

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
INSTITUȚIA PUBLICĂ UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„NICOLAE TESTEMIȚANU”**

Cu titlu de manuscris
C.Z.U: 616-074/-078:614.2(043.2)

GRAMA Octavian

**ARGUMENTAREA REORGANIZĂRII REȚELEI DE LABORATOR A SERVICIULUI
SUPRAVEGHERII DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE**

331.03 MEDICINĂ SOCIALĂ ȘI MANAGEMENT

Rezumatul tezei de doctor în științe medicale

Chișinău, 2022

Teza a fost elaborată la Catedra de medicină socială și management „Nicolae Testemițanu” a Instituției Publice Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie ”Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova și Centrul Național de Sănătate Publică/Agenția Națională de Sănătate Publică.

Conducător științific:

EȚCO Constantin, dr.hab.șt.med., prof. univ.

Consultant științific:

BAHNAREL Ion, dr. hab.șt.med., prof.univ., Om Emerit

Referenți oficiali:

GREJDEAN Fiodor, dr.hab.șt. med., prof.univ.

BURDUNIUC Olga, dr.șt.med., conf.cercetător

Componența consiliului științific specializat a fost aprobat de Consiliul de conducere al ANACEC prin decizia nr.1 din 1 iulie 2022, în următoarea componență:

RAEVSCI Elena, președinte, dr.hab.șt. med., conf.univ.

CAZACU-STRATU Angela, secretar științific, dr.șt.med., conf.univ.

SPINEI Larisa, dr.hab.șt.med., prof. univ.

DAMAȘCAN Ghenadie, dr.hab.șt.med.

CEBANU Serghei, dr. hab.șt.med., conf. univ.

Susținerea va avea loc la data de 26.10.2022 , ora 14:00, în ședința Consiliului științific specializat D 331.03-22-29 din cadrul IP Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165, MD-2004).

Teza de doctor în științe medicale și rezumatul pot fi consultate la biblioteca științifică medicală a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și pe pagina web a ANACEC (<https://www.anacec.md/>).

Rezumatul a fost expediat la data de _____ 2022.

Secretar științific

al Consiliului științific specializat:

dr.șt.med., conf. univ.

_____ **CAZACU-STRATU Angela**

Conducător științific:

dr.hab.șt.med., prof. universitar

EȚCO Constantin

Consultant științific:

dr.hab.șt.med., prof. univ., Om Emerit

_____ **BAHNAREL Ion**

Autor:

_____ **GRAMA Octavian**

© Grama Octavian, 2022

CUPRINS

LISTA ABREVIERILOR	4
REPERE CONCEPTUALE ALE CERCETĂRII	5
CONȚINUTUL TEZEI	9
1. DINAMICA DEZVOLTĂRII SERVICIULUI DE LABORATOR ÎN SUPRAVEGHEREA DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE	9
2. MATERIALE ȘI METODE DE CERCETARE	10
3. EVALUAREA ACTIVITĂȚII LABORATOARELOR SERVICIULUI DE SUPRAVEGHERE DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE DIN REPUBLICA MOLDOVA	12
3.1. Stabilirea stării de funcționalitate (resurse normative, tehnice și profesionale) a rețelei de laborator a Serviciului Supravegherii de Stat a Sănătății Publice	12
3.2. Rezultatele interviuării beneficiarilor de servicii de laborator. Colaborarea între laboratoare și calitatea transmiterii informațiilor	17
4. OPTIMIZAREA SERVICIULUI DE SUPRAVEGHERE DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE ÎN DOMENIUL LABORATOARELOR	19
4.1. Posibilități de îmbunătățire a managementului laboratoarelor SSSSP/ANSP	19
4.2. Elaborarea, testarea și implementarea modelului noii rețele de laboratoare a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică	21
4.3. Elaborarea modelului și mecanismului de reformare a rețelei de laborator a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice	23
4.4. Angajarea și răspunsul serviciului de laborator al ANSP în timpul pandemiei cu virusul SARS-CoV-2	25
CONCLUZII GENERALE	27
RECOMANDĂRI PRACTICE	28
BIBLIOGRAFIE	29
LISTA PUBLICAȚIILOR LA TEMA TEZEI	30
ADNOTARE	32
АННОТАЦИЯ	33
SUMMARY	34

LISTA ABREVIERILOR

AC	Asigurarea calității
ANSP	Agenția Națională de Sănătate publică
BMBL	<i>Eng.</i> Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories
BWC	<i>Eng.</i> Biological Weapons Convention
CDB	Convenția Internațională privind Diversitatea Biologică
CDC	<i>Eng.</i> Centers for Disease Control and Prevention
CC	Controlul calității
CSP	Centrul de Sănătate Publică
CNSP	Centrul Național de Sănătate Publică
ECDC	<i>Eng.</i> European Center for Diseases Control
GNLL	Grupuri Naționale de Lucru de Laborator
JICA	Japan International Cooperation Agency
IMSP	Instituția Medico-Sanitară Publică
ISO	<i>Eng.</i> International Organization for Standardization / Organizația Internațională pentru Standardizare
ILAC	<i>Eng.</i> International Laboratory Accreditation Cooperation
KIT	Institutul Regal pentru Maladii Tropicale
LQA	Calitatea înaltă a laboratoarelor pentru toți (Lab Quality for All)
MC	Manualul Calității
MS	Ministerul Sănătății
MSMPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
PNL	Politica Națională de Laborator
POS	Proceduri Operaționale Standard
RSI 2005	Regulamentul Sanitar Internațional 2005
IHR 2005	<i>Eng.</i> International Health Regulation 2005
SSSSP	Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice

REPERE CONCEPTUALE ALE CERCETĂRII

Actualitatea și importanța problemei abordate. Laboratoarele Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice (SSSSP), actualmente și în perspectivă constituie elementul de bază pentru asigurarea protecției sănătății populației, prevenirii afecțiunilor și factorilor de risc din mediul ambiant. Rolul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice (SSSSP), este orientat spre diminuarea și/sau excluderea riscurilor care ar prejudicia existența umană și sănătatea populației din Republica Moldova [1,2,3,4,5].

Printre multiplele probleme cu care se confruntă Republica Moldova, se înscriu tot mai categoric urgențele de sănătate publică, deoarece întreg teritoriul republicii este expus acțiunii diferitor situații excepționale cum ar fi: ploi torențiale asociate cu alunecări de teren și inundații, cutremure de pământ, valuri de căldură (canicule), secete meteorologice, incendii, ninsori abundente și viscole, chiciure și poleiuri, furtuni cu grindină, și alte fenomene meteorologice. În plus, societatea contemporană în evoluția sa, se confruntă tot mai frecvent cu un număr mare de factori noi, care influențează la rândul său sănătatea, ceea ce solicită SSSSP să fie pregătit pentru a răspunde la noile provocări prin diverse intervenții complexe [6].

Realizarea prevederilor Regulamentului Sanitar Internațional (2005), necesitatea de prevenire și anihilare a riscurilor de sănătate publică la nivel național și internațional, precum și intensificarea globalizării comerțului, accelerează procesul de fortificare și dotare a rețelei de laboratoare a SSSSP, atât la nivel național cât și teritorial [1,4,7,8].

La nivel de raion (teritoriu) laboratoarele SSSSP nu puteau oferi un răspuns /diagnostic pe măsura așteptărilor, nemaivorbind de capacitatea de intervenție în urgențele de sănătate publică. Cauza principală ar fi lipsa personalului bine instruit, baza tehnico-materială depășită și lipsa utilajului performant .

Odată cu creșterea solicitărilor pentru servicii de sănătate inofensive și de înaltă performanță, se impun implementarea unor noi sisteme de supraveghere a stării de sănătate a populației, care să considere avalanșa de produse noi pe piață, diverse mărfuri și servicii etc. Aceasta ne va asigura securitatea sanitaro-epidemiologică ca parte componentă a Securității Naționale. Investițiile necesare pentru fortificarea capacităților de laborator a 37 Centre de Sănătate Publică existente (teritoriale și unul național) sunt o povară prea mare pentru bugetul sistemului de sănătate la etapă actuală de dezvoltare a țării. Toate acestea au impus necesitatea reformării și optimizării laboratoarelor SSSSP, sporirea accesibilității populației și agenților economici la serviciile de sănătate publică prin extinderea lor și regionalizarea serviciilor de laborator în domeniu. [2,7,9].

Conceptul de dezvoltare a rețelei laboratoarelor SSSSP este parte componentă a politicii de optimizare și eficientizare, în beneficiul sănătății populației, elaborat în conformitate cu prevederile Legii nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), Politicii Naționale de Sănătate (Hotărârea Guvernului nr.886 din 6 august 2007), Regulamentului Serviciului de Supraveghere de stat a Sănătății Publice (Hotărârea

Guvernului nr. 384 din 12.05.2010), Programului de stat privind dezvoltarea și dotarea tehnico-materială a SSSSP pentru anii 2011-2016 (Hotărârea Guvernului nr. 165 din 17.03.2011) [5].

Conceptul s-a înscris în obiectivul de reformare a sistemului de sănătate inițiat în ultimii ani și „pornește de la identificarea problemelor prioritare existente, trasează modalitățile de abordare și de intervenție care, în condițiile unei implementări consecvente, vor asigura obținerea rezultatelor scontate pentru performanța sistemului de sănătate și pentru starea de sănătate a populației, inclusiv în condițiile unor resurse umane și financiare limitate”. Acest concept a ținut cont de prevederile Planului European de fortificare a capacităților serviciilor de Sănătate Publică și s-a încadrat în politicile regionale actuale ale OMS [2,10].

În Republica Moldova s-a profilat clar necesitatea unei cercetări privind reorganizarea controlului de laborator a SSSSP, deziderat care a argumentat inițierea unui studiu asupra problemei existente, privind posibilitățile de organizare a serviciului de laborator din cadrul SSSSP la nivel teritorial și național, cu fortificarea ulterioară a acestuia.

Scopul cercetării

Evaluarea sistemului de laborator al Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice pentru argumentarea măsurilor manageriale întru sporirea calității și a performanțelor acestuia.

Obiectivele cercetării:

1. Estimarea particularităților serviciilor de laborator în supravegherea de stat a sănătății publice.
2. Evaluarea stării de funcționalitate (resurse normative, tehnice și profesionale) a rețelei de laborator existente a SSSSP/ANSP în perspectiva reducerii inechităților în distribuirea și utilizarea serviciilor de sănătate publică.
3. Argumentarea sincronizării reorganizării rețelei de laborator a SSSSP/ANSP cu reforma Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice per ansamblu.
4. Elaborarea unui model de laborator performant și unui mecanism de reformare a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP, conform legislației naționale și Directivelor Europene, sarcinilor actuale și de perspectivă ale SSSSP/ANSP.

Metodologia cercetării

Lucrarea a cuprins câteva etape metodologice: elaborarea conceptului de cercetare, definirea obiectivelor, selectarea metodelor de cercetare, determinarea eșantionului, estimarea cadrului legislativ, normativ și metodic existent în domeniul optimizării activității de laborator a Serviciului de supraveghere de stat în condițiile socio-economice noi, prelucrarea statistică a materialului, argumentarea și elaborarea măsurilor de corecție. Studiul a inclus cercetarea, interviuarea, analiza chestionarelor speciale în funcție de laboratoarele de performanță, a filialelor lor și a beneficiarilor investigațiilor de laborator (în studiu au fost incluse 10 laboratoare de performanță, 10 filiale și 167 beneficiari ai investigațiilor de laborator).

La realizarea studiilor au fost utilizate metodele: istorică, descriptivă, matematică, metoda „analiza SWOT”, comparativă, sociologică, de laborator, biostatistică medicală.

Prelucrarea statistică a datelor a fost efectuată prin intermediul aplicațiilor Microsoft Excel și IBM SPSS version 20.

Noutatea și originalitatea științifică a lucrării

Studiul și-a trasat o sarcină magistrală de a elabora și implementa un model novator pentru dezvoltarea rețelei de laboratoare de performanță/regionale aplicând mecanisme în consonanță cu factorii de mediu, condițiile precare de finanțare bugetară, dar care să fie apt să răspundă adecvat urgențelor majore de sănătate publică. În tentativă de premieră s-a determinat satisfacția angajaților și utilizatorilor de servicii de laborator în domeniul sănătății publice.

Problema științifică soluționată în teză constă în consolidarea capacităților funcționale ale rețelei de laborator a SSSSP/ANSP prin elaborarea și valorificarea unui model optim de modernizare și a unui mecanism de reformare a Serviciului de laborator al SSSSP/ANSP.

Semnificația teoretică a lucrării

A fost analizată situația în domeniul Serviciului de laborator al SSSSP/ANSP de până la și după reorganizare, s-a apreciat rolul laboratoarelor de performanță (regionale), s-a cuantificat satisfacția angajaților și utilizatorilor de servicii de laborator în domeniul sănătății publice. Prezentul studiu vine cu noi abordări de cercetare, care pot fi utile și în alte cercetări în domeniul Serviciului de laborator.

