1 – Efectuat formal 0 – Nu este organizat	☐	☐	
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.	Analiza efectuată de manager cuprinde elementele de intrare: analiza cererii, feedback utilizator, managementul riscului, monitorizarea participării în control extern, monitorizarea reclamațiilor, etc.	Evaluarea analizei recent efectuate	2 – Corespunde 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
2.12.5.	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 – Înregistrate/ informat 1 – Înregistrate/ neinformat 0 – Nu sunt înregistrate	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐ Acumulate	☐ Acumulate	☐

CAPITOLUL III. MANAGEMENTUL ACTIVITĂȚILOR

Standardul 3.3. Reactivi și consumabile.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
3.3.1.	Laboratorul este dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea și procesarea, analiza și depozitarea probelor).	Inspecție vizuală și examinarea documentației. Tabele nr 4, 5, 6 și 7.	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	
3.3.2.	Stocurile de reactivi și consumabile asigură necesitățile laboratorului în efectuarea corectă a activităților de laborator la tot domeniul de activitate	Verificarea documentației	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	
3.3.3.	Laboratorul depozitează reactivi și consumabile recepționate în condiții sigure în conformitate cu specificațiile producătorului	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
3.3.4.	Trusele medicale necesare pentru acordarea primului ajutor în caz de urgențe medicale sunt prezente și completate conform cerințelor actuale.	Observare directă	2 – Sunt prezente 1 – Prezente parțial 0 – Nu sunt	☐	☐	
3.3.5.	Personalul medical posedă cunoștințele necesare și deprinderile practice în acordarea primului ajutor medical pacienților cu diferite urgențe medicale.	Convorbiri cu personalul	2 - Posedă 1 - Posedă parțial 0 - Nu posedă	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 3.4. Proceduri preanalitice (eșantionare, transportare).

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
3.4.1.	Formularul de cerere conține informații suficiente pentru identificarea probei/pacientului și a persoanei autorizate care a depus cererea.	Prezența formula-relor aprobate prin ordin	2 – Conține 1 – Conține insufic. 0 – Nu conține	☐	☐	
3.4.2.	Laboratorul dispune de plan și de proceduri pentru eșantionare, care sunt disponibile în locurile unde se efectuează eșantionarea.	Examinarea planului, procedurilor.	2 – Dispune 1 – Dispune parțial 0 - Nu dispune	☐	☐	
3.4.3.	Procedurile specifice pentru recoltarea și manipularea corectă a probelor sunt documentate și implementate de către managementul laboratorului și puse la dispoziția persoanelor responsabile de recoltarea probelor primare.	Prezența procedurilor în laborator și la locul de prelevare a probelor primare.	2 – Documentate/ implementate 1 – Documentate/ neimplementate 0 - Nu se documentează	☐	☐	
3.4.4.	Laboratorul monitorizează condițiile în care au fost transportate probele la laborator (interval de timp, condiții de temperatură, conservanți, siguranța transportului, populației și a laboratorului primitor).	Examinarea cererilor (înregistrări privitor la condiții)	2 – Monitorizează 1 – Monitorizează formal 0 - Nu monitorizează	☐	☐	
3.4.5.	Laboratorul dispune de proceduri clar definite în cazul probelor insuficient identificate sau existenței nesiguranței	Prezența și examinarea procedurilor.	2 – Dispune 1 – Dispune parțial	☐	☐	

	privind identificarea probei primare. Sistem de identificare probelor primare, identificare pacientului		0 - Nu dispune	☐	☐	
3.4.6.	Toate probele primare primite în laborator sunt înregistrate (registru, calculator, alte sisteme similare), la fel ca și data, ora, identitatea persoanei care a preluat proba.	Examinarea documentației de înregistrare.	2 – Sunt înregistrate 1 – Înregistrate parțial 0 - Nu sunt înregistrate	☐	☐	
3.4.7.	Laboratorul dispune de o procedură documentată pentru primirea, etichetarea, procesarea și raportarea probelor primite de laborator inclusiv și pentru cele marcate ca urgente.	Prezența și examinarea procedurii.	2 – Dispune 1 – Dispune parțial 0 - Nu dispune	☐	☐	
3.4.8.	Probele sunt păstrate pentru o perioadă specifică în condiții, care să asigure stabilitatea proprietăților probei, pentru repetarea analizei în caz de necesitate.	Inspecție vizuală.	2 – Păstrate corespunzător 1 – Păstrate necorespunz. 0 – Nu sunt păstrate	☐	☐	
3.4.9.	Criteriile de respingere a probelor trimise sunt respectate și documentate.	Verificarea Registrului de rebutare a probelor	2 – Respectate/documentate 0 – Nu sunt respectate	☐	☐	
3.4.10.	Punctele de prelevare probelor sunt menținute sub controlul laboratorului (instruiri, audituri, asigurare cu consumabile).	Vizita punctelor de prelevare. Examinarea documentației	2 – Menținute 1 – Menținute formal 0 – Nu sunt menținute	☐	☐	
3.4.11.	Punctele de prelevare sunt asigurați cu personal instruit și dețin mijloace necesare pentru prelevare, colectare și păstrare până transportare probelor în laborator.	Inspecția punctelor de prelevare. Observarea practicilor.	2 – Asigurate 1 – Asigurate parțial 0 – Nu sunt asigurate	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐

Standardul 3.5. Proceduri analitice (manipularea obiectelor de încercare).

