



ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

Татарина Л.Е.

**Главный внештатный специалист
ДЗ ТО по лабораторному делу**

**Зав. Центром по лабораторному
делу и контролю качества**



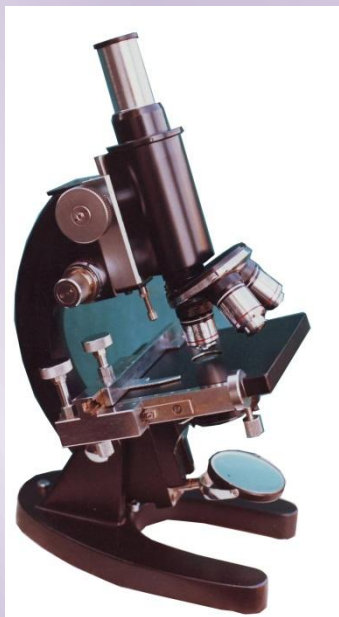
Томск 2018

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ
«КЛИНИЧЕСКАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ
ДИАГНОСТИКА»

Возникновение специальности

Приказом Минздравмедпрома РФ от 16 февраля 1995 года N 33 «Об утверждении положения об аттестации врачей, провизоров и других специалистов с высшим образованием в системе здравоохранения Российской Федерации»

клиническая лабораторная диагностика вводится в номенклатуру врачебных специальностей в учреждениях здравоохранения РФ



Должности врача клинической лабораторной диагностики и биолога утверждены Приказом Министерства здравоохранения от 25 декабря 1997 N 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

Получение специальности «Клиническая лабораторная диагностика»

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика» является основной специальностью, которую могут получить лица со следующими послевузовскими специальностями

- лечебное дело, педиатрия, медико-профилактическое дело, стоматология, медицинская биохимия, медицинская биофизика, медицинская кибернетика

Приказ МЗ РФ от 7 октября 2015 г. N 700 н

«О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»

Кадровая основа Клинической лабораторной диагностики

- Положение о порядке допуска к осуществлению профессиональной медицинской и фармацевтической деятельности (ФЗ РФ от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Статья 69. Право на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности.
- **С 1 января 2016 года.** Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста.
- Приказ МЗ и СР РФ от 23.07.2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» ([Утвержден](#)

Сертификат

Сертификат специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и др. при устройстве на работу

- Биологу /врачу-лаборанту или для продолжения работы не требуется, так как выдача сертификата по медицинской специальности лицам с немедицинским образованием противоречит современным нормативам, в частности, приказу № 982н от 29 ноября 2012 года «Об утверждении условий и порядка выдачи сертификата специалиста медицинским и фармацевтическим работникам».

Соответственно:

- Руководитель медицинской организации **не может обосновать увольнение специалиста-биолога отсутствием сертификата**
- Не может быть обоснован отказ в приёме на работу на должность биолога **при наличии этой должности** в штатном расписании

Профессиональная переподготовка биологов

Проведение профессиональной переподготовки для биологов противоречит пункту 8 приказа № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»,
согласно которому профессиональная переподготовка проводится только для лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование
с обязательной выдачей диплома и сертификата

Биологи проходят обучение на цикле общего усовершенствования, предметно предназначенного для должности «биолог»

Квалификационные характеристики должностей в области лабораторной медицины

Заведующий лабораторией

- 5 лет стажа, сертификат, 1 раз в 5 лет ОУ

Врач КЛД

- Сертификат, 1 раз в 5 лет ОУ

Биолог

- Свидетельство ОУ, 1 раз в 5 лет ОУ

Врач-лаборант

- Свидетельство ОУ, 1 раз в 5 лет ОУ

Лаборант

Медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)


Медицинский технолог

НМО БЫЛО ВСЕГДА


*ПЕРЕЧЕНЬ ДОЛЖНОСТЕЙ уточнён Приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23 июля 2010 г. N
541н «Об утверждении
Единого квалификационного
справочника должностей*
руководителей, специалистов
и служащих, раздел
"Квалификационные
характеристики должностей
работников в сфере
здравоохранения»


Непрерывное медицинское образование



- Профессиональные стандарты



- Образовательные программы и стандарты



- Непрерывное медицинское образование

Профессиональный стандарт

Профессиональный стандарт - характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности

(ФЗ-236, 3.12.2012)

- Квалификация работника - уровень знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы работника
- Профессиональные стандарты разрабатываются по всем видам профессиональной деятельности



- Работодатель – что требовать
- Образовательные организации – чему учить
 - Работник – что делать на рабочем месте
 - Студент – какую профессию выбрать

Профессиональный стандарт

- Профессиональный стандарт врача-биохимика – утвержден в 2017 году
- Профессиональный стандарт специалиста в области КЛД – на утверждении