Valoarea aplicativă a lucrării

Rezultatele cercetării, concluziile și recomandările practice au servit atât pentru planificarea activităților Serviciului de laborator al SSSSP/ANSP, cât și pentru optimizarea acestor activități vis-a-vis de factorii de risc existenți în teritoriul deservit. Argumentarea și elaborarea modelului de organizare a laboratoarelor SSSSP/ANSP a servit ca bază pentru emiterea unui set de acte directive, normative și metodice de către MSMPS/MS în domeniu. Acestea pot servi drept o sursă de informație pentru viitoarele cercetări aprofundate în posibilitatea creării, dezvoltării și îmbunătățirii metodologiei de modernizare a serviciilor de laborator medicale, perfecționării programelor de studii la compartimentele serviciilor de laborator medicale.

Rezultatele științifice principale înaintate spre susținere:

1. Evaluarea capacităților funcționale ale rețelei de laborator a SSSSP/ANSP.
2. Elaborarea unui model și a unui mecanism de reorganizare a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP.

Implementarea rezultatelor studiului

Rezultatele cercetării au fost utilizate la elaborarea suportului normativ și metodic pentru modernizarea Serviciului de laborator al ANSP și implementate ulterior în 39 instituții: MSMPS/MS, USMF „Nicolae Testemițanu”, CNSP/ANSP, 36 CSP. Rezultatele studiului au servit drept reper pentru valorificarea practică a Concepției de reformare a Serviciului de supraveghere de stat a sănătății publice, a ordinelor și dispozițiilor MSMPS/MS, și pentru implementarea proiectelor UE și JICA.

Aprobarea rezultatelor cercetării

Teza a fost examinată și aprobată la ședința Consiliului Științific al CNSP (proces-verbal nr.5 din 28.05.2013), la ședința Consiliului Științific al catedrei Economie, Management și Psihopedagogie în

medicină a USMF „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr.26 din 10.06.2013) și la ședința Seminarului științific de profil „Medicina Socială și Management” a USMF „Nicolae Testemițanu” (proces-verbal nr.5 din 26.06.2013). La ședința Consiliului științific a USMF „Nicolae Testemițanu” a fost aprobată tema, conducătorul științific și consultantul științific la teza de doctor în medicină (proces-verbal nr.8 din 26.09.2013). Rezultatele cercetării au fost prezentate la Conferința Internațională „Better labs- better health” și la Conferințele naționale în domeniul modernizării Serviciului de laborator al SSSSP.

Publicațiile la tema tezei

În baza rezultatelor cercetării efectuate au fost publicate 8 lucrări științifice, inclusiv un articol coautor în reviste din bazele de date WEB of Science și SCOPUS, un articol coautor în reviste din străinătate recunoscute, 4 articole categoria B (2 monoautor și 2 coautor) în reviste din Registrul Național al revistelor de profil, un articol monoautor în lucrările conferințelor științifice internaționale și o teză coautor în lucrările conferințelor științifice naționale cu participare internațională.

Volumul și structura tezei

Teza este expusă în limba română, tehnoredactată la calculator, cu titlu de manuscris. Lucrarea are următoarea structură: introducere, patru capitole, concluzii generale și recomandări practice, bibliografie. Teza este prezentată pe 113 pagini – text de bază, ilustrată cu 14 tabele, 27 figuri, 24 anexe.

Cuvinte-cheie: serviciul supraveghere de stat a sănătății publice, serviciul de laborator, rețea de laborator, laborator de performanță, model de reorganizare, mecanism de implementare, managementul calității, beneficiari de servicii de laborator.

CONȚINUTUL TEZEI

Introducerea face o scurtă incursiune în actualitatea problemei, delimitează pozițiile care au servit drept argument pentru inițierea prezentului studiu, formulează scopul și obiectivele tezei, enunță rezultatele științifice principale înaintate spre susținere, menționează semnificația teoretică și valoarea aplicativă a lucrării.

1. DINAMICA DEZVOLTĂRII SERVICIULUI DE LABORATOR ÎN SUPRAVEGHEREA DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

„Extinderea lucrărilor analitice de laborator și introducerea tehnologiilor avansate de cercetare au condus la o creștere semnificativă a cunoștințelor și a abilităților specialiștilor de laborator. În prezent, cercetarea de laborator dispune de o bază științifică solidă” [9,11,12].

Tendențele moderne în diagnosticul clinic de laborator, îmbunătățirea metodelor și calității testelor de laborator necesită o creștere semnificativă a instruirii medicilor în domeniul diagnosticului de laborator [13,14,15].

Laboratoarele reprezintă o componentă esențială și fundamentală a sistemului de sănătate și au responsabilitatea de a asigura rezultate calitative, exacte și fiabile. În țările cu venituri mici și mijlocii există diferențe semnificative vizavi de calitatea testelor efectuate de laboratoare.

În 2008 la Declarația de la Maputo, privind consolidarea sistemelor de laboratoare au fost identificate următoarele domenii, care necesită fortificare și îmbunătățiri din cauza finanțării insuficiente: managementul laboratoarelor, resursele umane, lipsa de personal, Politicile Naționale de laborator, infrastructura laboratoarelor, planificarea strategică a laboratoarelor și managementul calității [16].

În martie 2012 în Republica Moldova a avut loc o misiune de evaluare la care Guvernul țării și-a exprimat angajamentul de susținere în procesul de elaborare a unui document național de politici pentru laboratoarele din Republica Moldova, care a fost parte a proiectului „Laboratoare mai Bune pentru Sănătate mai Bună” („Better Labs for Better Health”), asistat de Biroul Regional pentru Europa al OMS, în parteneriat cu experții de la Institutul Regal pentru Maladii Tropicale (KIT) din Amsterdam și Compania Laboratory Quality for All (LQA) din Lyon. Sub egida Ministerului Sănătății în perioada 2012-2015 au fost create grupuri naționale de lucru de laborator (GNLL), cu scopul elaborării documentului de Politici Naționale de Laborator (PNL) și Planurilor strategice bazate pe dovezi și pe consens [16].

„În conformitate cu Planul de acțiuni al Guvernului Republicii Moldova pentru anii 2016 – 2018, începând cu 1 iulie 2016 a fost inițiată prima etapă a reformei SSSSP, soldată cu regionalizarea serviciilor de laborator, cu crearea a 10 laboratoare de performanță în 10 Centre de Sănătate Publică teritoriale. Prin această consolidare s-a obținut optimizarea cheltuielilor financiare, creșterea calității și eficienței serviciilor de laborator” [3].

E necesar ca rezultatele de laborator să fie cât mai exacte, aspectele activităților de laborator să fie fiabile, iar rezultatele analizelor emise la timp, astfel încât acestea să poată fi utilizate în mod eficient pentru scopuri terapeutice și de diagnosticare sau utilizate pentru necesitățile sistemului de sănătate publică.

Laboratoarele eliberează rezultatele analizelor, care sunt utilizate pe scară largă în instituțiile clinice și igienice și care depind de corectitudinea atât a analizei, cât și a raportului privind rezultatele acesteia. În final, de aceste rezultate, depind indicatorii de sănătate individuală și publică [8,11,13].

Pentru a obține cel mai înalt grad de corectitudine și siguranță este necesar implementarea unui model de management al calității, un model care ar organiza activitatea întregului laborator în 12 elemente mari ale sistemului de calitate. Fiecare din aceste elemente de bază ale sistemului de calitate unește activitățile de un tip și toate elementele împreună servesc ca unități structurale pentru managementul calității. Corectitudinea și siguranța pe parcursul lanțului tehnologic depind de buna gestionare a tuturor elementelor de bază ale calității [11, 15].

În unele țări, există standarde naționale de calitate ale laboratoarelor care sunt utilizate în laboratoarele din țara respectivă. Unele standarde de laborator se aplică numai anumitor sfere de activitate ale laboratorului sau se aplică la anumite analize [8, 11, 17].

În temeiul evidențelor care s-au conturat din sinteza atentă a publicațiilor de specialitate, a principiilor pe care se fundamentează funcționarea rețelelor de laborator din alte state, inclusiv din cele cu sisteme economice precare și din analiza punctuală privind structurarea, prerogativele funcționale ale departamentelor și unităților de laborator ce funcționează în sistemul sanitar din Republica Moldova, eficiența acestor servicii în materie de calitate, siguranță și promptitudine de emitere a rezultatelor de testare a fost dedus scopul și obiectivele cercetării pentru a completa unele lacune identificate.

2. MATERIALE ȘI METODE DE CERCETARE

Cercetarea a vizat aspectele actuale ce țin de optimizarea activității de laborator a Serviciului de supraveghere de stat în condițiile socio-economice noi.

Studiul prezent a fost realizat în baza datelor statistice oficiale, în baza datelor chestionării personalului din laboratoarele de performanță, personalului filialelor laboratoarelor de performanță și a beneficiarilor investigațiilor de laborator [2,9].

Pentru efectuarea studiului au fost realizate studii descriptive cu următoarele unități de cercetare: personalul laboratoarelor de performanță, personalul filialelor laboratoarelor de performanță și beneficiarii serviciilor de laborator. Din toate laboratoarele de performanță s-au selectat aleatoriu angajații, care au fost intervievați. În cazul filialelor laboratoarelor de performanță la prima etapă s-a selectat aleatoriu câte o filială din cadrul fiecărui laborator de performanță, ulterior la fel aleatoriu, s-a selectat eșantionul necesar din lista angajaților acestor filiale.

Volumul eșantionului pentru personalul laboratoarelor de performanță și personalul filialelor laboratoarelor de performanță a fost calculat după formula:

$$n = \frac{Nt^2Pq}{N\Delta x^2 + t^2Pq}$$

Iar în cazul beneficiarilor laboratoarelor de performanță s-a utilizat eșantionarea „timp-locatie”.

Ulterior a fost efectuată analiza datelor din chestionarele completate. Datele primare au fost prelucrate statistic pentru fiecare eșantion în parte. Perioada de desfășurare a cercetării – decembrie 2016 pe trei eșantioane (Tabelul 1). Pentru cercetare au fost elaborate fișe de evaluare, în care s-au inclus date despre personalul laboratoarelor de performanță și personalul laboratoarelor teritoriale, la fel și date privind satisfacția beneficiarilor serviciilor de laborator.

Tabelul 1. Volumul eșantioanelor în funcție de unitatea de cercetare (abs.)

	Personalul laboratoarelor de performanță	Personalul filialelor laboratoarelor de performanță	Beneficiarii serviciilor laboratoarelor de performanță
Numărul populației statistice	504	345	-
Eșantion	218	182	167

În baza rezultatelor obținute, s-au determinat aptitudinile și atitudinile personalului de laborator, cât și satisfacția personalului și beneficiarilor serviciilor de laborator.

Pentru realizarea scopului și obiectivelor cercetării au fost folosite următoarele metode de studiu: metoda istorică, metoda statistică, metoda sociologică, metoda matematică, metoda „Analiza SWOT”, metoda comparativă și metoda de laborator. Prelucrarea datelor primare s-a efectuat computerizat cu utilizarea aplicațiilor Microsoft Excel și IBM SPSS version 20, cu ajutorul funcțiilor și modulelor acestor programe. Analiza datelor se bazează pe calcularea ratelor și indicatorilor de proporție.

Testarea semnificației statistice a fost realizată prin aplicarea testului neparametric χ^2 (chi pătrat) pentru pragul de semnificație de 5 % .

Criteriile de selectare a amplasării laboratoarelor de performanță :

1. Laboratorul de performanță (regional) selectat să fie amplasat la o distanță de maximum două ore de parcurs cu transport auto din orice punct al teritoriului deservit.
2. Numărul populației din zona de prestare a serviciilor să permită asigurarea sarcinii de proiect al echipamentului (utilajului) pentru asigurarea cost-eficienței serviciilor de laborator.
3. Nivelul profesional al personalului de laborator din cadrul CSP teritorial să asigure posibilitatea implementării extinse a metodelor contemporane de laborator.
4. Existența spațiului funcțional pentru desfășurarea activităților de laborator, conform cerințelor în vigoare.
5. Accesibilitatea geografică uniformă a laboratoarelor pentru populația țării.
6. Rețeaua de laborator să permită identificarea precoce a riscurilor pentru sănătatea umană și monitorizarea pericolelor de orice natură (chimică, biologică și radiologică), inclusiv în zonele transfrontaliere pentru asigurarea securității teritoriului conform Regulamentului Sanitar Internațional (2005).
7. Posibilitatea de integrare a laboratorului de performanță (regional) în cadrul rețelelor internaționale de monitorizare a sănătății umane în raport cu factorii de mediu.

8. Laboratorul de performanță (din cadrul CSP teritorial) să fie amplasat într-o localitate cu infrastructură dezvoltată, cu tendințe și legături culturale, economice și istorice tradiționale. [9]

3. EVALUAREA ACTIVITĂȚII LABORATOARELOR SERVICIULUI DE SUPRAVEGHERE DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE DIN REPUBLICA MOLDOVA

3.1. Stabilirea stării de funcționalitate (resurse normative, tehnice și profesionale) a rețelei de laborator a Serviciului Supravegherii de Stat a Sănătății Publice

În colaborare cu subdiviziunile operative ale centrelor de sănătate publică (CSP), laboratoarele oferă răspuns/diagnostic în supravegherea maladiilor și a factorilor de risc, inclusiv a factorilor biologici, chimici, fizici și radiologici din mediul ambiant și în situațiile de urgență în sănătatea publică.