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
3.5.1.	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 verifica-rea documentației res-pective, a procedurilor, etc.	2 – Dispune 1 – Dispune parțial 0 - Nu dispune	☐	☐	
3.5.2.	Laboratorul utilizează proceduri analitice standartizate, actualizate, care îndeplinesc cerințele beneficiarelor serviciilor de laborator.	Examinarea listei procedurilor analitice. Lista POS actualizată pentru metodele utilizate	2 – Utilizează suficient 1 – Utilizează parțial 0 - Nu utilizează	☐	☐	
3.5.3.	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	☐	☐	
3.5.4.	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	☐	☐	
3.5.5.	Sistemul de identificare este proiectat și aplicat astfel încât	Examinarea și verificarea	2 – Corespunde	☐	☐	

	să asigure, că obiectele nu pot fi confundate nici fizic, nici atunci când se face referire la acestea în înregistrări sau în alte documente.	înregistrărilor.	1 - Parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
3.5.6.	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	☐	☐	
3.5.7.	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	Acumulate

Standardul 3.6. Asigurarea calității procedurilor analitice

	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
3.6.1.	Laboratorul dispune de proceduri pentru efectuarea controlului intern de calitate pentru tot domeniul de activitate, care prezintă o informație simplă, clară și înțeleasă personalului responsabil (metode de control, periodicitate).	Examinare vizuală și verificarea programului și procedurilor de control intern.	2 - Dispune 1 - Dispune parțial 0 - Nu dispune	☐	☐	
3.6.2.	Laboratorul posedă înregistrări care confirmă efectuarea controlului intern de calitate pentru tot domeniul de activitate.	Verificarea înregistrărilor controlului intern de calitate.	2 - Posedă 1 - Posedă parțial 0 - Nu dispune	☐	☐	
3.6.3.	Atunci când este posibil și relevant, precum și la solicitare, laboratorul determină incertitudinea de măsurare. Sunt determinate sursele care contribuie la estimarea incertitudinii.	Examinarea înregistrărilor.	2 - Determină 1 - Determină formal 0 - Nu determină	☐	☐	
3.6.4.	Laboratorul dispune de materiale de referință/materiale de control, certificate necesare pentru controlul intern al calității.	Inspecție vizuală și examinarea documentației.	2 - Dispune 1 - Dispune parțial 0 - Nu dispune	☐	☐	
3.6.5.	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 - Participă sistematic 1 - Participă periodic 0 - Nu participă	☐	☐	
3.6.6.	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 - Se notează 0 - Nu se notează	☐	☐	
3.6.7.	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 - Aplicare formal 0 - Nu sunt aplicate	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	Acumulate

Standardul 3.7. Proceduri postanalitice

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
3.7.1.	Personalul autorizat verifică sistematic rezultatele analizelor și autorizează eliberarea lor.	Verificarea Registrelor de evidență a analizelor și a formularelor de rapoarte completate	2 – Verifică/autorizează 1 – Verifică/nu autorizează 0 – Nu verifică	☐	☐	
3.7.2.	Calculule 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	☐	☐	
3.7.3.	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 3.8. Raportarea rezultatelor.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
3.8.1.	Managerul laboratorului este responsabil pentru formatul rapoartelor, care corespund cerințelor documentelor elaborate și aprobate la nivel național.	Examinarea formatului rapoartelor.	2 – Este responsabil 1 – Parțial 0 – Nu este	☐	☐	
3.8.2.	Responsabilitățile pentru elaborarea rapoartelor, verificarea și interpretarea rezultatelor sunt clar definite.	Procedura documentată.	2 – Clar definite 1 – Definite confuz 0 - Nedefinite	☐	☐	
3.8.3.	Rezultatele investigațiilor sunt prezentate în scris, lizibile, fără greșeli de transcriere și sunt raportate persoanelor autorizate să le recepționeze/utilizeze în scopuri determinate.	Examinarea formularelor de raport. Observarea practicilor.	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
3.8.4.	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 – Dispune 1 - Dispune formal 0 – Nu dispune	☐	Nu se aplică în lab.san-ig.	
3.8.5.	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	☐	Nu se aplică în lab.san-ig.	
3.8.6.	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 – Se păstrează 1 – Păstrate formal 0 – Nu se păstrează	☐	Nu se aplică în lab.san-ig.	

3.8.7.	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	☐	☐	
3.8.8.	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	☐	☐	
3.8.9.	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	☐	☐	
3.8.10.	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/respect. 1 – Stabilite/nerespec 0 – Nu are stabilite	☐	☐	
3.8.11.	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	Acumulate

CAPITOLUL IV. MANAGEMENTUL RESURSELOR UMANE

Standardul 4.1. Politici de angajare și asigurare cu personal.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
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 completății statului de personal. Verificarea organigramei, Dosarele personale ale angajaților	0 – 5 *	☐	☐	
4.1.2.	În instituție este implementat Sistemul Informatic de Evidență a Resurselor Umane în Sistemul Sănătății (SIERUSS).	Examinarea gradului de implementare	2 – implementat, actualizat 1 – actualizat parțial 0 – nefuncțional	☐	☐	
4.1.3.	Instituția respectă toate procedurile de angajare cu completarea dosarului cu documentația necesară, în conformitate cu prevederile legislației.	Verificarea contractelor individuale de muncă Verificarea dosarelor angajaților	2 – respectă 1 – parțial 0 – nu respectă	☐	☐	
4.1.4.	Personalul managerial și tehnic este pregătit periodic la cursuri de formare profesională, inclusiv pentru asigurarea și dirijarea calității serviciilor prestate.	Certificate de instruire	2 – Instruit 1 – Instruit parțial 0 – Nu este instruit	☐	☐	
4.1.5.	Informația despre studiile, competența, calificarea, instruirea, cât și datele despre starea sănătății în legătură cu riscul profesional, imunizarea personalului, este înregistrată și ușor accesibilă.	Prezența și examinarea înregistrărilor	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	