Непрерывное медицинское образование

ПОРЯДОК И СРОКИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РАБОТНИКАМИ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗНАНИЙ И НАВЫКОВ ПУТЕМ ОБУЧЕНИЯ ПО ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ПРОГРАММАМ В ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ И НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ (ПРИКАЗ МЗ РФ 66Н **ПРОЕКТ)**

- Работники, получившие сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста после 1 января 2016 года, проходят обучение только в рамках системы непрерывного медицинского и фармацевтического образования (далее – непрерывное образование).
- Обучение работника в рамках системы непрерывного образования представляет собой самостоятельное формирование работником с использованием интернет-портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования Министерства здравоохранения Российской Федерации (<http://edu.rosminzdrav.ru>)
- Общая трудоемкость разделов индивидуального плана **составляет 250 зачетных единиц** с ежегодным распределением объема освоения не менее **50 зачетных единиц**.

АККРЕДИТАЦИЯ БИОЛОГОВ



«Минздрав России разрабатывает и готовит к внедрению в систему непрерывного медицинского образования программу подготовки лиц с иным (немедицинским) образованием, которые привлекаются к оказанию медицинской помощи»

12.09.2017

*Т.В. Семенова - директор Департамента
медицинского образования и кадровой политики
в здравоохранении МЗ РФ*

Аккредитация

Приказ МЗ РФ №334н от 2 июня 2016

«Об утверждении положения об аккредитации специалистов»

Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности

- Общие положения, глоссарий
- Аккредитационная комиссия
- Порядок проведения аккредитации
- Апелляция

Сроки и этапы аккредитации

Приказ МЗ РФ № 1043н от 22 декабря 2017
«Об утверждении сроков и этапов аккредитации
специалистов, а так же категорий лиц, имеющих
медицинское, фармацевтическое или иное образование и
подлежащих аккредитации специалистов»

- I. **2018** - "Здравоохранение и медицинские науки"
(специалитет), "Здравоохранение и медицинские науки"
(среднее проф. образование)
- II. **2019** - "Здравоохранение и медицинские науки" (ординатура,
проф. переподготовка)
- III. **2020** – иное высшее образование
- IV. **2021** – все остальные

Аккредитация



Должностные обязанности врача КЛД

Согласно приказа МЗСР РФ от 23.07.2010 г. № 541н...

- проводит лабораторные исследования в соответствии со стандартами медицинской помощи;
- осуществляет мероприятия по обеспечению качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;
- внедряет новые методы лабораторных исследований и новое оборудование;
- ведет медицинскую документацию, планирует и анализирует результаты своей работы;
- соблюдает принципы врачебной этики;
- руководит работой среднего и младшего медицинского персонала

В установленном порядке повышает профессиональную квалификацию.

Врач КЛД должен знать

Согласно приказа МЗСР РФ от 23.07.2010 г. № 541н...

- законы РФ в сфере здравоохранения и нормативные документы;
- теоретические основы специальности;
- организацию деятельности лабораторной службы ,
- современные методы диагностики и лечения;
- морфологию, физиологию, биохимию органов и систем организма;
- основы патоморфологии, патогенеза синдромов и заболеваний;
- преаналитические и аналитические технологии лабораторных исследований;
- принципы работы и правила эксплуатации лабораторного оборудования;
- основы системы управления качеством клинических лабораторных исследований.

Положение о враче КЛД

Согласно приказа МЗ РФ от 25.12.1997 г. № 380...

На должность врача клинической лабораторной диагностики назначается **специалист с высшим медицинским образованием**, освоивший программу подготовки по клинической лабораторной диагностике и получивший сертификат специалиста.

Врач КЛД:

- Проводит лабораторные исследования в соответствии с возложенными на него обязанностями...
- Составляет рекомендации по правилам взятия и доставки биологического материала в КДЛ.
- Консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики.
- Участвует в интерпретации результатов лабораторных исследований...
- Врач КЛД имеет право... замещать должность зав. КДЛ во время его отпуска или болезни.

Должностные обязанности медицинского технолога

Согласно приказа от 23.07.2010 № 541н...

Проводит самостоятельно сложные исследования с использованием новейших технологий: биохимические, гематологические, цитологические, иммунологические, токсикологические, медико-генетические.

Осваивает новое оборудование и новые методики исследований. Проводит контроль качества лабораторных исследований и разрабатывает мероприятия по повышению точности и надежности анализов...

В установленном порядке повышает

Медицинский технолог должен знать

Согласно приказа МЗСР РФ от 23.07.2010 г. № 541н...