Reorganizarea rețelei de laborator a SSSSP este parte componentă a politicii de optimizare și eficientizare, în beneficiul sănătății populației, în conformitate cu prevederile legale, politicii naționale de sănătate, regulamentului Serviciului de Supraveghere de stat a Sănătății Publice și programului de stat privind dezvoltarea și dotarea tehnico – materială a SSSSP.

Reorganizarea sistemului de laborator din cadrul SSSSP, care a funcționat într-o rețea de laboratoare microbiologice (37), sanitaro-igienice (37), radiologice (mun. Chișinău, CNSP, mun. Bălți), a fost prioritară, deoarece aici se efectuau investigații în domeniul sănătății publice în relație cu factori de risc microbiologici, chimici și radiologici”. Mai mult decât atât, în cadrul laboratoarelor SSSSP se efectuau investigații clinice de diagnostic, care nu erau efectuate de către alte servicii (ex. investigații de diagnostic a HIV/SIDA, infecțiilor extrem de contagioase, gripa, investigații toxicologice).

În urma analizei rapoartelor anuale ale CSP, rapoartelor de activitate ale laboratoarelor SSSSP/ANSP și datelor statistice oficiale, evaluarea infrastructurii laboratoarelor a fost apreciată cu calificativul „bună” doar în cazul a 37% de laboratoare; au fost asigurate cu sisteme de protecție doar 48% din laboratoare, Sistemul de intercomunicare între laboratoarele SSSSP/ANSP a fost de 87%, asigurarea laboratoarelor SSSSP/ANSP cu cadre era de numai 78%, vârsta personalului mai mare de 50 ani constituind 76%. Instruirea postuniversitară a personalului Serviciului de laborator al SSSSP/ANSP era de 72%, în domeniul controlului calității – 43%. Laboratoarele private, care ofereau serviciu de laborator din domeniul sănătății publice, n-au fost și nu sunt supravegheate din partea statului și nu au o colaborare sistematică cu Serviciul de laborator al SSSSP/ANSP. Ponderea laboratoarelor SSSSP/ANSP care dispuneau de Manual al Calității constituia doar 49%.

Reorganizarea laboratoarelor SSSSP s-a orientat spre fortificarea laboratoarelor regionale, care să poată genera un răspuns adecvat în urgențe de sănătate publică și să asigure suportul de laborator al serviciilor esențiale.

În decembrie 2016 au fost repartizate 300 chestionare vizând satisfacția colaboratorilor din CSP cu laboratoare de performanță. Preventiv din fiecare laborator de performanță a fost instruită câte o persoană în metodologia de efectuare a cercetării, inclusiv metoda de selectare aleatorie a angajaților care trebuiau chestionați.

La interviu au participat 218 angajați, dintre care specialiști de laborator - 78 medici și 53 personal medical mediu și 87 specialiști din sectorul operativ (medici, personal medical mediu).

În aceeași perioadă au fost repartizate 220 de chestionare privind satisfacția colaboratorilor din CSP teritoriale selectate aleator pentru participare în cercetare. De asemenea din laboratoarele teritoriale selectate preventiv a fost instruit personalul în metodologia cercetării. La interviu au participat 182 persoane, dintre care 31 reprezentanți ai laboratoarelor și 151 specialiști ai serviciilor operative.

Astfel a fost evaluată satisfacția colaboratorilor CSP cu laboratoare de performanță.

Majoritatea angajaților laboratoarelor de performanță (n=178; 81,7% (Î 95% 76,513%-86,790%)) s-au expus pentru „*susținerea necesității reorganizării serviciului de laborator și a centralizării serviciilor în laboratorul de performanță*” (Fig. 1).

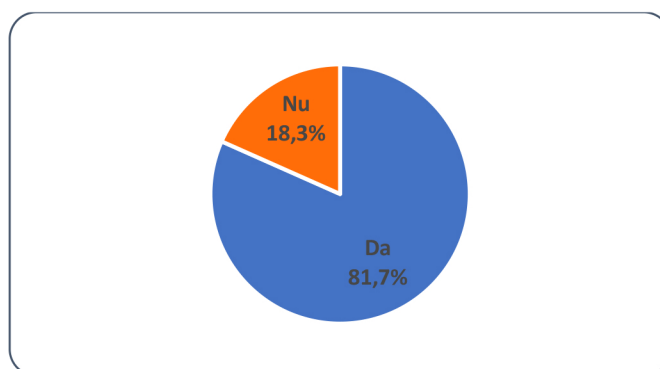


Fig.1. Susținerea necesității reorganizării serviciului de laborator și a centralizării serviciilor în laboratorul de performanță (%)

Se consideră „*mulțumiți de asigurarea CSP cu echipament performant în cadrul proiectelor European și JICA*” 184 (84,4 % (Î 95% 79,587%-89,220%)) dintre interviuați (Fig.2).

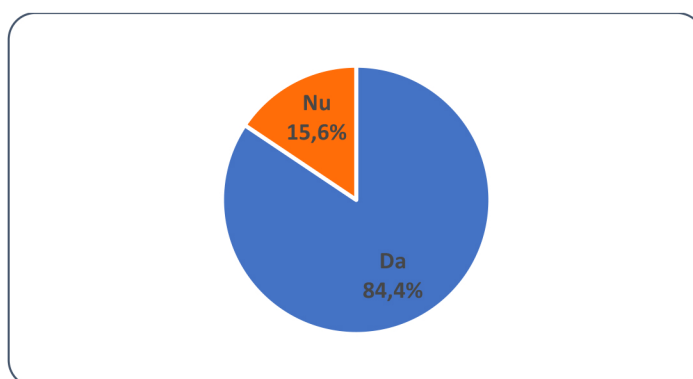


Fig.2. Satisfacția față de asigurarea CSP cu echipament performant în cadrul proiectelor European și JICA (%)

La poziția de apreciere a necesităților „*pentru intensificarea procesului de implementare a Reformei în CSP cu laboratoare de performanță*” (Tabelul 2), majoritatea celor chestionați s-au axat pe necesitatea surselor financiare suplimentare (n=170; 78,0% (Î 95% 72,481%-83,482%)), motivarea

personalului (n=142; 65,1% (Î 95% 58,812%-71,464%)), dar și necesitatea personalului suplimentar (n=133; 61,0 % (Î 95% 54,535%-67,484%).

Tabelul 2. Aprecierea necesităților pentru intensificarea procesului de implementare a Reformei în CSP cu laboratoare de performanță

Nr.d/o	Răspuns	Abs.	%	95.0% Î
1	Inițiativa personalului	27	12,4	8,012% - 16,758%
2	Motivarea personalului	142	65,1	58,812% - 71,464%
3	Surse financiare suplimentare	170	78,0	72,481% - 83,482%
4	Personal suplimentar	133	61,0	54,535% - 67,484%
5	Dorința de a activa mai eficient	28	12,8	8,403% - 17,286%
6	Insistența conducerii CSP	28	12,8	8,403% - 17,286%
7	Insistența conducerii MS	14	6,4	3,168% - 9,676%

Au considerat că „laboratorul de performanță al CSP va fi în stare să preia toate investigațiile din CSP teritoriale” - 186 (85,3% (Î 95% 80,623%-90,019%)) intervievați (Fig. 3).

Răspunsurile reiterează convingerea majorității personalului (85,3%) cum că laboratoarele de performanță (regionale) vor fi în stare să preia toate investigațiile din CSP teritoriale. Concomitent se poate afirma despre susținerea acordată de majoritatea personalului pentru reorganizarea serviciului de laborator al sănătății publice.

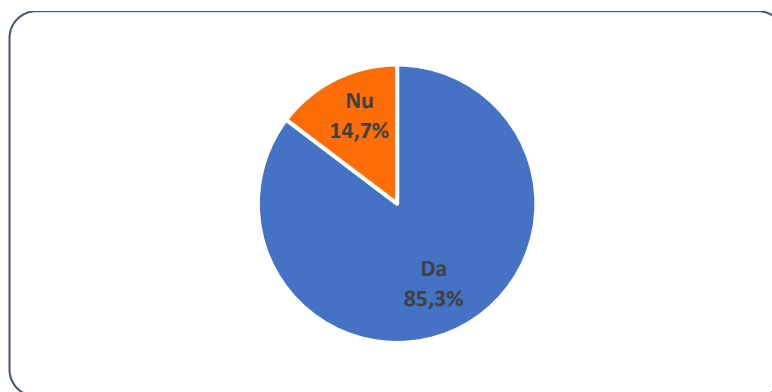


Fig.3. Considerații privind capacitatea laboratorului de performanță al CSP de a prelua toate investigațiile din CSP teritoriale (%)

Așteptările „pentru creșterea satisfacției profesionale pe parcursul implementării Reformei” s-au distribuit în modul următor (Fig. 4):

- „Creșterea satisfacției” – 120 (55,0% (Î 95% 48,442%-61,649%));
- „Fără schimbări” – 67 (30,7% (Î 95% 24,609%-36,859%));
- „Nicio satisfacție” – 31 (14,2% (Î 95% 9,584%-18,856%)) (Fig.4).

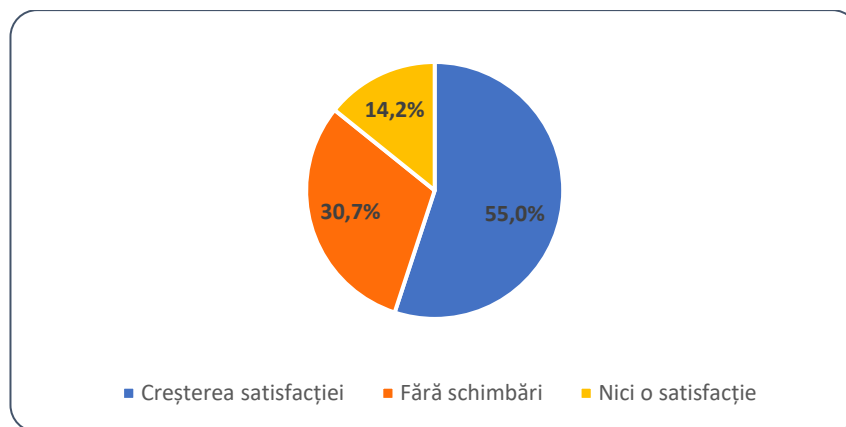


Fig.4. Așteptările pentru creșterea satisfacției profesionale pe parcursul implementării Reformei (%)

În contextul „*satisfacției financiare a colaboratorilor pe parcursul implementării reformei*”, majoritatea celor intervievați (n=145; 66,8% (Î 95% 60,555%-73,085%)) sunt în așteptarea creșterii satisfacției, o pondere de 26,7% (Î 95% 20,840%-32,616%), (n=58) nu cred că vor fi schimbări în acest context, iar 6,5% (Î 95% 3,183%-9,720%), (n=14) nu așteaptă nici o satisfacție (Fig. 5).

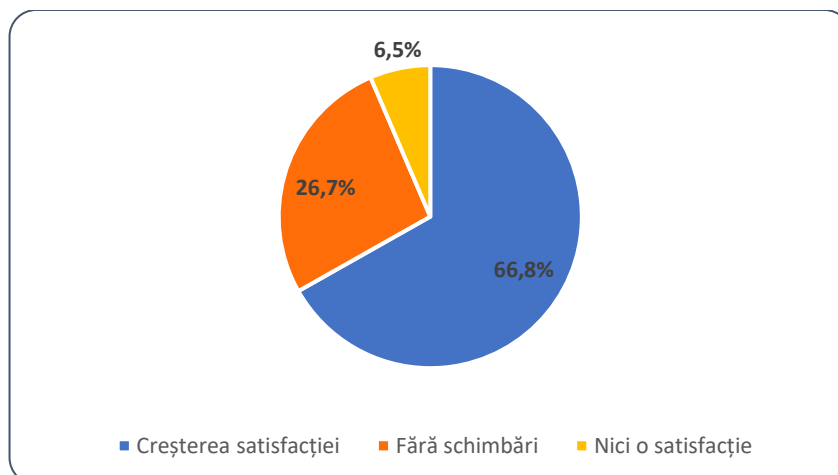


Fig.5. Așteptările pentru creșterea satisfacției financiare a colaboratorilor pe parcursul implementării reformei (%)

La dezagregarea pe zonă geografică a răspunsurilor prezentate din laboratoarele de performanță (Tabelul 3), ponderea personalului care susține „**necesitatea reorganizării serviciului de laborator și a centralizării serviciilor în laboratorul de performanță**” este mai mare în Zona de Nord (n=69; 90,8%), comparativ cu centrul (n=60; 75,0%) și sudul Republicii Moldova (n=49; 79,0%).

Tempoul (ritmul) „**de implementare a echipamentului livrat în laboratoarele CSP**”, a fost apreciat bine sau satisfăcător cu o pondere maximă (n=79; 98,75%) de către angajații laboratoarelor de performanță din Zona Centru, iar cu o pondere minimă (n=57; 91,94%) de către angajații Zonei Sud.

Divergențe maxime între opiniile angajaților laboratoarelor de performanță din diferite zone geografice se evidențiază la așteptările „privind creșterea volumului de investigații efectuate în CSP cu

laboratoare de performanță” și „dacă vor fi rețineri în eliberarea rezultatelor de către laboratorul de performanță pentru CSP teritoriale”.