4.1.6.	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	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
4.1.7.	Eficacitatea activităților de instruire este evaluată și periodic verificată, după necesitate.	Prezența protocoalelor de evaluare.	2 - Evaluată 1 - Evaluată formal 0 - Nu este evaluată	☐	☐	
4.1.8.	Personal specific este autorizat pentru efectuarea anumitor tipuri de încercări, utilizarea anumitor echipamente și emiterea rezultatelor investigațiilor, formarea opiniilor și interpretărilor.	Examinarea fișelor de post, formularelor de rezultate, registrelor de evidență a analizelor.	2 - Corespunde 1 - Parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	Acumulate

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

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
4.2.1.	Personalul angajat este cunoscut cu drepturile, obligațiunile și atribuțiile de serviciu.	Examinarea obligațiilor funcționale. Discuții cu personal.	2 - Este instruit 1 - Parțial 0 - Nu este instruit	☐	☐	
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 - Este instruit 1 - Parțial 0 - Nu este instruit	☐	☐	
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 - Asigurate 1 - Parțial 0 - Nu sunt asigurate	☐	☐	
4.2.4.	Sunt prezente instrucțiunile privind funcționarea și exploatarea dispozitivelor și instalațiilor, întocmite ținând cont de particularitățile activităților.	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.	Discuții cu personalul. Fișele de evaluare a locurilor de muncă cu factorii nocivi. Verificarea Contractului colectiv de muncă.	2 - Este asigurat 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.	Evaluarea stării sănătății angajaților este efectuată la angajare în raport cu particularitățile condițiilor de muncă și în volumul stabilit de actele normative în vigoare.	Analiza fișelor medicale	2 - Corespunde 1 - Incomplet 0 - N-a fost efectuat	☐	☐	

4.2.8.	Examenul medical periodic se efectuează în conformitate cu actele normative.	Verificarea fișelor medicale	2 – Se efectuează 1 – Incomplet 0 – Nu se efectuează	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	Acumulate

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

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
4.3.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură formarea profesională continuă a personalului medical.	Planurile 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 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	☐	☐	
4.3.5	Personalul managerial și tehnic este pregătit periodic la cursuri de formare profesională, inclusiv pentru asigurarea și dirijarea calității serviciilor prestate.	Certificate de instruire	2 – Instruit 1 – Instruit parțial 0 – Nu este instruit	☐	☐	
4.3.6	Informația despre studiile, competența, calificarea, instruirea, cât și datele despre starea sănătății în legătură cu riscul profesional, imunizarea personalului, este înregistrată și ușor accesibilă.	Prezența și examinarea înregistrărilor	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	
4.3.7	Eficacitatea activităților de instruire este evaluată și periodic verificată, după necesitate.	Prezența protocoalelor de evaluare.	2 – Evaluată 1 – Evaluată formal 0 – Nu este evaluată	☐	☐	
4.3.8	Este autorizat personal specific pentru efectuarea anumitor tipuri de încercări, utilizarea anumitor echipamente și emiterea rezultatelor investigațiilor, formarea opiniilor și interpretărilor.	Examinarea fișelor de post, formularelor de rezultate, registrelor de evidență a analizelor.	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	Acumulate

CAPITOLUL V. MEDIUL LABORATORULUI

Standardul 5.1. Managementul Programului de Prevenire și Control al Infecțiilor (PCI)

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariile expertului
5.1.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură activitatea de supraveghere, prevenire și control a infecțiilor asociate asistenței medicale.	Instituția dispune de Serviciu de prevenire a IAAM (pentru instituții cu capacitate mai puțin de 200 paturi – medic epidemiolog pe 1 unitate)	2 – corespunde actului normativ 1 – nu corespunde actului normativ 0 – Nu este/este asistenta superioară	☐	☐	
5.1.2.	Prestatorul de servicii medicale asigură supravegherea gestionării consumului de antimicrobiene	Instituția dispune de personal angajat responsabil de gestionarea consumului de antimicrobiene cu activități indicate în fișa de post	2 – corespunde actului normativ 1 – nu corespunde actului normativ 0 – Nu este	☐	☐	
5.1.3.	Prestatorul de servicii medicale asigură elaborarea și implementarea Planul de Prevenire și Control al Infecțiilor conform actelor normative	Instituția dispune de Plan coordonat cu CSP teritorial și este implementat în toate secțiile	2 – corespunde actului normativ 1 – nu corespunde actului normativ 0 – Nu este/este doar pe hârtie	☐	☐	
5.1.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură evaluarea gradului de implementare a Programului de prevenire și control al infecțiilor și actualizează planul de măsuri în funcție de rezultatul evaluării	Verificarea raportului de evaluare a Programului de prevenire și control al infecțiilor	2 - Se asigură deplin 0 – Nu se asigură	☐	☐	
5.1.5.	Prestatorul de servicii medicale asigură și respectă metodologiile naționale de supraveghere a maladiilor transmisibile cu potențial nosocomial.	Verificarea POS privind triajul pacienților la internare și în secții. Discutarea privind procedura de triere și izolare	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS/nu există izolator	☐	☐	
5.1.6.	Prestatorul de servicii medicale asigură elaborarea și implementate POS conform Ghidului pentru prevenirea și controlul infecțiilor	Verificarea POS pe componenta PCI	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS	☐	☐	
5.1.7.	Prestatorul de servicii medicale asigură procedura de siguranță a injectiilor	Instituția dispune de POS și este implementată în toate secțiile. Verificarea cunoștințelor personalului medical.	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS	☐	☐	