Основы лабораторной диагностики основных заболеваний важнейших органов и систем человека; организацию внутри- и межлабораторного контроля качества лабораторных исследований; основы комплексного подхода к лабораторному обследованию больного; методы забора материала и морфологию исследуемых элементов; современные методы лабораторных исследований; устройство и правила эксплуатации аппаратуры по профилю работы; нормальные и патологические показатели результатов исследования; признаки типовых патологических процессов в органах и тканях; режим работы с возбудителями инфекционных заболеваний по профилю работы, причины и условия возникновения преаналитических и аналитических погрешностей при проведении лабораторного анализа; основы микробиологии; влияние биологических факторов на результаты исследований

Должностные обязанности лаборанта

Согласно приказа от 23.07.2010 № 541н...

Должностные обязанности: Проводит лабораторные исследования под руководством врача-специалиста и самостоятельно подготавливает для их проведения лабораторную аппаратуру, реактивы, химическую посуду, питательные среды, красящие и дезинфицирующие растворы. Принимает и регистрирует биологический материал... Проводит стерилизацию лабораторного инструмента, посуды и т.п. Передает результаты исследований врачу...

Должен знать: основы санитарно-микробиологических исследований; методы общеклинических, биохимических, гематологических и цитологических лабораторных исследований; санитарно-гигиенические нормы и режим работы лаборатории; технику проведения лабораторных исследований с использованием лабораторной аппаратуры; причины и условия возникновения преаналитических и аналитических погрешностей при проведении лабораторного анализа; влияние биологических факторов на результаты исследований.

В установленном порядке повышает профессиональную квалификацию.

Аналога данной должности в других странах нет

Общее усовершенствование

1 раз в 5 лет или чаще на усмотрение руководителя

Обучение **ЗА СЧЁТ СРЕДСТВ РАБОТОДАТЕЛЯ**

Приказ МЗ РФ № 323 ФЗ «Об охране здоровья»

- Статья 72. Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования, Пункт 1-2

Общее усовершенствование - все

1) Медицинские работники и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе на:

2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации



Квалификационные категории

Приказ МЗ РФ от 23.04.2013г. № 240н

«О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории»

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

- Аттестация специалистов со средним и высшим медицинским и фармацевтическим образованием проводится по специальностям (приказ N 210н), предусмотренным действующей номенклатурой специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование

ПО ДОЛЖНОСТИ

- Аттестация специалистов, имеющих иное высшее профессиональное образование(не медицинское) и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, проводится по должностям, предусмотренным действующей номенклатурой должностей медицинских и фармацевтических работников

СТАЖ...

- Нет требований к непрерывности, только общий стаж
- в соответствии с присваиваемой категорией

Квалификационные категории

По представлению администрации учреждения здравоохранения, контролирующих органов здравоохранения, аттестационная комиссия имеет право в установленном порядке рассмотреть вопрос о понижении или снятии имеющейся квалификационной категории у специалиста до истечения срока ее действия.

- В целях сохранения ранее присвоенной квалификационной категории специалист направляет квалификационную документацию в аттестационную комиссию **не позднее 4 месяцев** до окончания срока
- К аттестации **не допускаются специалисты**, не прошедшие повышения квалификации по аттестуемой специальности в государственных образовательных учреждениях в течение последних пяти лет.

Квалификационные категории

- Матерям, находящимся в отпуске по уходу за ребенком, сохраняется стаж работы по специальности. Сохраняется и имеющаяся у них категория. В течение одного года после выхода на работу имеющуюся квалификационную категорию могут подтвердить с предоставлением отчета о работе за год
- В случае уважительной причины (временная нетрудоспособность, командировка и др. по представлению руководителя срок переаттестации специалиста может быть перенесен на 3 месяца по решению аттестационной комиссии)



Квалификационные категории

Квалификация специалиста определяется по трем квалификационным категориям:

- **Вторая квалификационная категория** - стаж работы по специальности не менее 3-х лет, хорошая теоретическая и практическая подготовка, владение практическими навыками в области своей специальности;
- **Первая квалификационная категория** - стаж работы по специальности не менее 5-и лет, хорошая теоретическая и практическая подготовка, владение необходимым практическим опытом в области своей специальности;
- **Высшая квалификационная категория** - стаж работы по специальности не менее 7-и лет, высокая теоретическая и практическая подготовка, владение необходимым практическим опытом в области своей специальности.

При присвоении квалификационной категории соблюдается указанная последовательность. Категория действительна 5 лет.

