

TERMENI DE REFERINȚĂ

Coordonator pentru elaborarea Manualului Calității și 3 consultanți naționali pentru elaborarea Procedurilor Generale și Operaționale Standard pentru secția Diagnostică din cadrul Spitalului Dermatologie și Maladii Comunicabile

I. INFORMAȚII GENERALE

Instituția Publică ”Unitatea de Coordonare, Implementare și Monitorizare a Proiectelor în Domeniul Sănătății” (IP UCIMP DS) implementează Proiectul “Fortificarea Controlului HIV în Republica Moldova”, finanțat de către Grantul Fondului Global de Combateră a SIDA, Tuberculozei și Malariei, Grantul HIV, implementat prin Mecanismul Nou de Finanțare (NFM), nr. 597 MDA-H-PCIMU

Scopul grantului este de a acorda suport în vederea asigurării unui răspuns eficient la infecția HIV în Republica Moldova în rândul populațiilor cheie afectate pentru a reduce prevalența infecției și a mortalității prin SIDA prin sporirea accesului populației cheie la servicii de prevenire, diagnostic, tratament, îngrijire și suport

Una din activitățile proiectului este axată pe implementarea Sistemului de management al calității în secția Diagnostică a IMSP Spitalul Dermatologie și Maladii Comunicabile. În cadrul activității nominalizate mai sus s-a preconizat revizuirea documentației existente și elaborarea de documente lipsă, Sistemului de management al calității utilizat în secția Diagnostică (Manualului Calității Laboratorului Național de Diagnostic HIV; Procedurilor Standard Operaționale și Procedurilor de Proces și de Sistem / Proceduri Generale), cu ajustarea acestuia la standardele și cerințele externe în vederea obținerii acreditării în ISO 15189. Pentru asigurarea îndeplinirii activității IP UCIMP DS va contracta o echipă de consultanți locali pentru revizuirea și ajustarea documentelor menționate.

II. OBIECTIVUL SERVICIILOR DE CONSULTANȚĂ

În contextul elaborării **Sistemului de Management al Calității** pentru Secția Diagnostică, SDMC, IP UCIMP DS Va contracta un coordonator și o echipă din 3 consultanți locali pentru revizuirea și ajustarea documentelor din cadrul Sistemului de Management al Calității, care vor fi responsabil de:

- Elaborarea **Manualului Calității în conformitate cu ISO 15189:2012** pentru secția Diagnostică din cadrul SDMC – coordonatorul echipei;
- Ajustarea/Elaborarea **Procedurilor Generale (de Proces și de Sistem)** pentru secția Diagnostică (specificate în Anexa A) și a **Procedurilor Standard Operaționale (Echipamente)** pentru secția Diagnostică (specificate în Anexa B), ținând-se cont de ghidurile și practicile internaționale – un consultant național;
- Ajustarea/Elaborarea **Procedurilor Operaționale Standard (departamentul serologic)** pentru secția Diagnostică (specificate în Anexa C și D) ținând-se cont de ghidurile și practicile internaționale – un consultant național;
- Ajustarea/Elaborarea **Procedurilor Operaționale Standard (Clinic-biochimic și hematologic)** pentru secția Diagnostică (specificate în Anexa E) ținând-se cont de ghidurile și practicile internaționale – un consultant național;

III. PRODUSE PRECONIZATE

- Varianta finală a **Manualului Calității în conformitate cu ISO 15189:2012** către data de 20 decembrie 2017;

- Varianta finală a **Procedurilor Generale (de Proces și de Sistem)** (specificate în Anexa A) și a **Procedurilor Standard Operaționale (Echipamente)** pentru secția Diagnostică (specificate în Anexa B), către data de 20 decembrie 2017;
- Varianta finală a **Procedurilor Operaționale Standard (departamentul serologic și molecular-genetic)** pentru secția Diagnostică (specificate în Anexa C și D) ținând-se cont de ghidurile și practicile internaționale, către data de 20 decembrie 2017;
- Varianta finală a **Procedurilor Operaționale Standard (Clinic-biochimic și hematologic)** pentru secția Diagnostică (specificate în Anexa E) ținând-se cont de ghidurile și practicile internaționale către data de 20 decembrie 2017.

IV. CERINȚELE DE CALIFICARE:

PENTRU COORDONATOR

De bază:

- Studii superioare (de licență) în domeniul medical, biologie și / sau sănătății publice;
- Cel puțin 10 ani de experiență de activitate în serviciul de laborator;
- Experiență internațională de activitate în domeniul de laborator

Suplimentare:

- Cunoștințe privind strategiile și recomandările OMS și alte instituții internaționale relevante în domeniul activităților de laborator;
- Experiență în dezvoltarea standardelor/ghidurilor;
- Cunoștințe calculator (Word, Excel, MS Office, Internet, Power Point).
- Cunoștințe de limbă engleză.

PENTRU CONSULTANȚI

De baza:

- Studii superioare (de licență) în domeniul medical, biologie și / sau sănătății publice;
- Cel puțin 5 ani de experiență de activitate în serviciul de laborator;

Suplimentare:

- Cunoștințe privind strategiile și recomandările OMS și alte instituții internaționale relevante în domeniul activităților de laborator;
- Experiență în dezvoltarea standardelor/ghidurilor;
- Cunoștințe calculator (Word, Excel, MS Office, Internet, Power Point).
- Cunoștințe de limbă engleză.