Cu referire la creșterea volumului de investigații, afirmația „numărul de probe și investigații se va tripla” au susținut-o 31,3% (n=25) din Zona Centru față de 64,5% (n=40) din Zona Sud. Referitor la rețineri în eliberarea rezultatelor, ponderea maximă care consideră că vor fi întârzieri se atestă în Zona de Sud (n=31; 56,4%) și ce minimă în Zona Centru (n=19; 26,4%).

Tabelul 3. Răspunsuri selective ale intervievaților din laboratoarele de performanță dezagregate pe zone geografice

			Zona de deservire						Valoarea P
			Nord		Centru		Sud		
			Abs	%	Abs	%	Abs	%	
Susținerea necesității reorganizării serviciului de laborator și a centralizării serviciilor în laboratorul de performanță	Da	69	90,8	60	75,0	49	79,0	0,03	
	Nu	7	9,2	20	25,0	13	21,0		
	Total	76	100	80	100	62	100		
Aprecierea tempoului (ritmului) de implementare a echipamentului livrat în laboratoarele CSP	Bine	22	29,0	22	27,5	24	38,7	0,06	
	Satisfăcător	53	69,7	57	71,3	33	53,2		
	Nesatisfăcător	1	1,3	1	1,3	5	8,1		
	Total	76	100	80	100	62	100		
Așteptări privind creșterea volumului de investigații efectuate în CSP cu laboratoare de performanță	Numărul de probe se va dubla	46	60,5	48	60,0	21	33,9	0,00	
	Numărul de probe și investigații se va tripla	29	38,2	25	31,3	40	64,5		
	Numărul de probe nu se va schimba semnificativ	1	1,3	7	8,8	1	1,6		
	Total	76	100	80	100	62	100		
Așteptări, dacă vor fi rețineri în eliberarea rezultatelor de către laboratorul de performanță pentru CSP teritoriale	Da	38	50,7	19	26,4	31	56,4	0,00	
	Nu	37	49,3	53	73,6	24	43,6		
	Total	75	100	72	100	55	100		

Compararea nivelului de satisfacție a colaboratorilor din CSP cu laboratoare de performanță cu cea a colaboratorilor din CSP teritoriale.

Pentru satisfacția angajaților din CSP cu laboratoare de performanță și cea a angajaților filialelor (Tabelul 4) se atestă discrepanțe la majoritatea pozițiilor (s-au comparat răspunsurile la întrebările care coincid în ambele chestionare). Cele mai relevante divergențe sunt următoarele:

- În favoarea necesității „reorganizării serviciului de laborator și a centralizării serviciilor în laboratorul de performanță” s-au pronunțat 81,7% dintre angajații CSP cu laboratoare de performanță și doar 28,0% dintre angajații laboratoarelor teritoriale.
- „Tempoul (ritmul) de implementare a echipamentului livrat în laboratoarele CSP” este apreciat ca bun sau satisfăcător de 96,8% dintre angajații CSP cu laboratoare de performanță și de doar 33,8% dintre angajații a CSP teritoriale.
- Necesitatea personalului suplimentar pentru „a intensifica procesul de implementare a Reformei în CSP cu laboratoare de performanță” este menționată de către 61,0% dintre angajații CSP cu laboratoare de performanță și de 34,9% dintre angajații CSP teritoriale.

- Consideră că „laboratorul de performanță al CSP va fi în stare să preia toate investigațiile din CSP teritoriale” majoritatea (85,3%) angajaților din CSP cu laboratoare de performanță, iar în cazul CSP teritoriale doar 22,0% dintre cei intervievați.

Tabelul 4. Comparații trasate între satisfacția colaboratorilor din CSP cu laboratoare de performanță și cea a colaboratorilor din CSP teritoriale

		CSP cu laboratoare de performanță	CSP teritoriale	Chi- pătrat p
		%	%	
Susținerea necesității reorganizării serviciului de laborator și centralizării serviciilor în laboratorul de performanță		81,7	28,0	116,563 <0,0001
Aprecierea tempoului (ritmului) de implementare a echipamentului livrat în laboratoarele CSP ca bun sau satisfăcător		96,8	33,8	173,035 <0,0001
Pentru a intensifica procesul de implementare a Reformei în CSP cu laboratoare de performanță este nevoie de:	Inițiativa personalului	12,4	18,0	2,414 0,1203
	Motivarea personalului	65,1	48,8	10,483 0,0012
	Surse financiare suplimentare	78,0	60,5	14,117 0,0002
	Personal suplimentar	61,0	34,9	26,251 <0,0001
	Dorința de a activa mai eficient	12,8	26,2	11,21 0,0008
	Insistența conducerii CSP	12,8	16,3	0,923 0,3368
	Insistența conducerii MS	6,4	15,7	8,793 0,003
Aprecierea capacității laboratorului de performanță a CSP să preia toate investigațiile din CSP teritoriale		85,3	22,0	154,403 <0,0001
Trebuie să existe mecanisme financiare de motivare a specialiștilor din CSP teritoriale pentru a asigura prelevarea și transportarea probelor spre laboratoarele de performanță		89,9	88,6	0,165 0,6842

3.2. Rezultatele intervieării beneficiarilor de servicii de laborator. Colaborarea între laboratoare și calitatea transmiterii informațiilor

Pentru a studia atitudinile beneficiarilor (utilizatorilor) de servicii din laboratoarele de performanță și laboratoarele teritoriale a fost elaborat chestionarul CSC nr.3 , răspunsurile beneficiarilor fiind analizate și, respectiv, fiind emise o serie de concluzii și recomandări.

În calitate de beneficiari au fost anchetați utilizatorii colectivi (IMSP, agenți economici, specialiștii operativi ai CSP). Astfel, se adresează periodic după servicii de laborator 40,13% (În 32,460%-47,795%), (n=63) de clienți, lunar – 14,65% (În 9,118%-20,181%), (n=23), de câteva ori pe an – 21,02% (În 14,646%-27,393%), (n=33) și conform contractelor de lungă durată – 24,20% (În 17,504%-30,904%), (n=38) (Fig. 6). Deci, nu toți clienții sunt permanenți, ceea ce creează impedimente în planificarea și efectuarea investigațiilor de laborator.

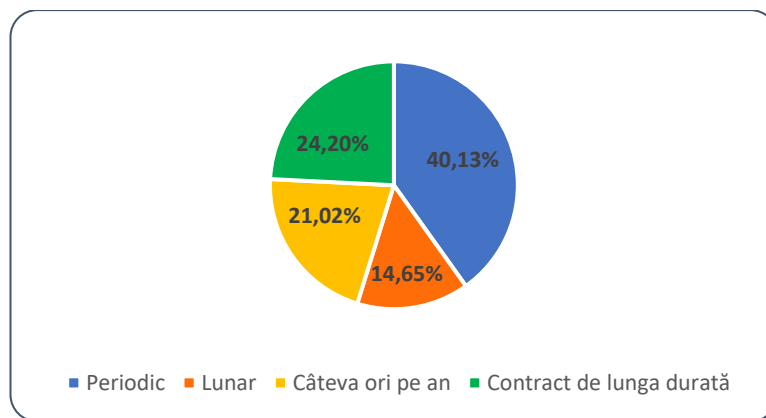


Fig. 6. Frecvența adresării utilizatorilor la CSP pentru prestarea serviciilor de laborator (%)

Evaluarea așteptărilor beneficiarilor privind serviciile de laborator prestate se prezintă destul de optimistă, beneficiarii apreciind că diferite aspecte sunt acceptabile sau depășesc așteptările: 86,3 - 96,3% (Tabelul 5).

Tabelul 5. Așteptările privind serviciile de laborator prestate

Indicatorii evaluați	Depășesc Așteptările, abs.	Conform Așteptărilor, abs.	Nu sunt conform așteptărilor, abs.	Nu e aplicabil/ nu pot aprecia, abs.	Depășesc sau sunt conform așteptărilor		Nu sunt conform așteptărilor	
					%	95.0% ÎÎ	%	95.0% ÎÎ
Calitatea/încrederea în rezultatele de laborator	7	148	7	2	94,5%	91,027% - 97,998%	4,27%	1,175% - 7,362%
Timpul de prezentare a rezultatelor	13	140	9	0	94,4%	90,917% - 97,972%	5,56%	2,028% - 9,083%
Nomenclatorul larg de servicii prestate	10	133	16	5	87,20%	82,081% - 92,309%	9,76%	5,215% - 14,297%
Răspuns la întrebări tehnice și preocupări	22	128	2	10	92,59%	88,560% - 96,626%	1,23%	0% - 2,935%
Comunicarea eficientă la telefon sau e-mail cu personalul laboratorului	29	122	5	7	92,64%	88,629% - 96,647%	3,07%	0,420% - 5,715%
Claritatea / utilitatea raportului de laborator și / sau a documentelor	10	147	4	2	96,3%	93,428% - 99,210%	2,45%	0,079% - 4,829%
Domeniul de aplicare adecvat a serviciilor oferite	8	144	6	2	95,0%	91,623% - 98,377%	3,75%	0,806% - 6,694%
Costuri acceptabile a serviciilor de laborator	12	127	18	4	86,34%	81,030% - 91,641%	11,18%	6,312% - 16,048%

Au fost înalt apreciați următorii indicatori: calitatea /încrederea în rezultatele de laborator – 94,5% (ÎÎ 95% 91,027%-97,998%), (n=155), timpul de prezentare a rezultatelor – 94,4% (ÎÎ 95% 90,917%-97,972%), (n=153), răspuns la întrebările tehnice și alte preocupări – 92,59% (ÎÎ 95% 88,560%-96,626%), (n=150), comunicarea eficientă la telefon sau e-mail cu personalul laboratorului – 92,64% (ÎÎ 95% 88,629%-96,647%), (n=151), claritatea / utilitatea raportului de laborator și/sau a documentelor justificative care sunt furnizate – 96,3% (ÎÎ 95% 93,428%-99,210%), (n=157), domeniul de aplicare adecvat a serviciilor oferite – 95,0% (ÎÎ 95% 91,623%-98,377%), (n=152).

Mai rămân unii indicatori cu o pondere simțitoare, care nu sunt conform așteptărilor: „nomenclatorul serviciilor prestate” – 9,76% (Î 95% 5,215%-14,297%), (n=16), „costurile serviciilor de laborator” – 11,18% (Î 95% 6,312%-16,048%, (n=18).

Per general, 71,90% (Î 95% 64,773%-79,018%), (n=110) dintre cei chestionați au afirmat că toate serviciile prestate sunt conform așteptărilor sau le depășesc pe acestea.

Pentru asigurarea comunicării dintre componentele structurale ale ANSP în relațiile cu alte laboratoare și instituții, este necesar un instrument cum ar fi managementul informațional, care ar asigura supravegherea și controlul documentelor, fluxul de lucru al acestora, viteza de luare a deciziilor la nivel managerial etc.

Pentru un management eficient al laboratoarelor a fost elaborat Manualul calității, obligatoriu în toate laboratoarele, conform prevederilor Standardului ISO 15189. Studiul a demonstrat, de asemenea, că în toate laboratoarele a fost elaborat un sistem de numerotare și codificare a documentelor, cu un cod specific tipului de document.

În ceea ce privește rezultatul implementării politicilor, colaborarea și comunicarea intersectorială sunt insuficiente, cu excepția activităților unor departamente care solicită și organizează măsuri de cercetări inter-laboratoare pentru verificarea veridicității rezultatelor obținute.

4. OPTIMIZAREA SERVICIULUI DE SUPRAVEGHERE DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE ÎN DOMENIUL LABORATOARELOR

4.1. Posibilități de îmbunătățire a managementului laboratoarelor SSSSP/ANSP

Spectrul și relevanța problemelor și inadvertențelor identificate și descrise în capitolul 3 (insuficiența personalului, dotarea defectuoasă tehnico-materială, penuria financiară, imposibilitatea de aplica în laboratoarele CSP teritoriale a metodelor moderne de laborator, existența unui management ineficient), ne-au convins că singura soluție rațională ar fi reorganizarea rețelei de laborator din cadrul Serviciului Supravegherii de Stat a Sănătății Publice și crearea nivelului regional al serviciilor de laborator prin dotarea și fortificarea laboratoarelor din CSP teritoriale selectate în calitate de centre de performanță (regionale).

În rezultatul aplicării criteriilor de alegere a amplasării laboratoarelor de performanță au fost selectate 10 CSP teritoriale, laboratoarele cărora întrunesc criteriile indicate în capitolul 2 (Tabelul 6).

Ținând cont de prevederile criteriilor, s-a acceptat amplasarea a trei laboratoare de performanță (regionale) investite cu atribuții zonale de deservire – în municipiile Chișinău, Bălți și Cahul. Astfel, din cele 36 de CSP teritoriale amplasate în fiecare raion și în CNSP, în care funcționau laboratoare microbiologice și sanitar-igienice, s-au dezvoltat și fortificat 10 laboratoare de performanță (regionale), identificate în cadrul CSP teritoriale. CNSP/ANSP, având în componență laboratoarele de referință, și-au păstrat statutul de centru metodic, științific și de instruire al sistemului de sănătate publică la nivel național.