Требования к отчету специалиста

Приказ МЗ РФ от 23.04.2013г. № 240н

«О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории»

Объем работы около 20 печатных страниц. Отчет должен содержать следующие разделы:

Глава 1. Краткая характеристика лечебного учреждения, КДЛ. Количественные и качественные показатели КДЛ за 3 года. (объем главы 1-2 страницы)

Глава 2. Профессиональная подготовка и трудовая деятельность:

2.1 Профессиональная подготовка:

Обязательно отразить:

*участие специалиста в работе мероприятий, проводимых «Центром по лабораторному делу и контролю качества Томской области» (ОГАУЗ «ОПЦ»), профессиональной ассоциацией специалистов лабораторной медицины Томской области ТРОО «ПАСЛМ» или других,

*наличие публикаций и печатных работ, докладов;

*формы самообразования, используемые специалистом;

Требования к отчету специалиста

2.2 Практические навыки и умения.

Обязательно отразить: соответствие объема теоретических знаний, фактически выполняемых практических навыков квалификационным требованиям, (согласно, приказа МЗ РФ № 380 от 25.12.1997 г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения РФ»).

2.3 Трудовая деятельность (по записям трудовой книжки и работа по совместительству)

2.4 Должностные и функциональные обязанности (конкретно аттестуемого специалиста).

2.5. Качественные и количественные показатели собственных исследований за отчетный период. **(для проведения анализа работы, указываются статистические данные за 3 года).** Обязательно отразить: Анализ табличных данных собственных исследований (динамика количества исследований в сравнении с предыдущим годом), доля личного вклада специалиста.

2.6. Участие специалиста в мероприятиях контроля качества клинико-диагностических исследований.

Требования к отчету специалиста

2.6.1. Личное участие в проведении внутрилабораторного контроля качества, указать конкретно какие контрольные материалы используются, контролируемую методику, возникавшие ошибки и методы их устранения (приложение – копии контрольных карт).

2.6.2. Личное участие в мероприятиях внешней оценки качества: территориальном и федеральном контролях качества клинико-диагностических исследований (приложение – копии результатов исследований, свидетельств).

2.7. Участие во внедрении новых современных технологий, методов исследования биологического материала. Обосновать актуальность внедрения, значимость и эффективность для диагностики.

Обязательно отразить: освоение, владение современными методами диагностики, адекватными квалификационным требованиям

2.8. Обучение молодых специалистов (для присвоения/подтверждения) высшей категории: указать конкретно каких специалистов, по какому разделу, результат обучения.

Глава 3. Выводы по проделанной работе (1 страница).

Требования к отчету специалиста

Документы, составляющие квалификационную документацию, должны быть аккуратно оформлены и сброшюрованы. Порядок расположения документов:

- 1 - Аттестационное дело (обложка) на нем указываем: ФИО, должность, место работы для присвоения/ подтверждения ... категории
- 2 - Заявление
- 3 - Аттестационный лист
- 4 - Рецензия
- 5 - Справка о сдаче экзамена по специальности
- 6 - Отчет
- 7 - Приложения к отчету
- 8 - К/ копии документов (диплом об образовании, свидетельств о повышении квалификации (за последние 5 лет), трудовой книжки (заверены все страницы, фраза на последнем листе «работает по настоящее время»), удостоверения о наличии квалификационной категории (если есть))

Этапы оценки квалификации специалиста

- Отчет и его рецензирование (согласованный с руководителем и заверенный печатью организации)
- Обязательный тестовый экзамен (признается пройденным при условии не менее 70 % правильных ответов на тестовые задания)
- Собеседование по теоретическим и практическим вопросам при условии успешного прохождения тестового контроля знаний



Медицинский стаж

Постановление Правительства РФ от 29 октября 2002 г. N 781

«Список должностей и учреждений, работа в которых засчитывается в стаж работы, дающей право на досрочное назначение трудовой пенсии по старости лицам, осуществлявшим лечебную и иную деятельность по охране здоровья населения в учреждениях здравоохранения, в соответствии с подпунктом 20 пункта 1 статьи 27 Федерального закона

"О трудовых пенсиях в Российской Федерации"

- Врачи клинической лабораторной диагностики - **ДА**
- Врачи-лаборанты – **Да**
- Биологи - **НЕТ**
- Лаборанты, фельдшера-лаборанты (медицинские техники), медицинский технолог - **ДА**



Штатное расписание

Приказ Минздрава СССР от 26.09.1978 № 900

«О штатных нормативах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь центральных районных и районных больниц сельских районов, городских больниц и поликлиник (амбулаторий) городов и поселков городского типа с населением до 25 тыс. человек, участковых больниц, амбулаторий в сельской местности и фельдшерско-акушерских пунктов»

Врачи:

- а) из расчета 1 должность на 200 коек;
- б) из расчета 1 должность на 25 должностей врачей, ведущих амбулаторный прием;
- в) из расчета 1 должность на 5 должностей врачей-онкологов, ведущих амбулаторный прием, и 1 должность на 10 должностей врачей-дерматовенерологов и врачей-фтизиатров, ведущих амбулаторный прием.

