

PLAN DE EVALUARE

Denumire OEC Laboratorul Medical din cadrul Agentiei Nationale pentru Sanatate Publica

Criterii de acreditare:

- Standardul de acreditare: Nivelul 3 - **SM SR EN ISO 15189:2014**
- Documentele EA, ILAC aplicabile: **EA-4/14:2003, EA-4/17:2022, EA-4/18:2021, ILAC-P10:07/2020, ILAC G24:2007**
- **HG nr 696 din 07.11.2018** pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatea medicala.
- **Ordinul MS nr.517** din 14.12.2006 „Bazele normative ale activitatii LDC”
- Ghid de supraveghere și control în infecțiile nosocomiale. Aprobata de **MS 28.11.2008**
- ordinul **MS nr 711 din 07.06.2018** Regulamentul privind Sistemul național de supraveghere epidemiologică a rezistenței antimicrobiene
- Ghid Managementul infecției cu Clostridioides difficile . aprobat prin ordinul **MSMPS nr 288 din 05.04.2021**
- Documentele MOLDAC: **Politicele MOLDAC (PM) P- 02, P- 03, P- 04, P- 07, P- 08 și Reguli pentru Acreditare (RA), Cerințe pentru acreditarea laboratoarelor medicale (DR-LM-03)**

Acreditare inițială **Reînnoire** Extindere Supraveghere Evaluare extraordinară

1. Analiza informației documentate

Perioada	Nume, Prenume Echipa de evaluare	Activitate desfasurata	Remarcă
Septembrie 2022	EvS - SAPOVAL Natalia Ev - BOBOC Larisa ExT – POPA Mariana ExT – INDREAȘ Marina	Analiza documentelor si inregistrarilor	Documentele si inregistarrile in general sunt in conformitate cu regulile si criteriile de acreditare. Rezultatele analizei documentelor a fost incluse in raportul de constatare a neconformitatilor la analiza informatiilor documentate (PR-04-F-20) din 06.10.2022.

ata	Ora	Echipa de evaluare	Activitatea desfășurată	Persoana evaluată
Ziua 1 22.11.22	8.30 – 9.00	EvS -SAPOVAL Natalia	Ședința de deschidere la sediul LM a ANSP mun. Chisinau, str. Cozmescu 3	Reprezentant legal Șef LM
	9.00 - 12.30 13.15 - 16.00	ExT – POPA Mariana Evaluator șef SAPOVAL N.	Evaluarea Cerințelor tehnice biologie moleculara (din inregistrari si prin interviu). 5.1 Personal 5.2 Spatii si conditii de mediu 5.3 Echipamente, reactivi si consumabile de laborator 5.4 Procese de preexaminare 5.5 Procese de examinare 5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor 5.7 Procese de postexaminare 5.8 Raportarea rezultatelor 5.9 Eliberarea rezultatelor 5.10 Managementul informatiilor de laborator Evaluarea punctului de colectare a esantionului	Șef LM RSM Personal LM: COLAC Sv. VOICU Cr . PÎRVU Ox. BALACCI Al..
	12.30 -13.15		Pauza de masă	
	15.30 – 16.00	Echipa de evaluare	Timp prevăzut pentru analiza constatărilor	-
	16.00 – 16.30	Evaluator șef	Ședința de închidere a l zilei de evaluare si concretizarea planului pentru ziua urmatoare	Șef LM RSM

2. Evaluare combinată directă/la distanță la sediu OEC (evaluare va fi efectuată ca evaluare combinată conform procedurii PR-07 cu utilizarea platformei ZOOM, Viber, E-mail și convorbiri telefonice)