5.1.8.	Prestatorul de servicii medicale asigură evaluarea nivelului de complianță a procedurii privind siguranța injectiilor	Evaluarea listelor de verificare	2 - Se asigură cel puțin odată la 3 luni 1 - Se asigură odată în an 0 - Nu se asigură	☐	☐	
5.1.9.	Informația privind securitatea injectiilor 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 dispune de containere pentru colectarea acelor	Verificarea echipamentului pentru colectarea acelor	2 - Există 1 - Există parțial în unele secții 0 - Nu există/se colectează în sticle de plastic	☐	☐	
5.1.11.	Comisia de supraveghere și control a infecțiilor asociate asistenței medicale este instituită prin ordinul directorului și asigură activitățile conform actelor normative.	Verificarea ordinului, proceselor verbale	2 - Există/activă 1 - Există formal 0 - Nu există	☐	☐	
5.1.12.	Zonele cu risc infecțios sunt identificate și supravegheate pentru a preveni și limita IAAM.	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	☐	☐	
5.1.13.	Serviciul pentru prevenirea IAAM/medicul epidemiolog 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.	Serviciul pentru prevenirea IAAM/medicul epidemiolog efectuează supravegherea IAAM conform Ghidului pentru prevenirea și controlul infecțiilor.	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.	Serviciul pentru prevenirea IAAM/medicul epidemiolog 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.	Serviciul pentru prevenirea IAAM/medicul epidemiolog 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	☐	☐	

5.1.17.	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	☐	☐	
5.1.18.	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	☐	☐	
5.1.19.	Instituția are implementată strategia multimodală în prevenirea IAAM	Verificarea implementării componentelor strategiei multimodale Discuții cu personalul.	2 – Se asigură 1 – Se asigură parțial 0 – Nu se asigură	☐	☐	
5.1.20.	Prestatorul de servicii medicale asigură depistarea, înregistrarea și declararea obligatorie a tuturor cazurilor de IAAM.	Fișelor cazurilor de IAAM Examinarea numărului de cazuri de IAAM în raport cu volumul de proceduri invazive	3 – Se asigură 1 – Se asigură parțial 0 – Nu se asigură	☐	☐	
5.1.21.	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 Cunoștința cu rezultatele investigațiilor și a măsurilor întreprinse	2 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	
5.1.22.	Anamneza epidemiologică (contactul cu bolnavi infecțioși în ultimele 6 luni) este prezentă în fișele medicale.	Verificarea fișelor de medicale	2 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	
5.1.23.	Prestatorul de servicii medicale asigură personalul medical cu echipament de protecție (halate, bonete, mănuși, măști, ochelari) în cantități suficiente.	Verificarea asigurării și contractelor cu privire la achiziții Discuții cu angajații	2– Asigurat suficient 1 – Parțial 0 – Nu este asigurat	☐	☐	
5.1.24.	Prestatorul de servicii medicale asigură personalul medical cu detergenți, săpun, substanțe dezinfectante pentru piele și mucoase, suprafețe etc. în urma contaminării cu lichide biologice.	Verificarea asigurării și contractelor cu privire la achiziții Discuții cu angajații	2– Asigurat suficient 1 – Parțial 0 – Nu este asigurat	☐	☐	
5.1.25.	Prestatorul de servicii medicale asigură igiena mâinilor, conform procedurii stabilite.	Verificarea POS. Evaluarea componentei de igienizare a mâinilor (săpun lichid, lavoar, șervețe de hârtie, recipient pentru colectarea deșeurilor menajere) Discuții cu personalul medical	2- Cunoaște/respectă 1- Este asigurat parțial 0 - Nu cunoaște/nu respectă/nu este POS	☐	☐	