Штатное расписание

Приказ Минздрава СССР от 26.09.1978 № 900

«О штатных нормативах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь центральных районных и районных больниц сельских районов, городских больниц и поликлиник (амбулаторий) городов и поселков городского типа с населением до 25 тыс. человек, участковых больниц, амбулаторий в сельской местности и фельдшерско-акушерских пунктов»

Средний персонал:

- а) из расчета 1 должность на 60 коек;
- б) из расчета 1 должность на 10 должностей врачей, ведущих амбулаторный прием;
- в) из расчета 1 должность на 2 должности врачей-онкологов, ведущих амбулаторный прием, и 1 должность на 3 должности врачей-дерматовенерологов и врачей-фтизиатров, ведущих амбулаторный прием.

Штатное расписание

Приказ Минздрава СССР от 26.09.1978 № 900

«О штатных нормативах медицинского, фармацевтического персонала и работников кухонь центральных районных и районных больниц сельских районов, городских больниц и поликлиник (амбулаторий) городов и поселков городского типа с населением до 25 тыс. человек, участковых больниц, амбулаторий в сельской местности и фельдшерско-акушерских пунктов»

Санитарки:

- из расчета 1 должность на 4 должности врача-лаборанта и среднего медицинского персонала

Штатное расписание

ПРЕДЛАГАЕТСЯ

- в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения от 25.12.1997 N 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

На основании объективно сложившегося или планируемого объема работы медицинской лаборатории с использованием информации О ЗАТРАТАХ ВРЕМЕНИ НА ВЫПОЛНЕНИЕ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ решать вопросы использования, рациональной расстановки и формирования численности медицинского персонала - можно и сейчас при наличии расчётов затрат времени при согласовании с профсоюзной организации учреждения.

Нормы затрат времени на лабораторные исследования рассчитываются на основе проведения хронометража.

Оплата труда

**Постановление Правительства РФ от 05.08.2008 N 583
(ред. от 17.12.2010)**

"О введении новых систем оплаты труда работников федеральных бюджетных и казенных учреждений и федеральных государственных органов, а также гражданского персонала воинских частей, учреждений и подразделений федеральных органов исполнительной власти, в которых законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, оплата труда которых в настоящее время осуществляется на основе Единой тарифной сетки по оплате труда работников федеральных государственных учреждений"

В целях обеспечения заинтересованности медицинских работников в конечных результатах труда на основе базового оклада (базового должностного оклада) в зависимости от должности, а также выплат компенсационного, стимулирующего характера и выплат с применением повышающих коэффициентов

Стимулирующие выплаты

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 818г.**

«Об утверждении Перечня видов выплат стимулирующего характера в федеральных бюджетных учреждениях и разъяснения о порядке установления выплат стимулирующего характера в федеральных бюджетных учреждениях»

- Выплаты за интенсивность и высокие результаты работы.
- Выплаты за качество выполняемых работ.
- Выплаты за стаж непрерывной работы, выслугу лет.
- Премияльные выплаты по итогам работы.

Компенсационные выплаты

**Приказ Министерства здравоохранения и социального развития
Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 822**

«Об утверждении Перечня видов выплат компенсационного характера в федеральных бюджетных учреждениях и разъяснения о порядке установления выплат компенсационного характера в федеральных бюджетных учреждениях»

- Выплаты работникам, занятым на тяжелых работах, работах с вредными и (или) опасными и иными особыми условиями труда.
- Выплаты за работу в местностях с особыми климатическими условиями.
- Выплаты за работу в условиях, отклоняющихся от нормальных (при выполнении работ различной квалификации, совмещении профессий (должностей), сверхурочной работе, работе в ночное время и при выполнении работ в других условиях, отклоняющихся от нормальных).
- Надбавки за работу со сведениями, составляющими государственную тайну, их засекречиванием и рассекречиванием, а также за работу с шифрами.

