

IMSP IMșic Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC		IMC.PO.001	
			Ediția 1	Revizia 0
			Pagina 1 din 11	
			Exemplar nr.I	

IMSP INSTITUTUL MAMEI ȘI COPILULUI



PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFECTUAREA TESTUL POSTCOITAL

Notă: Acest document conține informații care sunt proprietatea IMSP Institutul Mamei și Copilului din Chișinău și este destinat utilizării exclusive pentru propriile cerințe. Utilizarea integrală sau parțială a acestei proceduri în orice scop sau activitate sau reproducere parțială, sau integrală în orice publicație și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă fără acordul scris al Directorului IMSP Institutul Mamei și Copilului.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC		IMC.PO.001	
			Ediția 1	Revizia 0
			Pagina 2 din 11	
			Exemplar nr.I	

Componenta 1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea, coordonarea și aprobarea ediției

ELABORAT	VERIFICAT	AVIZAT	COORDONAT	APROBAT	EDIȚIA	REVIZIA
CSRGM	SMCAM	Șef CSRGM Igor Opalco	Consiliul Calității (CC)	Director IMSP Institutul Mamei și Copilului, Sergiu Gladun	1	0
	Șef SMCAM, Ludmila Zănoagă	Vice Director Medical Valentina Rotaru	Președintele CC, Mihai Rotaru, șef DMESM			
12.01.2022	14.01.2022	16.01.2022	18.01.2022	19.01.2022		

Componenta 2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor

	Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
2.1.	Ediția 1. Procedura completă			19.01.2022
2.2.	Revizia 0			

Componenta 3. Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția

Nr.	Scopul difuzării	Exemplar nr.:	Compartiment	Funcția	Numele și prenumele	Data primirii	Semnătura
3.1.	Arhivare	1	Consiliul Calității	Preșdinte Secretar	M.Rotaru L.Zănoagă	19.01.22 19.01.22	
			SMCAM	Șef Serviciu	L.Zănoagă	19.01.22	
3.2.	Evidența	2	Cancelaria (Registru corespondență)	Cancelarie	N. Lesnic	19.01.22	
3.3.	Aplicare	3	Toate compartimentele/ subdiviziunile	Șef CSRGM	I. Opalco	19.01.22	
				Șef secție SR	A. Spinei	19.01.22	
				Medic Androlog	C. Pascal	19.01.22	
3.4.	Informare	4	Toate compartimentele/ subdiviziunile	Colaboratorii/ angajații	*		

Notă: * În cadrul unui număr mai mare a persoanelor responsabile de aplicare a procedurii și/sau a celor care urmează a fi informate - se vor anexa listele celor vizați cu indicarea numelui și prenumelui, datei primirii ediției și semnăturii. Procedura se difuzează pe baza listei de difuzare și în format electronic.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC	IMC.PO.001	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 3 din 11	
		Exemplar nr.I	

Componenta 4. Scopul procedurii operaționale

Testul postcoital este un examen al gherei cervicale prelevate din canalul cervical după un raport sexual cu scopul de a analiza compoziția acesteia și de a evalua numărul și mobilitatea spermatozoizilor prezenți.

Componenta 5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

Procedura se aplică în cadrul secției Sănătatea Reproducerii a CSRGM din IMSP Institutul Mamei și Copilului de personalul care este implicat în administrarea, executarea, exercitarea și raportarea serviciului medical aplicat pacientului.

Componenta 6. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

6.1. Reglementări internaționale:

- Declarația Universală a Dreptului Omului, adoptată de Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite din 10.09.1948.
- Strategia Europeană privind Sănătatea Sexuală și a Reproducerii din a. 2001.
- Ghidul pentru Sănătatea Femeii din 28.11.2013.

6.2. Primare:

- Constituția RM din 27.08.1994.
- Codul Familiei RM nr. 1316-XIV din 26.10.2000, adoptat de Parlamentul RM, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea ocrotirii sănătății, nr. 411-XIII din 28.03.1995, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, nr.1585-XIII din 27.02.1998, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea privind accesul la informații, nr.982 din 11.05.2000, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea cu privire la ocrotirea sănătății reproducerii și planificarea familială nr.185-XV din 24.05.2001, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr.552-XV din 18.10.2001, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, nr.263 XIV din 27.10.2005, cu modificările și completările ulterioare.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC	IMC.PO.001	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 4 din 11	
		Exemplar nr.I	