În cadrul reorganizării laboratoarelor din sistemul de sănătate publică s-a propus fortificarea laboratoarelor de performanță (regionale) care permit un răspuns adecvat în urgențele de sănătate publică și asigură suportul de laborator al serviciilor esențiale de sănătate publică. Rețeaua a inclus, așadar, 10

laboratoare de performanță (inclusiv două municipale) și laboratoarele de referință de nivel național (CNSP/ANSP), care au preluat gradual volumul investigațiilor din teritorii. Instituțiile medico-sanitare publice pot beneficia de servicii de laborator pentru diagnosticul maladiilor infecțioase prin contractare directă la nivelul laboratoarelor regionale sau prin intermediul punctelor de colectare teritoriale.

Tabelul 6. Laboratoarele de performanță din cadrul CSP teritoriale

Nr. d/o	Denumirea localității (centru de performanță (regional))	Zona de deservire	Aria teritoriului deservit (raioane)	Numărul populației deservite
1.	Laboratorul de performanță CSP Edineț	Nord	Edineț, Briceni, Ocnița, Dondușeni	270 100
2.	Laboratorul de performanță CSP mun. Bălți	Nord	mun. Bălți, Rîșcani, Glodeni, Sîngerei, Fălești	374 400
3.	Laboratorul de performanță CSP Soroca	Nord	Soroca, Florești, Drochia	323 900
4.	Laboratorul de performanță CSP Ungheni	Centru	Ungheni, Călărași, Nisporeni	264 000
5.	Laboratorul de performanță CSP mun. Chișinău	Centru	or. Chișinău, Ialoveni, Strășeni, Criuleni	1 088 400
6.	Laboratorul de performanță CSP Orhei	Centru	Orhei, Șoldănești, Rezina, Telenești	308 900
7.	Laboratorul de performanță CSP Hîncești	Centru	Hîncești, Leova, Basarabeasca, Cimișlia	266 600
8.	Laboratorul de performanță CSP Căușeni	Sud	Căușeni, Anenii Noi, Ștefan - Vodă	247 300
9.	Laboratorul de performanță CSP Cahul	Sud	Cahul, Cantemir, Taraclia	231 800
10.	Laboratorul de performanță CSP Comrat (UTA Găgăuzia)	Sud	Comrat, Ciadîr – Lunga, Vulcănești	160 600

În CSP teritoriale au fost menținute și dezvoltate capacități (puncte de colectare) pentru asigurarea procesului de colectare/recoltare, prelucrarea primară, păstrarea și transportarea probelor pentru investigații de laborator, care vor fi efectuate la nivel regional.

Probele clinice din spitale și din centrele de sănătate sunt aduse în puncte de colectare și după un program stabilit sunt transportate în laboratorul de performanță (regional). Probele de produse alimentare, apă, aer sunt transportate în laboratorul de performanță (regional) în termenii prestabiliți, după colectarea unui număr suficient de probe.

Condițiile de păstrare și procedura de transportare a probelor, respectarea intervalului de timp între colectare și testare, rămâne un punct critic pentru calitatea rezultatelor de laborator.

Totodată, în cadrul reorganizării realizate s-a creat un sistem de transportare a probelor, dotat cu transport specializat și autorizat, care să asigure recepționarea la timp a probelor în laboratorul regional, în condiții optime (temperatură, medii de cultură, excluderea contaminării, păstrarea integrității etc.), într-un mod care nu prezintă pericol pentru sănătatea persoanei aflate în contact cu proba și pentru mediul ambiant în timpul transportării.

În cadrul CSP teritoriale există laboratoare microbiologice și sanitaro-igienice, iar în cadrul dezvoltării noii rețele de laborator s-a propus crearea pentru fiecare Centru de Sănătate Publică Regional

a unui laborator de control al factorilor fizici, ca o subdiviziune a secției sănătatea ocupațională în CSP regionale.

În scopul sporirii capacităților de reacționare la urgențele radiologice, accidentele cu radiații și pentru asigurarea securității radiologice a produselor alimentare, a obiectelor mediului ambiant, pentru protecția mediului ambiant, pentru prevenirea acțiunilor nefaste ale radiațiilor ionizante în cadrul sectoarelor medical, industrial și altor sectoare ale economiei naționale asupra populației și a personalului expus profesional la radiații ionizante; pentru asigurarea cuprinderii cu testarea, în cadrul controlului calității, a instalațiilor pentru radiografie, radioscopie, tomografie computerizată, radiologie intervențională, s-a propus de a fortifica un laborator radiologic la nivel național (Centru de radioprotecție) și a crea trei laboratoare radiologice de performanță (cu atribuții zonale) în mun. Chișinău, Bălți și Cahul, cu echiparea adecvată cu aparatură spectrometric, dozimetric și radiometric.

În perioada 2013-2015 s-au organizat mai multe ateliere de lucru cu participarea experților internaționali (la care autorul a participat în calitate de președinte, co-președinte, membru al grupului de lucru, etc.) și câteva seminare teritoriale (Chișinău, Bălți, Cahul), de la care la fel s-au adunat obiecții și propuneri suplimentare, care ulterior au îmbunătățit varianta finală a analizei SWOT.

În 2013 au fost organizate trei ateliere de lucru cu participarea grupului național de lucru de laborator (GNLL), cu suportul Biroului Regional pentru Europa al OMS.

În cadrul primului atelier de lucru organizat la data de 22-24 aprilie 2013 (Dispoziția MS nr.141d din 18.04.2013), sub egida Biroului Național de coordonare a OMS a fost elaborată Politica națională în domeniul de laborator în Republica Moldova cu genericul „Better Labs for Better Health”.

În cadrul celui de-al doilea atelier de lucru, care s-a derulat în perioada 18-19 iulie 2013 (Dispoziția MS nr.248-d din 16.07.2013), au fost analizate 10 domenii de politici (subiecte din Documentul național de politici pentru serviciul de laborator) cu efectuarea analizelor SWOT pentru fiecare din subiectele identificate. După dezbateri și îmbunătățiri ulterioare aduse analizelor SWOT s-a propus și s-a efectuat o analiză SWOT generalizată și complexă a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP, după metodologia clasică cu 4 criterii (Puncte forte, puncte slabe, oportunități și riscuri).

Analiza SWOT generalizată s-a bazat pe documente (rapoartele anuale ale CSP, rapoarte ale experților internaționali, rapoartele de activitate ale laboratoarelor, date statistice); pe date acumulate în descinderile în teritoriu cu documentarea la fața locului și pe evaluările materialelor primare; pe opinia experților europeni și internaționali; pe rezultatele studiilor efectuate pe parcursul cercetării, inclusiv evidențele relevate prin chestionări.

4.2. Elaborarea, testarea și implementarea modelului noii rețele de laboratoare a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică

Structura noii rețele de laboratoare a ANSP (Fig. 7) este reprezentată de laboratoare de referință ale ANSP la nivel național, laboratoare microbiologice (10), laboratoare sanitaro-chimice (10), laboratoare radiologice, laboratoare de măsurare a factorilor fizici și laboratoare de biologie moleculară (dintre care 3 laboratoare cu atribuții zonale și laboratoare ANSP).

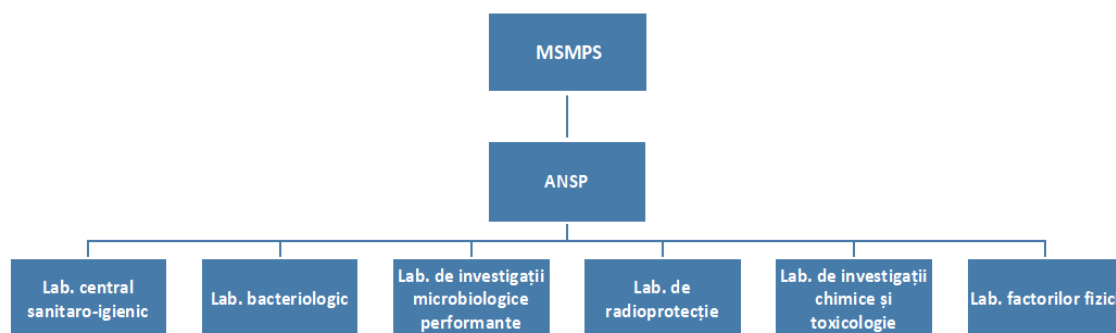


Fig.7. Structura laboratoarelor la nivel național

Au fost elaborate structurile laboratoarelor la nivel național, regional (Fig. 8), teritorial și al laboratoarelor de referință. La fel au fost înaintate propuneri de dotare a rețelei noi de laborator cu echipament.

Analizând dotarea laboratoarelor teritoriale a *Serviciului* și necesitățile de dezvoltare pentru îndeplinire adecvată a sarcinilor pentru diagnosticul de laborator, a fost formată lista, care a inclus un set de bază de echipament și consumabile necesare pentru laboratoarele regionale și la nivel național pentru laboratoarele ANSP. Setul conținea utilaj de bază pentru efectuarea investigațiilor de rutină și utilaj performant, necesar pentru dotarea laboratoarelor regionale și de referință la nivel național.

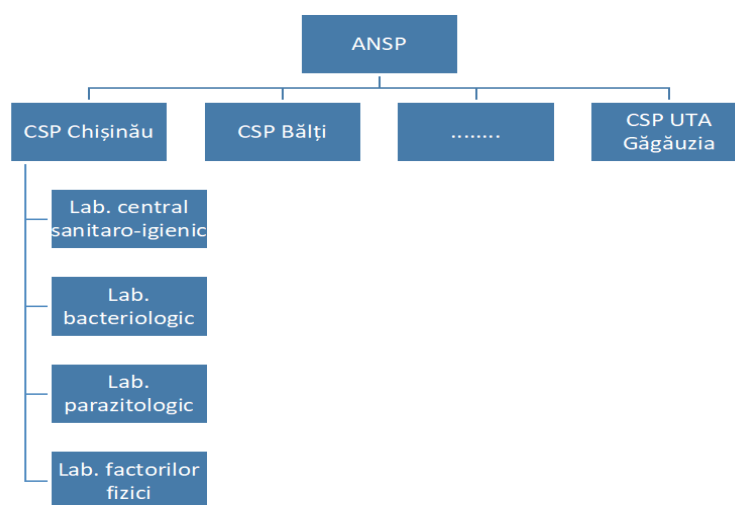


Fig.8. Structura laboratoarelor la nivel regional

Rezultatele cercetărilor de laborator efectuate la nivelul laboratoarelor de performanță (regionale) au fost remise instituțiilor (laboratoarelor) la nivel teritorial, utilizând capacitățile tehnologiilor informaționale, dar și pe suport de hârtie prin curierul de transportare a probelor.

Reorganizarea laboratoarelor ANSP a permis optimizarea structurii de personal. În loc de 36 laboratoare ale centrelor de sănătate publică teritoriale, cu un număr de personal redus, au fost create laboratoare de performanță (regionale), care dispun de un număr suficient de personal pentru exercitarea sarcinilor laboratorului de performanță (regional).

Reorganizarea și fortificarea rețelei de laborator a SSSSP/ANSP a contribuit și contribuie la asigurarea unui salt calitativ de lungă durată în organizarea și prestarea serviciilor de laborator, ceea ce garantează o echitate relativ mai mare pentru populație și apropierea serviciilor de performanță de laborator către beneficiari, astfel crește eficiența și rentabilitatea utilizării echipamentului costisitor de laborator, centralizează resursele umane și duce la sporirea productivității per unitate de personal, inclusiv prin implementarea metodelor noi cost-eficiente de funcționare.

De asemenea, reorganizarea și fortificarea laboratoarelor permite o aliniere calitativă a rezultatelor investigațiilor de laborator la cerințele și rigorile standardelor europene, îmbunătățește în mod semnificativ capacitatea serviciilor de laborator și calitatea investigațiilor și creează premise obiective de acreditare și integrare a laboratoarelor regionale în sistemele și rețelele europene de monitorizare a sănătății publice.

Reorganizarea prestării serviciilor de laborator a ANSP, în condițiile de finanțare suficientă permite:

1. Implementarea în practica Serviciului de laborator a tehnicilor și metodelor contemporane, în conformitate cu standardele europene, care facilitează diagnosticul de laborator, ceea ce în consecință oferă posibilitatea aplicării unor strategii și metode noi pentru optimizarea supravegherii Sănătății Publice și satisfacția cerințelor populației, serviciilor interesate și asigurarea securității statului.
2. Formarea unui sistem centralizat de mentenanță și deservire tehnică a utilajului medical, în special celui computerizat la nivel regional pentru necesitățile ANSP.
3. Asigurarea serviciului cu cadre competente bine instruite în toate domeniile de activitate.
4. Stimularea materială a specialiștilor de laborator în funcție de competență și de domeniul de activitate.

4.3. Elaborarea modelului și mecanismului de reformare a rețelei de laborator a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice

În cadrul cercetării a fost elaborat un model și un mecanism de reorganizare a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP.