Дифференциация оплаты труда

Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 72. Права медицинских работников* и фармацевтических работников и меры их стимулирования:

- Пункт 4. Прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда **по результатам аттестации**

Аттестация рабочих мест

Постановление правительства РФ от 20.11.2008 № 870

«Об установлении продолжительности рабочего времени, ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска, повышенной оплаты труда работникам, занятым на тяжелых работах, работах с вредными и (или) опасными и иными особыми условиями труда»

По результатам **аттестации рабочих мест** устанавливаются следующие компенсации:

- Сокращенная продолжительность рабочего времени (36 часов рабочая неделя)
- Ежегодный дополнительный оплачиваемый отпуск (7-12 календарных дней)
- Компенсационные выплаты- повышение оплаты труда за вредность (4-12%)

Продолжительность рабочего времени

Трудовой кодекс РФ, ст. 350 для всех категорий медицинских работников устанавливает сокращенную продолжительность времени не более 39 часов в неделю

Постановление № 101 от 14.02.2003 правительства РФ регламентирует продолжительность рабочего времени менее 39 часов в неделю

!!! Продолжительность **рабочего дня** действующее законодательство не устанавливает

Продолжительность рабочего времени

- В постановлении представлен перечень должностей и (или) специальностей медицинских работников, а также отделений..., дающих право на сокращенную 36-часовую рабочую неделю
- Продолжительность ежедневной работы зависит от устанавливаемой рабочей недели, скользящего графика, перерыва для отдыха и питания

Продолжительность рабочего времени

Перечень должностей и (или) специальностей медицинских работников, а также отделений..., дающих право на сокращенную 36-часовую рабочую неделю

- Инфекционные больницы, КВД
- Лепрозории
- ЛПУ.... По профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями
- Лаборатории, осуществляющие лабораторную диагностику ВИЧ-инфекций
- Психиатрические(психоневрологические, нейро-хирургические, наркологические) диспансеры
- Физиотерапевтические отделения
- Станции и отделения переливания крови
- **Организации, учреждения здравоохранения и социального обслуживания населения**

!!! Клинико-диагностические лаборатории отдельно не

Охрана труда в лаборатории

Приказ МЗ РФ № 126 от 29.04.97

«Об организации работы по охране труда в системе МЗ РФ»

- На основании отраслевых стандартов, типовых инструкций по охране труда, требований, изложенных в эксплуатационной и технологической документации в КДЛ разрабатываются инструкции по охране труда
- Инструкции являются локальными нормативными актами обязательными для исполнения



Охрана труда в лаборатории

В инструкции по охране труда отражаются:

- Общие требования безопасности
- Требования безопасности до начала работы
- Требования безопасности во время работы
- Требования безопасности при аварийных ситуациях
- Требования безопасности по окончании работы



Охрана труда в лаборатории

- Постановление правительства РФ от 03.04.06 № 191 «Об утверждении перечня должностей подлежащих обязательному страхованию медицинских... работников государственной и муниципальной систем здравоохранения, занятие которых связано с угрозой жизни и здоровья этих работников»
 - «... биологический материал от больных туберкулезом, СПИДом и ВИЧ-инфицированных»
 - «сбор и обработка на станциях переливания крови»

**НАЦИОНАЛЬНЫЕ
СТАНДАРТЫ РФ
в КДЛ**

Национальные стандарты

Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании»

Определил подход к вопросам установления и применения требований к работам и услугам:

- Введение в практику обязательных технических регламентов
- Установление в технических регламентах обязательных требований к процессам производства...
- Придания национальным стандартам статуса добровольных документов, призванных быть доказательной базой для соблюдения технического регламента

ГОСТ Р ИСО 15189 - 2009

«Лаборатории медицинские.

Частные требования к качеству и компетентности»

Принят в 2006 году, 2010 год- обновленная редакция, в июне 2016 г – новая редакция

- Сформулированы основные требования к системе менеджмента качества клинико-диагностической лаборатории ее компонентам
- Представлены основные технические требования к персоналу, условиям среды в лаборатории, процедурам всех этапов лабораторного процесса

ГОСТ Р ИСО 15189 - 2009

«Лаборатории медицинские.

Частные требования к качеству и компетентности»

Отражает подход к управлению качеством на цикле:

- планируй
- выполняй
- проверяй
- воздействуй

Приложения:

- Рекомендации по защите информационных лабораторных систем
- Этика в лабораторной медицине

ГОСТ Р 53079 - 2008

«Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»

Часть 1. Описание методов исследования

Часть 2. Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель

Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р 53022 - 2008

«Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований»

Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

ГОСТ Р 53133 - 2008

«Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований»

Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях

Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

Часть 4. Правила проведения клинического аудита

Стандарты по месту лечения

ГОСТ Р ИСО 15197-2009

Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета

ГОСТ Р ИСО 17593-2009

Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами

ГОСТ Р 22870-2009

Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности

Стандарты, определяющие требования к референтной системе

ГОСТ Р ИСО 17511-2006

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*.
Измерение величин в биологических пробах.
Метрологическая прослеживаемость значений,
приписанных калибраторам и контрольным
материалам

ГОСТ Р 15194-2007

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*.
Измерение величин в пробах биологического
происхождения. Описание стандартных образцов

**РУКОВОДСТВ
О ПО
КАЧЕСТВУ**

Нормативные документы

Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г.