Data	Ora	Echipa de evaluare	Activitatea desfășurată	Persoana evaluată
Ziua 2 28.11.22	8.30-12.00	Sef echipa - SAPOVAL Natalia	<u>mun. Chisinau, str. Gh. Asachi 67a</u> Evaluarea eficacității acțiunilor corective efectuate în rezultatul evaluării precedente 4.1 Responsabilitate organizație și management 4.2 Sistem de management al calității 4.3 Control documente 4.4 Contracte de servicii 4.5. Examinare de către laboratoare contractate 4.6 Servicii externe și aprovizionare 4.7 Servicii de consiliere 4.8 Rezolvare reclamații	Șef LM RSM
	8.30-12.30 13.15.-16.30	Ev. – BOBOC L. ExT – INDREAȘ Marina	Evaluarea cerintelor tehnice microbiologie din înregistrări și prin interviu. 5.1 Personal, 5.2 Spații și condiții de mediu 5.3 Echipamente, reactivi și consumabile de laborator 5.4 Procese de preexaminare, 5.5 Procese de examinare 5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor 5.7 Procese de postexaminare 5.8 Raportarea rezultatelor, 5.9 Eliberarea rezultatelor 5.10 Managementul informațiilor de laborator	Șef LM RSM Personal LM BURAC Ox RAILEAN V. TIGHINEAN C. SUSAC Al.
	12.00-12.30	Evaluator șef	Timp prevăzut pentru monitorizarea evaluatorilor tehnici și experților tehnici.	
	12.30-13.15	Pauza de masă		
	13.15 -16.00	Sef echipa - SAPOVAL Natalia	4.9 Identificare și control neconformități 4.10 Acțiune corectivă 4.11 Acțiune preventivă 4.12 Îmbunătățire continuă 4.13 Control înregistrări 4.14 Evaluare și audituri 4.15 Analiza de management	Șef LM RSM
	16.00-16.15	Echipa de evaluare	Timp prevăzut pentru analiza constatărilor	-
	16.15. -16.30	Evaluator șef	Ședința de închidere a 2 zilei de evaluare și concretizarea planului pentru ziua următoare	Șef LM RSM
Ziua 3 29.11.22	8.30 - 12.00	EvS - SAPOVAL Natalia	<u>mun. Chisinau, str. Gh. Asachi 67a</u> 5.1 Personal 5.2 Spațiu și condiții de mediu 5.3 Echipamente, reactivi și consumabile de laborator. 5.4 Procese de pre-examinare 5.5 Procese de examinare 5.6 Asigurare calitate rezultate examinare	Șef LM RSM Personal LM
	8.30 - 12.30 13.15-16.00	Ev – BOBOC L. ExT - - INDREAȘ Marina	Evaluarea cerintelor tehnice microbiologie (din înregistrări și prin interviu). 5.1 Personal, 5.2 Spații și condiții de mediu 5.3 Echipamente, reactivi și consumabile de laborator 5.4 Procese de preexaminare, 5.5 Procese de examinare 5.6 Asigurarea calitatii rezultatelor 5.7 Procese de postexaminare 5.8 Raportarea rezultatelor, 5.9 Eliberarea rezultatelor 5.10 Managementul informațiilor de laborator	Șef LM RSM BURAC Ox RAILEAN V. TIGHINEAN C. SUSAC Al.
	12.00-12.30	Sef echipa	Timp prevăzut pentru monitorizarea evaluatorilor tehnici și experților tehnici.	-
	12.30-13.15	Pauza de masă		

Data	Ora	Echipa de evaluare	Activitatea desfășurată	Persoana evaluată
Ziua 3 29.11.22	13.15 -15.45	EvS -SAPOVAL Natalia	5.7. Procese post-examinare 5.8 Raportare rezultate 5.9 Eliberare rezultate. 5.10 Management informațional de laborator	Șef LM RSM Personal LM
	15.45 -16.00	Echipa de evaluare	Timp prevăzut pentru analiza constatărilor	-
	16.00- 16.30	Sef echipa Evaluator sef	Ședința de închidere	Reprezentant legal Șef LM RSM

Nota 1: Analiza eficacității acțiunilor corective **intreprinse pentru a elimina cauzele** la evaluarea precedentă se va efectua în cadrul elementelor SM respective

Nota 2: Rugăm să organizați asistarea la activitățile de **examinarea** la fața locului după cum urmează:

3. Evaluari asistate

Nr. analizei din Lista de domenii solicitate la acreditare/Anexa la CA	Denumirea analizei medicale	Data	Evaluator tehnic/ Expert	Persoane evaluate
mun. Chisinau, str. Cozmescu 3				
2.1	Determinarea calitativă a ARN virusului SARS-CoV-2 prin reacția de polimerizare în lanț RT- PCR	22.11.2022	POPA Mariana – ExT SAPOVAL -EvS	Colac Svetlana Voicu Cristina
2.2.1	Evaluarea punctului de colectare a eșantionului	22.11.2022		Pirvu Oxana Balacci Ala
mun. Chisinau, str. Gh. Asachi 67a				
1.2	Examen microbiologic al lichidului cefalorahidian/ cultura, identificare bacteriana si fungica/ prin metoda automatizată (colorimetrică, MALDI-TOF MS)	28.11.2022	Ev – BOBOC L. ExT - - INDREAȘ Marina	Burac Oxana Railen Viorica
1.4	Testarea sensibilității la preparate antimicrobiene /detectarea, confirmarea mecanismelor de rezistență/ metoda automatizată (turbidimetrică), metoda manuală (difuzimetrică)	28.11.2021		Railen Viorica Burac Oxana
1.5	Determinarea <i>C. difficile</i> prin metoda imunoenzimatică cu citire în fluorescență (ELFA)	29.11.2021		Tighinean Corina Alina Susac

Nota 3: Locațiile planificate pentru a fi evaluate, dacă este cazul:

Adresa locației	Acreditare	Supravegherea 1	Supravegherea 2	Supravegherea 3	Reînnoire
MD-2028, mun. Chișinău str. Gh. Asachi, 67a	X				
Mun. Chisinau, str Cozmescu 3	X				

Întocmit: Nume, Prenume Evaluator Șef/ **ȘE SAPOVAL Natalia**_Semnătura _____ Data _____

Aprobat: Nume, Prenume ȘDA **SAPOVAL Natalia** _____ Semnătura _____ Data _____

Transmis: Secretare Referent **LEU Natalia** _____ Semnătura _____ Data _____

Primit: Conducător LM **BURDUNIUC Olga** _____ Semnătura _____ Data _____

MOLDAC

Cod: PR-04-F-21-LM

Ediția: 7/ 31.05.2022

Pagina 3 din 3