- Legea cu privire la exercitarea profesiei de medic nr.264 din 27.10.2005, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice, nr.10 din 03.02.2009, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea privind protecția datelor cu caracter personal, nr.133 din 18.07.2011, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea cu privire la sănătatea reproducerii, nr.138 din 15.06.2012, cu modificările și completările ulterioare.
- Hotărârea Guvernului nr. 913 din 26.08.2005 cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare
- Hotărârea Guvernului nr. 1387 din 10.12.2007 cu privire la aprobarea Strategiei Naționale a sănătății reproducerii, cu modificările și completările ulterioare.
- Hotărârea Guvernului nr. 1123, din 14.12.2010 cu privire la aprobarea Cerințelor față de asigurarea securității datelor cu caracter personal, cu modificările și completările ulterioare.
- Hotărârea Guvernului nr. 192 din 24.03.2017 cu privire la aprobarea Codului deontologic al lucrătorului medical și farmaceutic.
- Ordinul MS nr. 314 din 30.12.1997 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”.
- Ordin MS nr. 517 din 14.12.2006 „Bazele normative ale activității Laboratoarelor Diagnostic Clinic”.
- Ordinul MS nr.139 din 03.03.2010 „ Cu privire la perfecționarea continue a serviciului de laborator sanitaro-igienic în RM”.
- Ordinul MS nr.303 din 06.05.2010 „Cu privire la asigurarea accesului la informația privind propriile date medicale și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat”.
- Ordinul MS nr.828 din 31.10.2011 „Cu privire la aprobarea formularelor de evidență medicală primară”.
- Ordinul IMSP IM și C nr.01-19/24 din 07.02.2011 „Cu privire la îmbunătățirea eficacității, eficienței și calității serviciilor medicale acordate pacienților”.
- Ordinul IMSP IM și C nr. 01-19/81 din 10.05.2017 „Cu privire la asigurarea pacienților cu asistență medicală la cele mai înalte standarde de calitate, în conformitate cu prevederile Normelor metodologice de aplicare a Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală (AOAM) și Contractului de acordare a asistenței medicale în cadrul AOAM”.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC	IMC.PO.001	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 5 din 11	
		Exemplar nr.I	

- Ghidul privind aplicarea procedurii de comunicare și consiliere a pacienților, aprobat prin ordinul nr. 425 a MSMPS din 20.03.2018.

6.3. Secundare:

- SM SR EN ISO / CEI 17025:2006 Standardul moldovean. Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
- SMV EN ISO 15189 : 2007 Laboratoare medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență.
- Standardele de bază de evaluare și acreditare a spitalelor.
- Regulamentul de organizare și funcționare a IMSP IM și C.
- Regulamentul de organizare și funcționare a CSRGM.
- Regulamentul de organizare și funcționare a secției Sănătatea Reproducerii.

Componenta 7. Definiții și abrevieri

7.1. Definiții

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Chestionar	Lista de întrebări, alcătuită în scopul de a obține informații asupra unor probleme.
2.	Formular	Imprimat cu mai multe spații albe, care se completează în vederea întocmirii unui act, a unui tabel etc.
3.	Proces	Mers, evoluție, dezvoltare, desfășurarea a unui fenomen, eveniment etc.
4.	Proces-verbal	Act în care se consemnează un fapt sau în care se redau pe scurt discuțiile și hotărârile unei adunări constituite.
5.	Test postcoital	Analiza mucusului cervical (glerei) la câteva ore după contactul sexual pentru a determina capacitatea spermatozoizilor de a supraviețui în mucusul cervical al femeii.

IMSP IMșic Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC	IMC.PO.001	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 6 din 11	
		Exemplar nr.I	

7.2. Abrevieri.

Abrevierea	Termenul abreviat
CC	Consiliul Calității
CM	Consiliul Medical
IMSP	Instituția Medico-Sanitară Publică
IMșic	Institutul Mamei și Copilului
MS	Ministerul Sănătății
RI	Regulament intern
HCSȘ	Hotărârea Consiliului Științific
ROF	Regulament de organizare și funcționare
SMCAM	Serviciul management al calității și audit medical
TPC	Test postcoital
PR	Motilitate progresivă
NP	Motilitate non-progresivă
IM	Spermatozoizi imotili

Componenta 8. Descrierea procedurii operaționale. Generalități.

Pacientul are dreptul și libertatea de a exprima binevol consimțământul pentru efectuarea unui act medical. Acordul informat de a consimți, a refuza sau a alege o altă opțiune oferită se atestă în scris și se semnează de către pacient sau de reprezentantul legal al pacientului de personalul medical autorizat. Informațiile privind propriile date medicale sunt confidențiale, asigurate și garantate prin legislația în vigoare.