«О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения российской федерации»

1.4.4. Разработка и осуществление мер обеспечения качества клинических лабораторных исследований на уровне клинико - диагностической лаборатории и их отражение в "Руководстве по качеству клинических лабораторных исследований" данной лаборатории является обязанностью заведующего лабораторией.

Нормативные документы

ГОСТ Р ИСО 15189-2007 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

4.2.3 Политика, процессы, программы, процедуры и инструкции должны быть сформулированы в соответствующие документы и сообщены всему участвующему и участвующему в их выполнении персоналу. Лаборатория должна разработать систему менеджмента качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов.

Типовая модель «Руководства по качеству»

2.1 Общая часть

Документы, входящие в общую часть "Руководства по качеству", представляют информацию об организационной структуре КДЛ, кадровом обеспечении и условиях ее деятельности.

2.1.1. Информационные данные о КДЛ

2.1.2. Сведения о результатах инспекционного контроля.

2.1.3. Организационная структура лаборатории (схема).

2.1.4. Кадровое обеспечение КДЛ.

2.1.5. Условия деятельности КДЛ - помещения лаборатории.

2.1.6. Нормативно - техническая документация (НТД), регламентирующая деятельность КДЛ.

Типовая модель «Руководства по качеству»

2.2. Система обеспечения качества деятельности КДЛ

Система обеспечения качества КДЛ строится в соответствии со следующими документами, регламентирующими ее оснащенность и деятельность.

2.2.1. Перечень исследуемых показателей

2.2.2. Описание преаналитического долабораторного этапа анализа.

2.2.3. Нормативно - методическое обеспечение преаналитического внутрилабораторного и аналитического этапов.

2.2.4. Перечень оборудования КДЛ.

2.2.5. Перечень используемых реактивов.

2.2.6. Контроль качества результатов лабораторного анализа.

2.2.7. Уничтожение остатков биоматериалов, реактивов и расходных материалов.

2.2.8. Постаналитический контроль.

Типовая модель «Руководства по качеству»

2.3 Учетно - отчетная документация.

Унифицированные формы учетно - отчетной документации должны соответствовать нормативным документам.

2.3.1. В разделе приводятся формы регистрации результатов лабораторных исследований: компьютерная или с помощью регистрационных журналов. Указываются ответственные за сохранность архива лаборатории, конфиденциальность сведений.

2.3.2. Указываются формы выдачи результатов лабораторного анализа (бланки, электронная почта), порядок и время выдачи результатов пациентам и клиницистам.

2.3.3. Приводятся формы ежемесячных, квартальных, годовых отчетов о результатах лабораторных исследований.

Типовая модель «Руководства по качеству»

2.4 Перечень основных ведомственных нормативных документов, используемых при разработке "Руководства по качеству" в КДЛ.

Приводится перечень Нормативно - техническая документации (НТД) используемых при разработке «Руководства по качеству»

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Должность
Ф.И.О

Дата: _____
Подпись: _____

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

РК СМК 4-01-20__

Издание 1

Разработчик:

Согласовано:

Санкт-Петербург 20__

Руководство по качеству направлено на успешную реализацию политики в области качества и целей системы менеджмента качества при оказании медицинских услуг пациентам.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	РК СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 2

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

1. Введение

1.1. Общие положения (общая информация об организации, ограничений нет).

1.2. Область применения (ЗДЕСЬ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СМК. ЭТА ЖЕ ФРАЗА БУДЕТ В СЕРТИФИКАТЕ)

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

1. Введение

1.3 Действующая политика в области качества (Основной принцип деятельности в области качества основан на принятии на себя обязательств по комплексному обеспечению и контролю качества работы Учреждения. Для реализации этого принципа руководство учреждения в лице Руководителя учреждения приняло стратегическое решение о необходимости организации работы Учреждения в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011).

В целях непрерывного улучшения качества руководство обеспечивает основные и вспомогательные процессы Учреждения необходимыми ресурсами, четко определяет ответственность и полномочия персонала, повышает профессиональные компетенции медицинского персонала, внедряет современные достижения науки во все процессы работы Учреждения, обеспечивает эффективное взаимодействие с медицинскими организациями.