V. DURATA PRESTĂRII SERVICIILOR ȘI TIMPUL ESTIMATIV UTILIZAT

Perioada estimată pentru prestarea serviciilor este de maxim 20 zile lucrătoare în perioada 01 decembrie 2017 – 20 decembrie 2017. Consultantul va fi plătit din sursele Grantului MDA-H -PCIMU.

Anexa A

Nr.	Proceduri Generale (de Proces și de Sistem)
1	PG Elaborarea și controlul documentelor
2	PG Managementul înregistrărilor
3	PG Controlul produsului/serviciului neconform
4	PG Acțiuni corective
5	PG Audit Intern
6	PG Responsabilitatea Managementului

7	PG Aprovizionare
8	PG Controlul echipamentelor de măsurare
9	PG Controlul infrastructurii
10	PG Evaluarea satisfacției Beneficiarului
11	PG Evaluarea satisfacției personalului din laborator
12	PG Îmbunătățirea continuă
13	PG Personal

Anexa B

Nr.	Proceduri Operaționale Standard (Echivalente)
1	POS Utilizarea și întreținerea centrifugii
2	POS Utilizarea și întreținerea autoclavului
3	POS Utilizarea și întreținerea incubatorului (termostat)
4	POS Utilizarea și întreținerea frigiderului
5	POS Utilizarea și întreținerea hotei de biosiguranță
6	POS Utilizarea și întreținerea pipetelor (dozatoarelor)
7	POS Utilizarea și întreținerea BD FACSCount (Flowcitometru)
8	POS Utilizarea și întreținerea AQUIOS (Flowcitometru)
9	POS Utilizarea și întreținerea cititorului și spalatorului ELISA
10	POS Utilizarea și întreținerea microscopului

Anexa C

Nr.	Procedurile Operaționale Standard (departamentul serologic)
1	Depistarea anticorpilor Anti HIV-1 și Anti HIV-2 de confirmare prin imunoblot
2	Depistarea anticorpilor Anti HIV - 1 și Anti HIV-2 prin teste rapide
3	Depistarea anticorpilor Anti HIV - 1 și Anti HIV-2 prin ELISA (test de bază - EIGEN)
4	Depistarea anticorpilor Anti HIV - 1 și Anti HIV-2 prin ELISA (test alternativ 1)
5	Depistarea anticorpilor Anti HIV - 1 și Anti HIV-2 prin ELISA (test alternativ 2)
6	Determinarea CD 4/8 pe aparatul AQUIOS
7	Determinarea CD 4/8 pe aparatul FACS Count
8	Determinarea ARN HIV cantitativ utilizând platforma Gene Xpert
9	Determinarea ADN HIV calitativ utilizând platforma Gene Xpert
10	Depistarea anticorpilor Sifilis IgM și IgG Western Blot
11	Determinarea anticorpilor Anti-Treponema pallidum IgM
13	Determinarea anticorpilor Anti-Treponema pallidum IgG
14	Examinarea sangelui la infecția sifilis prin reacția pasivă de microprecipitare - RPR
15	Examinarea sangelui la infecția sifilis prin reacția pasivă de hemoaglutinare - TPHA

Anexa D

Nr.	Procedurilor Operaționale Standard (departamentul molecular-genetic)
1	Determinarea ADN MTBC utilizând platforma Gene Xpert
2	Determinarea ADN CMV utilizând platforma Rotor Gene
3	Determinarea ADN Chlamydia utilizând platforma Rotor Gene
4	Determinarea ADN HPV utilizând platforma Rotor Gene
5	Determinarea ADN Trichomonas utilizând platforma Rotor Gene

Anexa E

Nr.	Procedurilor Operaționale Standard (Clinic-biochimic și hematologic)
1	POS Determinarea bilirubinei (total și directă)
2	POS Determinarea ASAT
3	POS Determinarea ALAT
4	POS Determinarea amilazei
5	POS Determinarea fosfatazei alcaline
6	POS Determinarea ureei
7	POS Determinarea creatininei
8	POS Determinarea proteinelor totale (biuret)
9	POS Determinarea glucozei
10	POS Determinarea colesterolului
11	POS Determinarea urina după Neciporencu
12	POS Determinarea timpului de coagulare și durata de sângerare
13	POS Determinarea grupei de sânge și Rh-factor
14	POS Determinarea Calciului
15	POS Determinarea Clorului
16	POS Determinarea Ferului
17	POS Determinarea Trigliceridelor
18	POS Determinarea Factorului Reumatic
19	POS Determinarea Proteinei – C-reactive
20	POS Determinarea Hemogramei la analizor automat
21	POS Determinarea Hemoglobinei colorimetric
22	POS Determinarea Leucocitelor microscopic
23	POS Determinarea Eritrocitelor microscopic
24	POS Determinarea VSH – viteza de sedimentare a hematiilor
25	POS Determinarea proprietăților fizico-chimice a urinei
26	POS Examenul microscopic a sedimentului urinar