8.1. Descrierea procedurii operaționale pentru subdiviziune.

Prelevarea se face imediat după consumarea unui act sexual pentru stabilirea infertilității la femei sau a problemelor de fertilitate la bărbați. El are rolul de a stabili dacă spermatozoizii sunt capabili să penetreze și să supraviețuiască în mucusul cervical. Se apelează la acesta abia după ce alte teste de depistare a cauzelor infertilității esuează (spermograma, analizele hormonale etc). Testul se face de obicei în perioada ovulației, în mod normal între zilele 12-15 ale ciclului.

Penetrarea anormală a spermatozoizilor în gleră a fost asociată cu prezența anticorpilor antispermatici. Testul postcoital negativ repetat în mai multe cicluri menstruale cu sincronizare optimă presupune factorul cervical ca o posibilă cauză de infertilitate.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC	IMC.PO.001	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 7 din 11	
		Exemplar nr.I	

Semnificația clinică	Penetrarea anormală a spermatozoizilor în gleră a fost asociată cu prezența anticorpilor antispermatici. Testul postcoital negativ repetat în mai multe cicluri menstruale cu sincronizare optimă presupune factorul cervical ca o posibilă cauză de infertilitate.	
Principiul	Calitatea gherei variază pe parcursul ciclului menstrual și este favorabil influențată de către estrogeni devenind mai abundentă și fluidă în apropierea ovulației. De aceea TPC trebuie planificat cât mai curând posibil înainte de timpul ovulației, determinat prin măsurarea dimensiunii foliculare ultrasonografic. Ghera este colonizată de spermatozoizii care sunt depuși mai multe ore în criptele cervical. Spermatozoizii migrază apoi gradat prin col. Pot fi prezenți în gleră cel puțin 12 ore după contactul sexual, iar efectuarea TPC (9-14 ore după contactul sexual) permite testarea viabilității spermatozoizilor în acest mediu.	
Siguranța și considerații privind mediul	Toți reagenții au marca CE. Se va respecta regulamentul privind neutralizarea și eliminarea deșeurilor. În caz de nimerire în sistemul de canalizare se va spăla abundant cu apă. La testare se vor folosi articole de laborator de unică folosință, evitând contaminarea. Testul se va executa de specialiști de laborator.	
Probe biologice primare	Recoltare	Recoltarea probelor primare este descrisă în POS Nr. _____
Procedura	Activarea echipamentului, întreținerea zilnică a echipamentului	Echipamentele se activează și se utilizează conform Procedurii de Operare Standard Instrumentale.
	Precauții	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trusele pot fi utilizate numai de personalul medical instruit. 2. Toate persoanele implicate în utilizarea trusei trebuie să dispună de echipament de laborator: halate, mănuși și să respecte regulile de lucru cu reagenții și materialele biologice potențial contaminate. 3. Toate materialele utilizate trebuie să fie aruncate în containere speciale de unică folosință ce urmează să fie reciclate. 4. Se interzice aruncarea deșeurilor de reagenți și probelor biologice în sistemul de canalizare.

IMSP IMȘIC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC	IMC.PO.001	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 8 din 11	
		Exemplar nr.I	

	Preparare	<p>Se introduce un speculum nelubrifiat în vagin.</p> <p>Cu un cateter special de polietilenă conectat la o seringă se aspiră secrețiile seminale fluide din fornexul vaginal posterior. Cu un alt cateter introdus la 1-2 cm în canalul cervical, se aspiră glera cervicală. Fiecare probă se pune separat pe o lamă, se acoperă cu o lamelă 22mm x 22mm. Se examinează preparatele la microscop cu contrast de fază la 40x amplificare. Estimarea numărului de spermatozoizi în mucusul cervical este bazat pe numărul calculat în câmpul de vedere al microscopului. Motilitatea spermatozoizilor în mucusul cervical se clasează după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PR- motilitate progresivă • NP- motilitate non-progresivă • IM- imotilitate; <p>Cel mai important indicator al funcției cervical normale este prezența spermatozoizilor cu motilitate progresivă.</p>
	Eliminarea deșeurilor	<p>Probele testate, deșeurile și reagenții se decontaminează conform regulamentelor în vigoare.</p>
	Note și coduri de erori	<p>Testul poate fi negativ din cauza sincronizării incorecte. Un test efectuat prea devreme sau prea târziu în ciclul menstrual, poate fi negativ la femeia fertilă. La unele femei, testul poate fi pozitiv pentru doar 1 sau 2 zile pe parcursul întregului ciclu menstrual. Atunci când ovulația nu poate fi prevăzută cu un grad rezonabil de precizie, poate fi necesară repetarea testului postcoital de mai multe ori în timpul unui ciclu.</p>
	Atitudine față de greșeli	<p>Personalul se atenționează asupra măsurilor indicate în capitolul Faza analitică, Controlul și evaluarea calității. Erorile echipamentului sunt notate în registru pentru erori și raportate șefului de laborator.</p>