5.1.26.	Prestatorul de servicii medicale asigură igiena mâinilor pentru vizitatori și pacienți	Evaluarea prezenței antisepticului pe holurile instituției și săpun lichid în blocurile de igienă (WC).	2- Este asigurat 0 – Nu este asigurat	☐	☐	
5.1.27.	Prestatorul de servicii medicale asigură curățenia curentă și generală, în scopul reducerii riscului de apariție și răspândire a infecțiilor, conform procedurilor stabilite.	Verificarea procedurilor operaționale Discuții cu personalul Observare directă	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS	☐	☐	
5.1.28.	Curățenia și dezinfectia spațiilor și a echipamentelor sunt reglementate și monitorizate.	Verificarea procedurilor operaționale Discuții cu personalul Observare directă	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS	☐	☐	
5.1.29.	Prestatorul de servicii medicale asigură reducerea riscului de apariție și răspândire al infecției prin asigurarea sterilizării instrumentelor reutilizabile și echipamentul utilizat.	Verificarea procedurii. Verificarea registrelor Discuții cu personalul	2 - Se asigură deplin 1 - Se asigură parțial 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS	☐	☐	
5.1.30.	Strategiile de curățare și dezinfectare în caz de contact/stropire cu sânge și alte fluide corporale sunt cunoscute și respectate de către personalul medical, conform procedurii stabilite.	Verificarea procedurii Discuții cu personalul medical	2 - Cunoscute/respectate 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS/nu sunt cunoscute	☐	☐	
5.1.31.	Personalul cunoaște și aplică măsurile de prevenire post-expunere în caz de contact/stropire cu sânge și alte fluide corporale	Verificarea procedurii Discuții cu personalul medical	2 - Cunoscute/respectate 0 - Există POS, dar nu se aplică/ nu există POS/nu sunt cunoscute	☐	☐	
5.1.32.	Personalul medical posedă cunoștințele necesare privind riscul profesional de infectare cu HIV, HBV și HCV, prevenirea transmiterii infecției..	Discuții cu personalul	3 - corespunde 1 - parțial corespunde 0 - nu corespunde	☐	☐	
5.1.33.	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 preparatelor și instrucțiunilor	2 - Corespunde 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
5.1.34.	Instituția dispune de Registru de evaluare a riscurilor pentru IAAM	Verificarea documentației Discuții cu personalul	2 - Corespunde 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 5.2. Mediul instituției este lipsit de riscuri pentru pacienți și personal.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
5.2.1	Prestatorul de servicii medicale asigură securitatea pacienților, personalului medical, vizitatorilor pe teritoriului instituției prin menținerea în stare salubă, amenajare, înverzire, iluminare, dotare cu bănci în număr suficient, etc.	Observare directă	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
5.2.2.	În instituție nu sunt prezente pericole fizice pentru pacienți și personal (podele lunecoase, locuri slab iluminate, supuse inundării și formării gheții etc.).	Verificarea prezenței pericolelor fizice	2 – Nu sunt prezente 0 – Sunt prezente	☐	☐	
5.2.3.	Este exclus contactul pacienților și personalului medical neautorizat cu instalațiile tehnice (utilizarea comunicațiilor electrice, termice, gaz natural, apă și canalizare).	Verificarea posibilității de contact	2 – Este exclus 1 – Parțial 0 – Nu este exclus	☐	☐	
5.2.4.	În instituție nu sunt prezenți vectorii maladiilor infecțioase (țânțari, câini, pisici, rozătoare, gândaci etc.).	Verificarea prezenței lor	2 – Nu sunt prezenți 0 – Sunt prezenți	☐	☐	
5.2.5.	La exploatarea rețelor electrice nu sunt folosite fire electrice cu izolația deteriorată, etc. Firele electrice, prelungitoarele, computatoarele sunt amplasate mai sus de nivelul podelelor.	Verificarea rețelei electrice	2 – Nu sunt 0 – Sunt	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐

Standardul 5.3. Amplasarea subdiviziunilor, amenajarea instituției corespund cerințelor sanitaro-epidemiologice, necesităților pacienților și personalului.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
5.3.1	Laboratorul dispune de spații, care permit îndeplinirea volumului de lucru și nu influențează negativ asupra calității rezultatelor, procedurilor de control al calității, asigură securitatea personalului și deservirea pacienților.	Inspecție vizuală. Prezența Autorizației sanitare de funcționare	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	
5.3.2.	Amplasarea încăperilor laboratorului asigură circuite efective între zonele învecinate în care se desfășoară activități incompatibile.	Inspecție vizuală	2 – Asigură 1 – Asigură parțial 0 – Nu asigură	☐	☐	
5.3.3.	Finisarea interioară a încăperilor corespunde regulilor și normelor sanitaro-epidemiologice.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde integral 1 – Corespunde parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
5.3.4.	Sistemul de încălzire, de ventilație și condiționare a aerului asigură condiții optime ale microclimatului din încăperi.	Verificarea parametrilor nominalizați	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	
5.3.5.	Instituția dispune de instalații sanitare funcționale conform normativelor.	Verificarea prezenței instalațiilor sanitare	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	

5.3.6.	Laboratorul dispune de apă rece și caldă curgătoare.	Inspecție vizuală.	2 – Dispune integral 1 – Dispune apă rece 0 – Nu dispune	☐	☐	
5.3.7.	Încăperile cu semnificație epidemiologică sunt dotate cu lămpi bactericide, însoțite de documentația tehnică referitoare la toate datele privind caracteristicile și modul de utilizare, pentru a asigura o acțiune eficientă și lipsită de nocivitate.	Verificarea registrelor de evidență.	2 – Sunt dotate 1 – Parțial dotate 0 – Nu sunt dotate	☐	☐	
5.3.8.	Încăperile laboratorului dispun de iluminare naturală și artificială adecvată.	Inspecție vizuală	2 – Dispun integral 1 – Dispun parțial 0 – Nu dispun	☐	☐	
5.3.9.	Mobilierul din laborator corespunde cerințelor sanitaro-igienice.	Inspecție vizuală	2 – Corespunde 1 - Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
5.3.10.	Suprafețele încăperilor folosite conform destinației permit prelucrarea lor periodică și în caz de incidente/accidente.	Inspecție vizuală	2 – Permit 1 – Permit parțial 0 – Nu permit	☐	☐	
5.3.11.	Laboratorul monitorizează, controlează și înregistrează condițiile de mediu conform specificațiilor relevante sau când condițiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor (sterilitatea biologică, temperatura, umiditatea, ventilația, alimentația electrică, radiația, nivelul zgomotului și vibrației, etc.).	Verificarea prezenței psihrometrelor, documentației de evidență a înregistrărilor.	2 – Respectă 1 – Respectă parțial 0 – Nu respectă	☐	☐	
5.3.12.	Pentru colectarea probelor primare sunt prevăzute spații separate și condiții optime pentru colectarea probelor.	Inspecție vizuală	2 – Există 1 – Există fără condiții optime 0 – Nu există	☐	☐	
5.3.13.	Folosirea zonelor, care pot influența calitatea încercărilor, ca și accesul în ele, sunt controlate.	Inspecție vizuală	2 – Controlate 1 – Controlate formal 0 – Nu sunt controlate	☐	☐	
5.3.14.	Laboratorul posedă spațiu și condiții pentru asigurarea păstrării probelor, microorganismelor, materialelor de referință, reactivilor, documentelor, etc.	Inspecție vizuală	2 – Posedă 1 – Posedă, fără condiții 0 – Nu posedă	☐	☐	
5.3.15.	Sunt organizate măsuri pentru securitatea probelor și resurselor materiale de acces nesancționat.	Inspecție vizuală	2 – Organizate 1 – Organizate formal 0 – Nu sunt organizate	☐	☐	
5.3.16.	Păstrarea, eliminarea și nimicirea (lichidarea) materialelor	Verificarea procedurilor.	2 – Prezente			