Astfel, pentru elaborarea modelului de reorganizare (Fig. 9) a fost utilizată politica europeană a OMS „Sănătate- 2020” - „Better Labs for Better Health”, a fost evaluată situația curentă, a fost stratificat proiectul modelului în 5 nivele și s-au propus recomandări concrete, care au stat la baza actelor normative ulterioare.

Nivelul unu presupune analiza situației reale a sistemului, elaborarea strategiilor și politicilor adecvate, cu o ulterioară transpunere în practică, prin implementarea actelor normative elaborate.

Nivelul doi - implementarea politicilor elaborate, conform unor planuri individuale pentru fiecare laborator.

Nivelul trei - sistemul de organizare și gestionare a rețelei de laborator reformate a ANSP (servicii de laborator, rețele de laborator, sectorul de laborator privat), infrastructura serviciului de laborator al ANSP (încăperile și suprafața, biosecuritate și gestionarea deșeurilor), funcțiile, capacitățile, posibilele servicii prestate, finanțare și stabilitatea financiară în dinamică. Veriga slabă a acestui nivel este

accesibilitatea serviciilor de laborator (utilizarea serviciilor, informații pentru beneficiarii de servicii de laborator, etc.) pentru instituții și cetățeni, din cauza incertitudinilor financiare anuale, privind alocațiile pentru profilaxia maladiilor, protecția și promovarea sănătății. Urmează direcția, care asigură implementarea accesibilității serviciilor de laborator din domeniul sănătății publice – achiziții, echipament, logistică, care depind direct de alocațiile pentru serviciul de laborator.

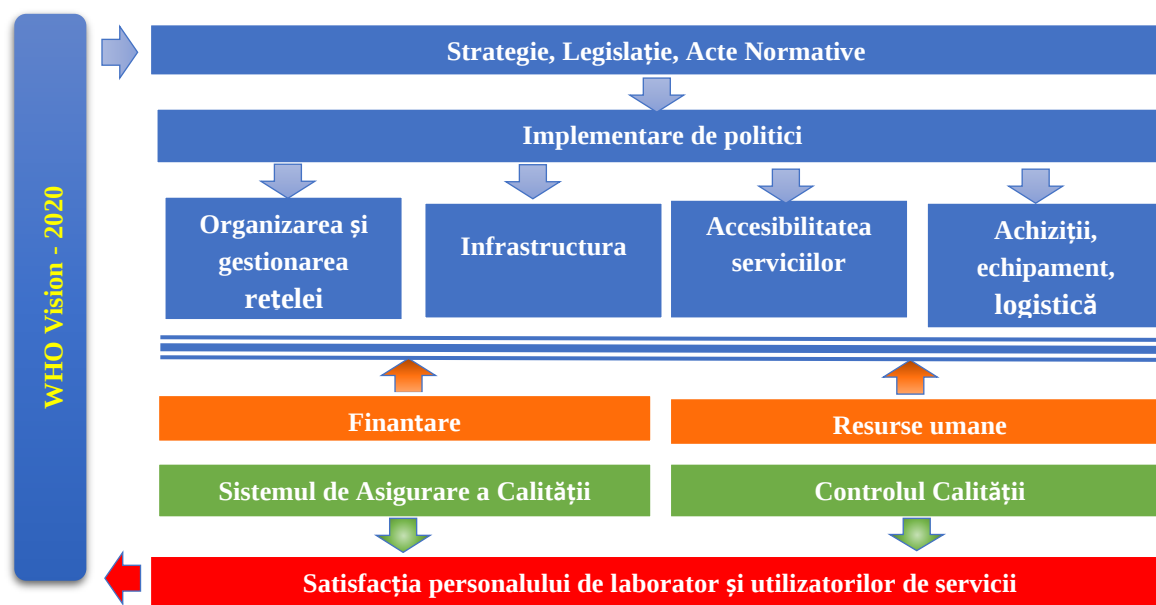


Fig.9. Proiectul modelului de reorganizare a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP

Nivelul patru - finanțarea rețelei de laborator a ANSP (sursele de finanțare, finanțarea testărilor, finanțarea metrologiei și calibrare) și resursele umane (amplasarea resurselor umane în noua structură, formarea profesională, strategia de angajare și reținere a cadrelor, codul etc). Implementarea de politici pentru fiecare laborator în domeniile nominalizate în nivelul 3 au fost posibile datorită reorganizării resurselor umane exsistente și finanțării adecvate. Acest nivel asigură activitățile reale ale serviciului de laborator. Ca orice serviciu, serviciul de laborator trebuie să dețină un sistem de asigurare a calității și un sistem de control al calității. Pentru o evaluare complexă a eficacității serviciului de laborator, periodic trebuie efectuate anchetări pentru a stabili satisfacția personalului de laborator și satisfacția utilizatorilor. Acest nivel (**nivelul cinci**) asigură monitorizarea situației din sistem și elaborarea măsurilor de corecție.

Pentru a implementa modelul de reorganizare a rețelei de laborator, a fost elaborat un mecanism (Fig. 10), care presupune acțiuni concrete de aplicare a acestui model.

Mecanismul de implementare a modelului de laborator performant (regional) reprezintă un proiect de organigrame la nivel central, regional, local (Proiectul organigramei sistemului de laborator reformat al SSSSP/ANSP, Proiectul organigramei serviciului de laborator reformat al CNSP/ANSP, Proiectul organigramei serviciului de laborator reformat al CSP Chișinău, Proiectul organigramei serviciului de laborator reformat al CSP Bălți – proiect pilot, Proiectul organigramei serviciului de laborator reformat al

CSP Cahul- proiect pilot); proiecte de evaluări periodice a funcțiilor la toate nivelele (național, regional, local).

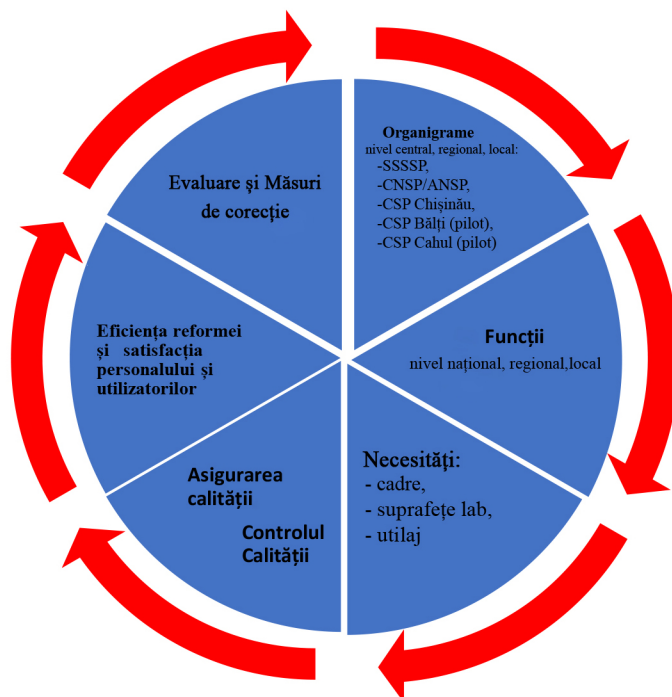


Fig.10. Proiectul mecanismului de implementare în practică a modelului de reorganizare a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP

Periodic este necesar de inventariat: asigurarea cu cadre, suprafețele laboratoarelor, utilajul folosit. În cadrul managementului urmează a fi implementat un sistem de asigurare și control al calității. O altă etapă din mecanismul de reformare a sistemului de laborator al ANSP este evaluarea eficienței reformei și satisfacția personalului și a beneficiarilor. Ultima etapă din mecanismul de reformare este evaluarea activității laboratoarelor și introducerea corectivelor. Proiectul mecanismului de reformare a Serviciului de laborator al ANSP trebuie sistematic modificat pentru a obține o eficiență și eficacitate maximă.

4.4. Angajarea și răspunsul serviciului de laborator al ANSP în timpul pandemiei cu virusul SARS-CoV-2

Dezlănțuirea pandemiei cu SARS-CoV-2 a fost o mare provocare pentru toate sistemele de sănătate la nivel global, inclusiv pentru cele dotate cu sisteme logistice viguroase pentru contracararea infecțiilor cu potențial de extincție, virusul dovedindu-se un agent cu mare forță de răspândire, iar epidemia a evoluat într-un ritm impetuos și a generat o letalitate foarte înaltă.

În pofida acestor circumstanțe copleșitoare, în faza de debut al pandemiei serviciul de laborator din Republica Moldova a demonstrat că este capabil să asigure condiții adecvate pentru efectuarea investigațiilor de depistare a virusului SARS-CoV-2 în laboratoarele de performanță și a susținut un nivel suficient de calitate, promptitudine și exactitate a investigațiilor de laborator. De facto, pandemia a pus la încercare fiabilitatea intervențiilor manageriale de reorganizare a rețelei de laborator în baza conceptului de reformare pe care l-am elaborat și pus în aplicare, acesta incluzând un întreg pachet de acte normative și metodice, pregătirea la un nivel înalt a cadrelor de laborator, dotarea laboratoarelor de performanță cu

echipament, utilaje și reactive performante din proiectele internaționale și naționale, înzestrarea laboratoarelor regionale cu capacități de testare a noului virus SARS-CoV-2 (laboratoarele ANSP din Chișinău, Bălți, Cahul, Soroca, Comrat, Căușeni și Edineț), intervenții care s-au dovedit a avea un impact important, poate chiar decisiv, în confruntarea avalanșei de infectări a populației țării noastre cu COVID-19. Deși noua configurație structurală și funcțională a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP s-a prezentat adecvată către debutul și chiar pe parcursul pandemiei de COVID-19.

A fost operativ punctat un plan de extindere a capacităților de laborator, deoarece la debutul pandemiei laboratorul virusologic al ANSP era singurul laborator care a inițiat și efectuat (primele investigații realizate din 26 februarie 2020) identificarea virusului SARS-CoV-2 prin reacția de polimerizare și revers-transcripție în lanț cu detecție în timp real (rRT-PCR). Iar la 7 martie 2020 pentru prima dată în Republica Moldova la aceiași bază a laboratorului virusologic al ANSP a fost izolat noul tip de virus SARS-CoV-2.

Diagnosticul de laborator la COVID-19 a fost coordonat pe toată durata pandemiei de către laboratoarele din cadrul ANSP. Iar când numărul de cazuri a depășit capacitățile Laboratoarelor ANSP, au fost încadrate în activitatea de diagnosticare a virusului SARS-CoV-2 și laboratoarele private.

La nivel național a fost creată Rețeaua națională de laborator (RNL), conform planului de extindere a capacităților de laborator. În componența acestei rețele sunt 40 laboratoare (11 publice, din care două sunt din Transnistria și 29 private). La nivel teritorial laboratoarele au fost distribuite pe zone: Nord (mun. Bălți), Centru (mun. Chișinău) și Sud (mun. Cahul).

Rezultatele investigațiilor furnizate de către laboratoarele publice și cele private sunt raportate zilnic la ANSP, urmând analiza și includerea informațiilor în sistemul de supraveghere a cazurilor de infectare cu SARS-CoV-2.

În Republica Moldova au fost investigate probe prin metoda PCR și testare rapidă pentru determinarea Ag SARS-CoV-2, din ele 80% prin metoda rRT-PCR. Datorită suportului OMS și USAID la procurarea frigiderelor, distilatoarelor și autoclavelor pentru cele 10 laboratoare din rețeaua națională și laboratorul de referință din cadrul ANSP, în perioada anilor 2020-2021 a fost acordat un ajutor de peste 600.000 \$ USD.

În perioada de vârf, datorită dotării laboratoarelor regionale ale ANSP și cu ajutorul extractoarelor automate instalate în 5 laboratoare publice s-a dublat capacitatea de testare de până la 20000 teste rRT-PCR săptămânal. Actualmente se efectuează mai mult de 35000 de teste săptămânal (prin metoda rRT-PCR și teste rapide pentru determinarea Ag SARS-CoV-2).

Pentru a asigura un management calitativ al investigațiilor atât laboratoarele de performanță din cadrul ANSP, cât și laboratoarele private au fost încadrate în programele de control extern asupra calității investigațiilor de laborator SARS-CoV-2.

Așadar, per total pe parcursul anului 2020 au fost efectuate prin metoda molecular-genetică 557314 investigații, din care în laboratoarele publice 359455 (64,5%) și în laboratoarele private - 197859

(35,5%). În anul 2021 s-a ajuns la un total de 1178228 investigații, inclusiv 369476 (31,4%) în laboratoarele publice și 808752 (68,6%) - în laboratoarele private.

Prin includerea în activitatea rețelei de laborator în al doilea an al pandemiei (2021) a noilor capacități de testare a virusului SARS-CoV-2, totalul investigațiilor prin metoda molecular-genetică s-a dublat. Astfel, dacă în primul an (2020) de pandemie, laboratoarele publice au efectuat aproximativ 2/3 din totalul investigațiilor prin metoda molecular-genetică, apoi în al doilea an (2021), situația s-a inversat – aproximativ 2/3 din totalul investigațiilor prin metoda molecular-genetică a fost efectuate de laboratoarele private. Această situație necesită o analiză profundă și multilaterală, atât pentru a reliefa neconformitățile și deciziile eronate, cât și pentru a corecta/modifica modelul de răspuns la urgențe similare de sănătate publică.