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC		IMC.PO.001	
			Ediția 1	Revizia 0
	Pagina 9 din 11			
	Exemplar nr.I			

Procesarea rezultatelor	Înregistrarea datelor	Rezultatele primare a probelor, materialelor de control, probelor cu soluții standard se înregistrează de cititorul automat și sunt printate, sunt înregistrate în registre. în conformitate cu Ord. M.S. nr.517 rezultatele primare a probelor testate se păstrează 3 luni.
	Interpretarea rezultatelor	<ul style="list-style-type: none"> • Testul este negativ, în cazul în care nu se găsesc spermatozoizi cu motilitate progresivă în mucusul endocervical. • Prezența spermatozoizilor cu motilitate progresivă în mucusul endocervical la 9-14 ore după actul sexual, pledează contra factorilor semnificativi de col uterin, și anticorpii antispermali la bărbați sau femei, ca posibile cauze de infertilitate (Oei și colab., 1995) și testul este interpretat ca pozitiv.
Alte informații		Atunci când spermatozoizii manifestă un fenomen de agitare vizibilă cu motilitate NP, pot exista anticorpi antispermali în mucusul cervical sau pe spermatozoizi.
Controlul calității	Controlul intralaborator	Toate rezultatele controlului intern de calitate se înregistrează în conformitate cu cerințele în vigoare.
Validare	Se face trimitere la raportul de validare.	
Forme relevante	Pentru a reduce probabilitatea ca personalul să omită etape procedurale, când i se oferă o listă de verificare și după efectuarea testului, acesta este sfătuit ce formulare să folosească (liste de lucru, registre etc.).	

8.2. Documente și registre utilizate

- TPC se înregistrează de către medicul specialist, în Registrul de înregistrare a TPC, Formular nr. SR-18, aprobat de HCȘ al CSRGM nr.2 din 13.04.2011, care este unic la medicul specialist pe durata de un an și conform numărului de rând.
- "Manualul de laborator pentru examinarea și procesarea spermei umane", WHO (OMS) 2010

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFFECTUAREA TPC		IMC.PO.001	
			Ediția I	Revizia 0
	Pagina 10 din 11		Exemplar nr.I	

8.3. Resurse necesare

Documente legislative și normative, birotică, apăratură specială, rețea internet, rețea intranet

8.3.1 Echipament și resurse materiale

Echipament și resurse	Echipament	Microscop Optica B-150
		Fotoliu ginecologic
	Resurse	Valve ginecologice
		Mănuși sterile
		Cateter pentru colectarea probelor
		Seringi sterile
		Lame, lamele

8.3.2 Resurse umane

Personalul medical și auxiliar.

8.3.3 Resurse financiare

Bugetul CSRGM, IMC

Componenta 9. Responsabilități

9.1. Responsabilul de proces – CSRGM, s. Sănătatea Reproducerii

- elaborează (după caz) revizuieste/retrage procedura;
- coordonează aplicarea procedurii;
- gestionează elaborarea procedurilor;

9.2 Directorul IMS IMșiC:

- aprobă procedura.
- impune aplicarea procedurii.
- asigură resurse pentru aplicarea procedurii.

9.3. Consiliul Calității

- coordonează elaborarea procedurilor.
- gestionează Manualul procedurilor.

IMSP IMșiC Consiliul Calității Serviciul management al calității și audit medical (SMCAM)	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PRIVIND EFACTUAREA TPC	IMC.PO.001	
		Ediția 1	Revizia 0
		Pagina 11 din 11	
		Exemplar nr.I	

9.4. Șefii de compartimente/subdiviziuni:

- aplică și respectă procedura.
- difuzează procedura în cadrul compartimentului/subdiviziunii.mn
- organizează grupuri de lucru pentru discutarea și aplicarea procedurii.

9.5. Șeful secției:

- aplică și respectă procedura.
- difuzează procedura în cadrul compartimentului/subdiviziunii.

Componenta 10. Înregistrări

10.1. Manualul procedurilor

Componenta 11. Anexe și formulare

- Acord informat în baza Anexei nr. 3 la Ordinul MS nr.303 din 06.05.2010.

Componenta 12. Cuprins

Numărul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operationale	Pag.
Pagina de gardă (coperta)		
1	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției	2
2	Situația edițiilor a reviziilor în cadrul edițiilor	2
3	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția	2
4	Scopul procedurii operaționale	3
5	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3-5
7	Definiții și abrevieri	5-6
8	Descrierea procedurii operaționale	6-10
9	Responsabilități	10-11
10	Înregistrări	11
11	Anexe și formulare	11
12	Cuprins	11