	periculoase sunt determinate de reguli și proceduri adecvate.		1 – Elaborate formal 0 – Nu sunt elaborate	☐	☐	
5.3.17.	Încăperile în care activează personalul medical și tehnic, se află pacienții și vizitatorii sunt menținute în ordine adecvată prin dereticare, efectuarea reparațiilor curente și capitale.	Verificarea stării încăperilor nominalizate	2 – Menținute 1 – Menținute parțial 0 – Nu sunt menținute	☐	☐	
5.3.18.	Toate suprafețele exterioare de la intrare, înclinate și orizontale sunt acoperite cu material antiderapant.	Observare directă	2 – Sunt acoperite 1 – Acoperite parțial 0 – Nu sunt acoperite	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐

Standardul 5.4. Prezența spațiilor pentru necesitățile nemedicale ale pacienților.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
5.4.1.	Există spații speciale (de așteptare) interioare pentru vizitatori, amenajate corespunzător.	Verificarea existenței spațiilor	2 – Există 1 – Parțial 0 – Nu există	☐	☐	

Standardul 5.5. Managementul dispozitivelor medicale.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
5.5.1.	Prestatorul de servicii medicale asigură dotarea suficientă cu dispozitive medicale necesare pentru funcționarea ritmică.	Observare directă Verificarea nomenclatorului (registrului) dispozitivelor necesare.	0 – 5 *	☐	☐	
5.5.2.	Dispozitivele de laborator au un grad de uzură admisibil.	Examinarea actelor confirmative.	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	

5.5.3.	Dispozitivele medicale sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare în limba română.	Verificarea prezenței instrucțiunilor	2 - Sunt însoțite 1 - Parțial 0 - Nu sunt însoțite	☐	☐	
5.5.4.	Dispozitivele medicale sunt etalonate, cele cu funcții de măsurare sunt supuse verificării metrologice conform cerințelor actelor legislative și normative.	Verificarea documentației respective	0 – 5 *	☐	☐	
5.5.5.	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 1 - Parțial respectate 0 - Nu sunt respectate	☐	☐	
5.5.6.	Prestatorul de servicii medicale asigură desemnarea persoanei responsabile pentru asigurarea supravegherii dispozitivelor medicale aflate în utilizare.	Verificarea prezenței ordinului de desemnare.	2 - Desemnată 0 - Nu este desemnată	☐	☐	
5.5.7.	Laboratorul posedă un program de deservire profilactică a echipamentului utilizat.	Prezența programului și înregistrărilor.	2 – Posedă 1 – Posedă formal 0 - Nu posedă	☐	☐	
5.5.8.	Deservirea și reparația utilajului și dispozitivelor medicale sunt realizate de specialiști calificați. Lucrările de deservire și reparații sunt documentate	Verificarea registrului de deservire și reparații a dispozitivelor medicale	1- corespunde nu corespunde	☐	☐	
5.5.9.	Prestatorul de servicii medicale asigură planificarea și verificarea periodică a dispozitivelor medicale, puse în funcție și aflate în utilizare.	Verificarea planurilor de verificare periodică	2 - Se efectuează 1 - Parțial 0 - Nu se efectuează	☐	☐	
5.5.10.	Prestatorul de servicii medicale asigură perfectarea registrului general al dispozitivelor medicale/SIMDM aflate în utilizare, conform prevederilor actelor normative.	Verificarea registrului	2 - Prezent 1 - Completat formal 0 - Nu este prezent	☐	☐	
5.5.11.	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 prezenței contractelor	2 - Prezente 0 - Nu sunt prezente	☐	☐	
5.5.12.	În instituție sunt prezente buletinele de verificare periodică, în baza cărora dispozitivele medicale pot fi utilizate.	Verificarea buletinelor	0 – 5 *	☐	☐	
5.5.13.	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 – Verificată/înregistrată 1 – Verificată /neînregistrată 0 – Nu sunt verificate	☐	☐	
5.5.14.	Fiecare echipament este identificat (identitatea, numele producătorului, datele verificărilor periodice/metrologice, etc). Pentru fiecare echipament important pentru încercările efectuate sunt menținute înregistrări (data, starea tehnică, etc.).	Inspecție vizuală și examinarea documentației.	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	