Reorganizarea rețelei de laborator a SSSSP/ANSP prin modelul de reformare propus a asigurat o pregătire adecvată a laboratoarelor de performanță, care au demonstrat că pot face față în stările de urgență în sănătate publică.

CONCLUZII GENERALE

1. Estimarea particularităților rețelei de laborator a SSSSP/ANSP în condițiile socio-economice noi a scos în evidență o serie de rezultate originale privind activitatea laboratoarelor de performanță, filialelor laboratoarelor de performanță, satisfacția personalului din laboratoare și beneficiarilor serviciilor de laborator. Elaborarea Conceptului de dezvoltare a rețelei de laboratoare a SSSSP s-a dovedit o inițiativă oportună, confirmată de rezultatele implementării proiectelor Uniunii Europene, Agenției Japoneze de Cooperare Internațională și Programului de stat privind dezvoltarea și dotarea tehnico-materială a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice [2,7,9].
2. Evaluarea stării de funcționalitate (resurse normative, tehnice și profesionale) a rețelei de laborator a SSSSP a fost una complexă, conform schemei de evaluare a laboratoarelor recomandate de OMS. Evaluarea infrastructurii laboratoarelor a fost apreciată cu calificativul „bună” doar în cazul a 37% de laboratoare, asigurate cu sisteme de protecție doar 48% de laboratoare, asigurarea laboratoarelor cu cadre - 78%, vârsta personalului mai mare de 50 ani - 76%, instruirea postuniversitară a personalului Serviciului de laborator al ANSP - 72%, iar instruirea în domeniul controlului calității a fost doar de 43%. Laboratoarele private, care ofereau servicii de laborator pentru domeniul sănătății publice, în continuare nu sunt supravegheate de stat și nu colaborează sistematic cu Serviciul de laborator al SSSSP/ANSP [2,7,18,20,21].
3. Toate elementele serviciului de laborator trebuie aduse în conformitate cu structurile operative și cu structura factorilor de risc din teritoriul deservit pentru a realiza sincronizarea reorganizării rețelei de laborator a SSSSP/ANSP cu reforma SSSSP. La implementarea reformei nemijlocit în laboratoare trebuie luate în considerare toate elementele de bază ale sistemului de management al calității [2,7,9, 18,19,22].
4. Capacitățile funcționale ale rețelei de laborator a SSSSP au fost consolidate prin elaborarea și promovarea unui model optim de modernizare și unui mecanism de reformare a serviciului de laborator al SSSSP, conform legislației naționale și Directivelor UE. Abordările de implementare pot varia în funcție de loc și

circumstanțe, începând cu modificări ce pot fi mai ușor realizate și care la rândul lor vor putea oferi cel mai bun rezultat [7,9,18].

5. Serviciul de laborator reformat și modelul de funcționare propus au asigurat o pregătire adecvată a rețelei de laborator a ANSP, care a demonstrat că poate face față crizei sanitare pe tot parcursul pandemiei de COVID-19. Capacitățile laboratoarelor publice de diagnostic al virusului SARS-CoV-2 din Republica Moldova acoperă necesitățile de diagnosticare și examinare a persoanelor contacte cu bolnavii de COVID-19, conform cerințelor protocoalelor clinice elaborate în baza recomandărilor OMS [9,20,21].

RECOMANDĂRI PRACTICE

1. Agenției Naționale de Sănătate Publică i se recomandă implementarea și gestionarea serviciilor de laborator conform actelor normative naționale elaborate pentru asigurarea accesibilității serviciilor, inclusiv din perspectivă comunitară. Aplicarea mai activă a auditurilor interne periodice de către responsabilii de managementul calității în fiecare CSP, în special în CSP teritoriale, gestionarea deșeurilor și biosecurității.
2. Ministerul Sănătății din Republica Moldova va institui regula de acordare a serviciilor specializate de laborator doar în laboratoarele desemnate la nivel național cu actualizarea anuală a listelor de teste și a algoritmilor de testare, disponibile la fiecare nivel al rețelei de laborator a ANSP.
3. Ministerul Sănătății va elabora un mecanism, care să asigure prestarea în laboratoarele private a unor servicii sigure și de calitate; stabilirea legăturii eficiente între sectorul public și cel privat cu privire la sistemele naționale de supraveghere, notificare și statistică medicală; instituirea unui sistem informațional al Serviciului de laborator al ANSP; efectuarea la fiecare 5 ani a unui studiu pentru aprecierea cost-eficienței, a satisfacției personalului și a beneficiarilor de servicii în vederea elaborării măsurilor de corecție ce se impun.
4. Infrastructura, resursele umane (personal de laborator competent, profesionist și motivat), finanțarea, achizițiile, echipamentul și logistica serviciului de laborator al ANSP trebuie să corespundă problemelor de sănătate publică din teritoriul deservit, dar și necesităților beneficiarilor colectivi (IMSP, agenți economici, specialiști operativi ai CSP).
5. Utilizarea modelului și mecanismului de reorganizare a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP la elaborarea ulterioară a Politicii Naționale în domeniul activității de laborator.
6. Definitivarea activității de optimizare a serviciului de laborator al ANSP, conform inițiativei OMS „Laboratoare mai bune pentru o Sănătate mai bună” va necesita continuarea armonizării legislației (politicile și cadrul juridic) în domeniul Serviciului de laborator al ANSP cu cerințele OMS și cu Directivele Uniunii Europene.
7. Pregătirea unor modele de răspuns al laboratoarelor de referință pentru cazuri de urgențe de sănătate publică similare COVID-19.
8. Consolidarea activității de colaborare intersectorială cu partenerii sociali dotați cu servicii de laborator, în special la capitolul implementării politicilor și protecției consumatorilor.

BIBLIOGRAFIE

1. BAHNAREL, I. *Supravegherea de stat a sănătății publice în Republica Moldova: Raport Național*. Chișinău, 2015. 180 p. ISBN 978- 9975-4027-7-4.
2. GRAMA, O. Reorganizarea rețelei de laborator a serviciului supravegherii de stat a sănătății publice. In: *Sănătatea Publică, Economie și Management în Medicină*. 2014, nr.1(52), pp.4-6. ISSN 1729-8687.
3. Guvernul Republicii Moldova. Hotărârea Nr.1032 din 20.12.2013 "Cu privire la aprobarea Strategiei naționale de sănătate publică pentru anii 2014-2020". In: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2013. Nr.304-310, art Nr:1139. Disponibil: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=18438&lang=ro
4. PÎSLĂ, M., BAHNAREL, I., FERDOHLEB, A. Experiența și bunele practici ale țărilor Uniunii Europene în domeniul fortificării Serviciilor de sănătate ocupațională. In: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. 2014; nr.3(54), pp.24-29. ISSN 1729-8687.
5. Guvernul Republicii Moldova. Hotărârea Nr.165 din 17.03.2011 "Cu privire la aprobarea Programului de stat privind dezvoltarea și dotarea tehnico-materială a SSSSP pentru anii 2011-2016". In: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2011. Nr.43-45, art Nr:198. Disponibil: <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=337896&lang=l>.
6. World Health Organization, Regional Office for Europe. *Report of the WHO Regional meeting on strengthening laboratory capacities to support national programmes in eastern Europe and central Asia*. Copenhagen. 2014. 216 p.
7. ГРАМА, О. Опыт реорганизации лабораторной службы. В: *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*. Москва, 2017, № 1, стр. 38-40. ISSN 2415-8410.
8. ISO. ISO 17025. Cerințe generale pentru competențe laboratoarelor de încercări și etalonări. 2017, 8 p. ISBN 978-92-67-10780-6.
9. GRAMA, O. Evaluarea unor efecte ale reorganizării rețelei de laboratoare a sistemului de sănătate publică. In: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. 2020, nr.2(84) pp.13-20. ISSN 1729-8687.
10. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. *Development of national health laboratory policy and plan*. 2011, 36 p. ISBN 978-92-9022-396-2.
11. LOZAN, O., COJOCARU, R., RÎMIȘ, C. *Managementul calității în laboratoarele din sistemul sănătății*. Manual. Chișinău; 2017, pp. 11-18. ISBN 978-9975-3042-9-0.
12. World Health Organization. *Laboratory Assessment Tool*. Geneva. 2012, 33 p.
13. Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Ordinul Nr.668 din 10.06. 2013 „Cu privire la implementarea Programului de dezvoltare a rețelei de laboratoare în cadrul Serviciului de supraveghere de stat a sănătății publice din Republica Moldova”. 80p. Disponibil: <https://msmps.gov.md/legislatie/sanatate/legislatie-nationala/?catId=61#!>
14. UNIDO. *A practical Guide book for Meeting for Requirements of Laboratory Accreditation Schemes Based on ISO 17025:2005 or Equivalent National Standards*. 2008, 122 p.
15. ASTLES, J., WHITE, V., WILLIAMS, L. Origins and Development of the National Laboratory System for Public Health Testing. In: *Public Health Reports*. 2010, vol 125(Suppl 2), p.8-30. ISSN 00333549.
16. ZWETYENGA, J., OSKAM, L., SLOBODSKAYA, O., BERDIEVA, M., TURKMENOVA, E., KASYMBEKOVA, K., et al. Better labs for better health: Intersectoral challenges and solutions for

laboratory systems strengthening. Journal of the WHO Regional Office for Europe. In: *Public Health Panorama*. 2015, nr.2(1), pp.162-167. ISSN 2412-544X (Online).

17. Organizația Mondială a Sănătății. Ghid național de biosiguranță pentru laboratoare. Centrul Național de Sănătate Publică; Chișinău. 2011. 172 p.

18. PANTEA, V., SERBULENCO, A., BAHNAREL, I., **GRAMA, O.**, BUCOV, V., ȘALARU, I. Argumentation of the needs in human resources for public health in the process of country's association to European Community. In: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. Chișinău, 2018, nr.3(77), pp.6-18. ISSN 1729-8687.

19. SÎRCU, R., ZAVTONI, M., PÂNZARU, I., **GRAMA, O.** Evaluarea indicilor biochimici ai serului sanguin la femele de șobolan gestante expuse cronic la bifenili policlorurați. In: *Buletinul Acedemiei de Științe a Moldovei. Științe Medicale*. 2016, nr.1(50) pp.238-241. ISSN 1857-0011.

20. SPÎNU, C., EDER, V., BAHNAREL, I., SCOFERTSA, P., COJOCARU, R., SPÎNU, I., et al. Evaluation of ILI, ARI and SARI surveillanc system in the Republic of Moldova in the 2012-2013 season. In: *Romanian archives of microbiology and immunology*. București, România, 2013; Volume 72-issues 3, pp. 183-185. ISSN 1222-3891.

21. SPÎNU, C., **GRAMA, O.**, EDER, V., SCOFERȚA, P., SPÎNU, I., COSTEV, I, et al. Studying and evaluation of influenza, ARI and SARI morbidity evolution with control and response measures achieving in 2012-2013 epidemic season in the Republic of Moldova. In: *Archives of the Balkan Medical Union*, Celsius Publishing House. Chișinău, 2013; nr.3 (48), pp.487-491. ISSN 0041-6940.

22. ZAVTONI, M., MIRON, I., BUCATA, E., BEBIH, V., **GRAMA, O.** Comparative study of the drinking water quality assessed from several water sources of the Republic of Moldova. In: *One Health & Risk Management*. 2022; nr2(3), p.26. ISSN: 2587-3458 (print), 2587-3466 (online).

LISTA PUBLICAȚIILOR LA TEMA TEZEI

1. Articole în reviste științifice

1.1. în reviste din bazele de date Web of Science și SCOPUS

1.1.1. SPÎNU, C., **GRAMA, O.**, EDER, V., SCOFERȚA, P., SPÎNU, Ig., GOSTEV, Ig., CASIADI, E. Studying and evaluating of influenza, ARI and SARI morbidity evolution with control and response measures achieving in 2012-2013 epidemic season in the Republic of Moldova. In: *Archives of the Balkan Medical Union. The official journal of the Balkan Medical Union*, Celsius Publishing House. Chisinau, 2013, vol. 48, nr. 3-supplement, pp. 487-491. ISSN 0041-6940.

<http://primo.libuniv.md/>

https://ansp.md/wp-content/uploads/2014/08/LISTA_publicatiilor.pdf

1.2. în reviste din străinătate recunoscute

1.2.1. SPÎNU, C., EDER, V., BAHNAREL, I., SCOFERTSA, P., COJOCARU, R., SPÎNU, I., **GRAMA, O.**, GOSTEV, I. Evaluation of ILI, ARI and SARI surveillanc system in the Republic of Moldova in the 2012-2013 season. In: *Romanian archives of microbiology and immunology*. București, România, 2013, Volume 72-issue 3, pp.183-185. ISSN 1222-3891. Category B+.

https://roami.ro/wp-content/uploads/2019/08/Archives_32013.pdf

1.3. în reviste din Registrul Național al revistelor de profil, cu indicarea categoriei B:

1.3.1. **GRAMA, Octavian.** Evaluarea unor efecte ale reorganizării rețelei de laboratoare a sistemului de sănătate publică. În: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. Chișinău, 2020, vol. 2(84), pp. 13-20. ISSN 1729-8687.