5.5.15.	Echipamentele suspecte la defectare sau defectate sunt scoase din funcție, izolate și marcate ca fiind scoase din uz până la reparare și demonstrare prin încercare că îndeplinesc funcția în mod corect.	Inspecție vizuală și examinarea înregistrărilor.	2 – Corespunde 1 - Parțial corespunde 0 - Nu corespunde	☐	☐	
5.5.16.	Echipamentul de încercare, inclusiv calculatorul și programele de calculator, este protejat împotriva ajustărilor, care ar putea invalida rezultatele încercărilor.	Inspecție vizuală și examinarea documentației.	2 – Protejat 1 – Protejat formal 0 - Nu este protejat	☐	☐	
5.5.17.	Laboratorul dispune de proceduri pentru manipularea, transportarea, depozitarea și utilizarea în siguranță a echipamentului.	Inspecție vizuală și prezența procedurilor.	2 – Dispune 1 – Dispune formal/parțial 0 – Nu dispune	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 5.6. Managementul serviciilor de spălătorie.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
5.6.1.	Serviciile de spălătorie sunt disponibile conform necesităților instituției.	Examinarea documentației, contractelor (după caz)	2-disponibile/contractate 0-nedisponibile	☐	☐	
5.6.2.	Capacitatea spălătoriei corespunde necesităților instituției.	Observare directă Examinarea documentației Discuții cu personalul	2 – Dotată 1 – Parțial 0 – Nu este dotată	☐	☐	
5.6.3.	Spălătoria este dotată cu utilaj, echipament și personal în conformitate cu actele normative.	Observare directă	2 – Dotată 1 – Parțial 0 – Nu este dotată	☐	☐	
5.6.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură calitatea procesului de spălare conform procedurii stabilite.	Verificare procedurii Discuții cu personalul Verificarea fișelor de instruire Verificarea practicilor	2 – Dispune /se respectă 0 – dispune/nu se respectă/nu dispune	☐	☐	
5.6.5.	Prestatorul de servicii medicale asigură calitatea procesului de spălare conform procedurii stabilite.	Verificare procedurii Discuții cu personalul Verificarea practicilor	2 – Dispune /se respectă 0 – dispune/nu se respectă/nu dispune	☐	☐	
5.6.6.	Periodicitatea schimbului de echipament se respectă.	Verificarea registrelor de evidență din secții	2 – Se respectă 1 – Parțial 0 – Nu se respectă	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 5.7. Managementul serviciului de sterilizare (autoclavare).

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
5.7.1.	Serviciile de sterilizare sunt disponibile conform necesităților instituției.	Examinarea documentației, contractelor, facturilor (după caz)	2- disponibile/contractate/doar de unică folosință 0-nedisponibile	☐	☐	
5.7.2.	Prestatorul de servicii medicale dispune de o secție de sterilizare centralizată cu o suprafață și componentă a încăperilor corespunzătoare numărului de paturi. Fluxul tehnologic este respectat.	Observare directă	3 – corespunde 1 – parțial corespunde 0 – nu corespunde	☐	☐	
5.7.3.	Secția este dotată cu utilaj, echipament și personal în conformitate cu actele normative.	Observare directă	2 – Dotată 1 – Parțial 0 – Nu este dotată	☐	☐	
5.7.4.	Prestatorul de servicii medicale asigură calitatea procesului de sterilizare conform procedurii stabilite.	Verificare procedurii Discuții cu personalul Verificarea practicilor	2 – Dispune /se respectă 0 – dispune/nu se respectă/nu dispune	☐	☐	
5.7.5.	Se perfectează registrul de evidență a volumului de lucru efectuat.	Examinarea registrului	2 – Se perfectează 1 – Formal 0 – Nu	☐	☐	
5.7.6.	Calitatea sterilizării este verificată și supravegheată	Examinarea rezultatelor	2 – Se efectuează 1 – Insuficient 0 – Nu se petrece	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 5.8. Supravegherea rezistenței la antimicrobiene (pentru laboratoarele microbiologice)

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
5.8.1.	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	☐	☐	
5.8.2.	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	☐	☐	

5.8.3.	Laboratorul asigură pregătirea și furnizarea setului de date aferente tulpinelor (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	☐	☐	
5.8.4.	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	☐	☐	
5.8.5.	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	☐
					Acumulate	☐

Standardul 5.9. Gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
5.9.1	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 – Dispune /se respectă 0 – dispune/nu se respectă/nu dispune	☐	☐	
5.9.2	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 – Dispune 1 – Parțial 0 – Nu dispune	☐	☐	
5.9.3	În cadrul instituției există personal responsabil, instruit și echipat pentru gestionarea deșeurilor medicale.	Verificarea ordinului, discuții cu personalul	2 – Există 1 – Există formal 0 – Nu există	☐	☐	
5.9.4	Etapele principale de gestionare a deșeurilor (segregarea, ambalarea, colectarea și depozitarea în interior, etc.) sunt respectate.	Observare directă	2 – Respectate 1 – Parțial 0 – Nu sunt	☐	☐	
5.9.5	Prestatorul de servicii medicale dispune de o platformă betonată și îngrădită pentru containerele destinate colectării deșeurilor.	Verificarea prezenței platformei și corespunderii normativelor Verificarea dacă containerele sunt închise cu capac.	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	

5.9.6.	Evacuarea deșeurilor se efectuează sistematic, conform cerințelor stabilite.	Observarea practicilor. Discuții cu personalul responsabil.	2 – Corespunde 1 – Parțial 0 – Nu corespunde	☐	☐	
5.9.7.	Prestatorul de servicii medicale dispune de contract cu prestator autorizat privind transportul și neutralizarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală.	Verificarea documentației Verificarea contractului	2 - Dispune 0 - nu dispune	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					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 prestatorului	Punctajul expertului	
6.1.1.	Starea generală a elementelor structurale ale clădirii (fundamentul, pereții portanți, planșeele) este bună, fisuri sau alte deteriorări provocate de factorii naturii sau de calamitățile naturale precedente nu sunt.	Observare directă	3 - Fără deteriorări 2 – Deteriorări minore 1 – Deteriorări medii 0 – Deteriorări majore	☐	☐	
6.1.2.	Starea generală a elementelor nestructurale ale clădirii (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.	Observare directă	3 - Fără deteriorări 2 – Deteriorări minore 1 – Deteriorări medii 0 – Deteriorări majore	☐	☐	
6.1.3.	Acoperișul este impermeabil, fără urme de deteriorare. Sistemul de scurgere a apelor funcționează.	Observare directă	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.1.4.	Starea încăperilor, coridoarelor, podelelor, tavanelor, scărilor, ieșirilor, etc. permit deplasarea liberă și fără primejdie în interiorul clădirilor spitalului.	Observare directă	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile	☐	Acumulate	☐
					Acumulate	☐

Standardul 6.2. Siguranța rețelelor.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Aprecierea corespunderii (în puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
-----	--------------------------	---------------------	--------------------------------------	-------------------------	----------------------	------------------------

6.2.1.	Starea rețelelor electrice interne (gradul de uzură, starea panourilor de distribuție și a conexiunilor, etc.) corespunde cerințelor corespunde cerințelor și nu prezintă pericol.	Observare directă	2 - Corespunde 1 - Parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.2.2.	Laboratorul este conectat la una sau mai multe surse de apă potabilă care asigură livrarea apei în regim permanent și în cantități suficiente.	Observare directă , verificarea documentației tehnice	2 - Corespunde 1- Coresp. parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.2.3.	Starea rețelelor interne de apă potabilă (gradul de uzură, starea conexiunilor, prezența urmelor de scurgere, etc.) corespunde cerințelor.	Observare directă	2 - Corespunde 1 – Coresp. parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.2.4.	Starea rețelelor interne de canalizare (gradul de uzură, starea conexiunilor, prezența urmelor de scurgere, etc.) corespunde cerințelor.	Observare directă	2 - Corespunde 1 – Coresp. parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.2.5.	Laboratorul este conectat la una sau mai multe surse de asigurare cu agent termic, care asigură livrarea acestuia în regim permanent și în cantități suficiente.	Observare directă, verificarea documentației tehnice	2 - Corespunde 1 – Coresp. parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.2.6.	Starea rețelelor termice interne (gradul de uzură, starea conexiunilor, prezența urmelor de scurgere, etc.) corespunde cerințelor.	Observare directă	2 - Corespunde 1 – Coresp. parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.2.7.	Recipientele cu gaze medicale sunt amplasate în afara secției, în locuri protejate și special amenajate și sunt fixate în modul corespunzător.	Observare directă	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.2.8.	Starea rețelelor de distribuție a gazelor medicale (gradul de uzură, starea conexiunilor, etc.) corespunde cerințelor.	Observare directă	2 - Corespunde 1 – Coresp. parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
Total puncte			Posibile 25	☐	Acumulate	☐
				☐	Acumulate	☐

Standardul 6.3. Siguranța antiincendiară.

Nr.	Criterii de corespundere	Modul de verificare	Modul de apreciere (puncte)	Punctajul prestatorului	Punctajul expertului	Comentariul expertului
-----	--------------------------	---------------------	-----------------------------	-------------------------	----------------------	------------------------

6.3.1.	În încăperile în care se află concomitent pe un etaj mai mult de 10 persoane sunt afișate în locuri vizibile planuri de evacuare a persoanelor în caz de incendiu și numărul telefoanelor serviciului de pompieri, iar la posturile personalului medical - instrucțiuni privind măsurile antiincendiar.	Verificarea prezenței și locurilor de afișare a planurilor de evacuare	2 - Corespunde 1 - Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.3.2.	Căile de evacuare sunt libere, toate ușile se deschid liber în direcția ieșirii din încăperi. Zăvoarele sunt numai interioare și se deschid ușor.	Observare directă.	2 - Corespunde 1 - Parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.3.3.	Toate ieșirile căilor de evacuare sunt marcate cu inscripții luminescente „IEȘIRE” de culoare albă pe un fon verde, iar direcțiile spre ieșiri sunt indicate cu indicatoare în formă de săgeți.	Observare directă	2 -Sunt marcate toate 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	2 - Corespunde 1- Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.3.6.	Lucrătorii laboratorului se admit la exercitarea atribuțiilor de serviciu numai după trecerea instructajului de protecție contra incendiilor. Personalul la locul de lucru posedă cunoștințe și deprinderi privind măsurile ce urmează a fi îndeprinate în cazul izbucnirii incendiului.	Verificarea registrului de instruire. Intervievarea personalului	2 - Corespunde 1- Corespunde parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	
6.3.7.	Laboratorul este asigurat 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 calcului de asigurare, verificarea actelor de control	3 - Asigurarea 100% 2 - Asigurarea 70% 1 – Asigurarea 40% 0-Stingătoarele lipsesc	☐	☐	
6.3.8.	Fiecare stingător are o fișă tehnică de formă stabilă și un număr de ordine, marcat pe corpul acestuia cu vopsea de culoare albă.	Observare directă. Verificarea fișelor tehnice.	2 - Corespunde 1 - Parțial 0 - Nu corespunde	☐	☐	

6.3.9.	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 1 - Verificată periodic 0 - Nu este verificată			
Total puncte			Posibile		Acumulate	
					Acumulate	

REZULTATELE OBTINUTE:

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 ()

” ” 202