<http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/9156>

1.3.2. PANTEA, Valeriu, SERBULENCO, Aliona, BAHNAREL, Ion, **GRAMA, Octavian**, BUCOV, Victoria, ȘALARU, Ion, PANTEA, Larisa. Argumentation of the needs in human resources for public health in the process of country's association to European Community. În: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. Chișinău, 2018, vol. 3(77), pp. 6-18. ISSN 1729-8687.

<http://ansp.md/wp-content/uploads/2018/05/Nr.3772018.pdf>

<https://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/1349>

1.3.3. SÎRCU, Raisa, ZAVTONI, Mariana, PÂNZARU, Iurie, **GRAMA, Octavian**. Evaluarea indicilor biochimici ai serului sanguin la femele de șobolan gestante expuse cronic la bifenili policlorurați. În: *Buletinul Academiei de Științe a Moldovei. Științe Medicale*. Chișinău, 2016, 1(50), pp. 238-241. ISSN 1857-0011. https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/46642

1.3.4. **GRAMA, Octavian.** Reorganizarea rețelei de laborator a serviciului supravegherii de stat a sănătății publice. În: *Sănătate Publică, Economie și Management în Medicină*. Chișinău, 2014, vol. 1(52), pp. 4-6. ISSN 1729-8687. <http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/7023>

2. Articole în culegeri științifice

2.1. în lucrările conferințelor științifice internaționale (peste hotare)

2.1.1. **ГРАМА, Октавиан.** Опыт реорганизации лабораторной службы. В: *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко*. Москва, 2017, том 1, стр. 38-40.

https://nrph.ru/images/assets/files/archive/2017/2017_1_conference.pdf

3. Teze în culegeri științifice

3.1. în lucrările conferințelor științifice naționale cu participare internațională

3.1.1. ZAVTONI M., MIRON I., BUCATA E., BEBIH V., **GRAMA O.** Comparative study of the drinking water quality assessed from several water sources of the Republic of Moldova. Materialele conferinței științifice naționale cu participare internațională „Apa și sănătatea: realizări și provocări”. In: *One Health & Risk Management*. 2022, 3(2S), p. 26. <https://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/20381>

ADNOTARE
GRAMA Octavian
ARGUMENTAREA REORGANIZĂRII REȚELEI DE LABORATOR A SERVICIULUI
SUPRAVEGHERII DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

Teză de doctor în științe medicale, Chișinău, 2022

Structura tezei: introducere, 4 capitole, concluzii generale și recomandări practice, bibliografie din 101 surse, 27 figuri, 14 tabele, 24 anexe, 113 pagini de text de bază. Rezultatele obținute au fost publicate în 8 lucrări științifice și s-au utilizat la elaborarea unei serii de acte normative.

Cuvinte-cheie: serviciul supraveghere de stat a sănătății publice, serviciul de laborator, rețea de laborator, laborator de performanță, model de reorganizare, mecanism de implementare, managementul calității, beneficiari de servicii de laborator.

Domeniul de studiu: Medicină socială și management.

Scopul lucrării: Evaluarea sistemului de laborator al Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice pentru argumentarea măsurilor manageriale întru sporirea calității și a performanțelor acestuia.

Obiectivele cercetării:

1. Estimarea particularităților serviciilor de laborator în supravegherea de stat a sănătății publice.
2. Evaluarea stării de funcționalitate (resurse normative, tehnice și profesionale) a rețelei de laborator existente a SSSSP/ANSP în perspectiva reducerii inechităților în distribuirea și utilizarea serviciilor de sănătate publică.
3. Argumentarea sincronizării reorganizării rețelei de laborator din cadrul SSSSP/ANSP cu reforma Serviciului Supravegherii de Stat a Sănătății Publice.
4. Elaborarea unui model de laborator performant și unui mecanism de reformare a rețelei de laborator a SSSSP/ANSP, conform legislației naționale și Directivelor Europene, sarcinilor actuale și de perspectivă ale SSSSP/ANSP.

Noutatea și originalitatea științifică: Studiul și-a trasat o sarcină magistrală de a elabora și implementa un model novator pentru dezvoltarea rețelei de laboratoare de performanță/regionale aplicând mecanisme în consonanță cu factorii de mediu, condițiile precare de finanțare bugetară, dar care să fie apt să răspundă adecvat urgențelor majore de sănătate publică. În tentativă de premieră s-a determinat satisfacția angajaților și utilizatorilor de servicii de laborator în domeniul sănătății publice.

Semnificația teoretică și valoarea aplicativă a lucrării: A fost analizată situația în domeniul serviciului de laborator al SSSSP/ANSP de până la și după reorganizare, s-a apreciat rolul laboratoarelor de performanță (regionale), s-a cuantificat satisfacția angajaților și utilizatorilor de servicii de laborator în domeniul sănătății publice. Prezentul studiu vine cu noi abordări de cercetare, care pot fi utile și în alte cercetări în domeniul serviciului de laborator.

Problema științifică soluționată în teză constă în consolidarea capacităților funcționale ale rețelei de laborator a SSSSP/ANSP prin elaborarea și valorificarea unui model optim de modernizare și a unui mecanism de reformare a serviciului de laborator al SSSSP/ANSP.

Valoarea practică a lucrării: Rezultatele cercetării, concluziile și recomandările practice au servit atât pentru planificarea activităților serviciului de laborator al SSSSP/ANSP, cât și pentru optimizarea acestor activități vis-a-vis de factorii de risc existenți în teritoriul deservit. Argumentarea și elaborarea unui model de organizare a laboratoarelor SSSSP/ANSP poate servi ca bază pentru emiterea de către MSMPS/MS a unui set de acte directive, normative și metodice în domeniu.

Implementarea rezultatelor științifice: Rezultatele cercetării au fost utilizate la elaborarea suportului normativ și metodic pentru modernizarea Serviciului de laborator al SSSSP/ANSP, prevederi care au fost implementate în 39 instituții: MSMPS/MS, USMF „Nicolae Testemițanu”, CNSP/ANSP, 36 CSP.

АННОТАЦИЯ

ГРАМА Октавиан

АРГУМЕНТЫ В ПОЛЬЗУ РЕОРГАНИЗАЦИИ ЛАБОРАТОРНОЙ СЕТИ СЛУЖБЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук, Кишинэу, 2022 год

Структура диссертации: введение, 4 главы, общие выводы и практические рекомендации, библиографию, состоящую из 101 библиографических источников, 27 рисунков, 14 таблиц, 24 приложения, 113 страниц основного текста. По теме диссертации было опубликовано 8 научных работ и разработано множество нормативных актов.

Ключевые слова: государственная служба надзора за общественным здоровьем, лабораторная услуга, лабораторная сеть, высокотехнологические лаборатории, модель реорганизации, механизм внедрения в практику, менеджмент качества, пользователи лабораторных услуг.

Профиль исследования: социальная медицина и менеджмент.

Цель исследования: Оценка лабораторной системы Службы Государственного Надзора За Общественным Здоровьем для аргументирования управленческих мер в целях повышения его качества и показателей.

Задачи исследования :

1. Определение особенностей лабораторных служб в государственном надзоре общественного здоровья.
2. Оценка функционального состояния (нормативных, технических и профессиональных ресурсов) существующей лабораторной сети СГНОЗ/НАОЗ в перспективе снижения уровня неравенства в распределении и пользовании услугами общественного здоровья.
3. Аргументирование гармонизации реорганизации лабораторной сети СГНОЗ /НАОЗ с реформой Службы Государственного Надзора за Общественным Здоровьем как единого целого.
4. Разработка передовой модели и механизма реформы лабораторной сети СГНОЗ/ НАОЗ в соответствии с национальным законодательством, Европейскими директивами, текущими и будущими задачами СГНОЗ/ НАОЗ.

Научная новизна: Данное исследование определило своей главной задачей разработку и внедрение инновационной модели развития сети передовых/региональных лабораторий с применением механизмов сообразно с факторами окружающей среды в условиях строгого бюджетного финансирования, но так, чтобы данная модель могла правильно реагировать на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения. Впервые была определена удовлетворённость сотрудников и пользователей лабораторных услуг в области общественного здравоохранения.

Теоретическая значимость и прикладное значение диссертации: была проанализирована ситуация Лабораторной службы СГНОЗ/НАОЗ до и после реформы, была оценена роль передовых (региональных) лабораторий, был представлен в количественном выражении уровень удовлетворённости персонала и пользователей лабораторных услуг общественного здравоохранения. Данная работа предлагает новые исследовательские методы, которые также можно использовать и в других исследованиях в области лабораторных услуг.

Разрешённая научная проблема состоит в усилении функциональных способностей лабораторной сети СГНОЗ/НАОЗ путём разработки и применения модели модернизации и механизма реформы лабораторной службы СГНОЗ/НАОЗ.

Практическое значение работы: результаты исследования, выводы и практические рекомендации использовались как для планирования работы лабораторной службы СГНОЗ/ НАОЗ, так и для её оптимизации в том, что касается факторов риска, присутствующих на обслуживаемой территории. Аргументирование и разработка модели организации лабораторий СГНОЗ/НАОЗ может послужить основой для издания МЗТСЗ/МЗ ряда директивных, нормативных и методических актов в данной области.

Внедрение результатов: результаты исследования использовались при разработке нормативных и методических сопроводительных документов для модернизации лабораторной службы СГНОЗ/ НАОЗ и были внедрены в 39 учреждениях (учреждении): МЗТСЗ/МЗ, Государственном университете медицины и фармации имени Николая Тестемицану, НЦОЗ/НАОЗ, 36 ЦОЗ.

SUMMARY
GRAMA Octavian
GIVING REASONS FOR REORGANIZATION OF THE LABORATORY NETWORK OF THE
SERVICE FOR STATE SUPERVISION OF PUBLIC HEALTH

Thesis of the doctor in medical sciences, Chişinău, 2022

Structure of the thesis: introduction, 4 chapters, general conclusions and practical recommendations, literature references of 101 sources, 27 figures, 14 tables, 24 annexes, 113 pages of the main text. The results of the thesis have been published in 8 scientific works 8 and have been used for development of many normative acts.

Key words: state supervision service of public health, laboratory service, laboratory network, high-performance laboratories, model of reorganization, mechanism of implementation, management quality, laboratory service users.

Field of study: Social Medicine and Management.

The purpose of the research: Evaluation of laboratory system of the Service for State Supervision of Public Health for giving reasons for the managerial measures in order to increase his quality and performances.

Objectives of the study:

1. Estimation of the particularities of laboratories in state supervision of public health.
2. Assessing the functionality (regulatory, technical and professional resources) of the existing laboratory network of the SSSPH/ NPHA in the perspective of reduction of inequities in distribution and use of public health services.
3. Giving reasons for harmonization of laboratory network of SSSPH reorganization with the reform of the Service for State Supervision of Public Health, as a whole.
4. Developing a model of a high-performance laboratory and a mechanism of reformation of laboratory network of SSSPH/ NPHA, according with the national legislation and European Directives, as well as with current and future tasks of the SSSPH/ NPHA.

Scientific novelty: This study traced a major task to develop and implement an innovational model for the development of the network of high-performance/regional laboratories, subject to application of the mechanisms relating to environmental factors, in conditions of austere budgetary financing, but so that this model will be able to respond properly to the major public health emergencies. That was the first time when there was determined the satisfaction of employees and users of laboratory services in the field of public health.

Theoretical significance and applied significance of this thesis: There was analyzed the situation in the laboratory services sphere of the SSSPH/NPHA before and after the reform; there was assessed the role of (regional) high-performance laboratories; there was estimated the satisfaction of staff and laboratory services users in the public health sector. This study provides new approaches to research, which may be also used in other researches in the laboratory services sphere.

Solved scientific problem in this thesis consist in consolidation of functional capacities of the laboratory network of SSSPH/NPHA, through elaboration and use of a model of modernization and a mechanism of reformation of laboratory service of SSSPH/ NPHA.

Practical value of the thesis: The results of research, conclusions and practical recommendations served both for planning the laboratory service activities of the SSSPH/NPHA and for optimizing such activities when it comes to the risk factors existing within the territory serviced. Argumentation and development of a model of SSSPH/NPHA laboratories organization may serve as a basis for issuing a range of branch-wise directives, regulatory and methodological instruments by the MHLSP/MH.

Implementation of results: The results of this study have been used to develop regulatory and methodological support for modernization of SSSPH laboratory services and have been implemented at 39 establishments: MHLSP/MH, „Nicolae Testemiţanu” State University of Medicine and Pharmacy, NPHC/NPHA and 36 PHC.

GRAMA OCTAVIAN

**ARGUMENTAREA REORGANIZĂRII REȚELEI DE LABORATOR A SERVICIULUI
SUPRAVEGHERII DE STAT A SĂNĂTĂȚII PUBLICE**

331.03 MEDICINĂ SOCIALĂ ȘI MANAGEMENT

Rezumatul tezei de doctor în științe medicale

Aprobat spre tipar: 09.09.2022

Formatul hârtiei: 60 x 84 1/16

Hârtie offset. Tipar offset.

Tiraj: 60

Coli de tipar: 2.7

Comanda nr.0001

Anvi Studio

Str.Alba - Iulia 77/18, mun. Chișinău, MD-2071

Tel. +373 79503585