Деятельность Учреждения организована на основе тотального управления рисками и ориентирована на принцип «ноль дефектов», тотальный контроль качества и отсутствие ошибок, так как результат деятельности Учреждения напрямую связан с жизнью и здоровьем граждан.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

1. Введение

2. Нормативные ссылки

3. Термины, определения и сокращения

4. Требования к управлению

4.1.1 Лабораторный комплекс (структуру, схема, перечень лабораторий)

4.1.2. Организация деятельности лабораторного комплекса :

- По целевому признаку-выполнение исследований: перечень выполняемых исследований
- По процессному признаку-выполнение процедур этапов лабораторного процесса (преаналитического; аналитического; постаналитического)
- Детально техническая компетентность лаборатории отражена в Паспортах лабораторий, составленных в соответствии с ведомственными требованиями.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

4. Требования к управлению

4.1.5 Конфиденциальная информация

Вся информация, касающаяся пациентов лабораторного комплекса, а также взаимодействия с заказчиками и клиницистами, является персональной и конфиденциальной. В первую очередь это касается результатов исследований. В лабораторном комплексе разработана и внедрена система

защиты данной информации в соответствии с законодательством

РФ, ведомственными нормативными требованиями и требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

Данная система включает:

- защиту информации, хранящейся в электронном виде;
- защиту информации, хранящейся на бумажных носителях.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

4.2. Система менеджмента качества

4.2.2 Система менеджмента качества лабораторного комплекса включает следующие основные элементы:

- Достижение и поддержание результативности и эффективности основных работ их последующую стандартизацию посредством разработки СОП и других документов СМК;
- Разработку и внедрение системы промежуточного и итогового контроля качества проводимых исследований посредством ВКК и внутрилабораторных сличений, в т.ч. ВОК;
- Управление основными (пре-, пост-, аналитическим процессами), вспомогательными (ресурсообеспечение, обслуживание оборудования, хранение, идентификация и маркировка, управление ЛИС), управленческими (стратегическое и тактическое планирование; промежуточный и итоговый мониторинг и контроль; анализ; управление улучшениями) процессами.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

4.2. Система менеджмента качества

4.2.3. Политика и цели СМК в области качества.

Цели в области качества устанавливаются сроком на один год.

При постановке целей в области качества в первую очередь рассматривают следующие возможности:

- внедрить в практику работы современные методики выполнения исследований, если на отчетный период применяются не референтные;
- запланировать покупку автоматических анализаторов там, где применяются полуавтоматы или ручные методы;
- использовать более качественные реагенты/расходные материалы/контрольные материалы;
- ужесточить требования к принимаемым диапазонам при проведении ВКК;
- использовать более жесткие схемы межлабораторных сличений, включая ВОК;
- использовать в работе стандартные материалы с лучшей метрологической прослеживаемостью;
- ужесточать требования к мониторингу и контролю преаналитического этапа;
- ужесточать требования к работе внешних для лабораторного комплекса исполнителей, чья работа может повлиять на доверие к результатам исследований;
- повышать квалификацию персонала;
- принимать персонал с более высокими характеристиками по образованию, опыту, компетенциям.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

4.3. Управление документацией

для методических нужд описания СМК лабораторного комплекса выделяют следующие три уровня документов:

Документы первого уровня:

- Политика и цели в области качества лабораторного комплекса;
- Руководство по качеству лабораторного комплекса;
- Документированные процедуры СМК (регламентирующие общие для всех подразделений, включая подразделения лабораторного комплекса, работы и процессы).

Документы второго уровня:

- Должностные инструкции;
- Стандартные операционные процедуры;
- Документы по технике безопасности и охране труда.

Документы третьего уровня:

- Записи.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2007)

4.3. Управление документацией

Основным видом документов СМК лабораторного комплекса, который используется непосредственно на местах при выполнении ежедневной рутинной работы, является стандартная операционная процедура, регламентирующая выполнение конкретного вида работ.

Проблемы разработки и внедрения СМК медицинских лабораторий на базе ГОСТ Р ИСО 15189-2009

- Недостаточность опыта в РФ внедрения СМК на базе ИСО 15189
- Недостаточность понимания и официальных разъяснений по техническим требованиям стандарта ИСО 15189
- Согласование позиций по деятельности медицинских лабораторий со стороны Росстандарта и Минздравсоцразвития

Проблемы лабораторной медицины в РФ

- Низкая квалификация клиницистов в сфере лабораторной медицины
- Низкая квалификация среднего медперсонала по процедурам забора биоматериала, контроля соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала и, что самое главное, практически полное отсутствие возможности контролировать этот персонал со стороны лаборатории
- Ведомственные требования к персоналу противоречат логике лабораторной медицины
- Устаревшая ведомственная документация
- Отсутствие возможности реально влиять на качество закупаемого сырья и расходных материалов, а также оборудования

Все это делает применение стандарта ГОСТ Р ИСО 15189-2009

чрезвычайно сложным.

**СТАНДАРТНЫЕ
ОПЕРАЦИОНН
ЫЕ
ПРОЦЕДУРЫ**

Нормативные документы

ГОСТ Р 53079.2 - 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико – диагностической лаборатории. Типовая модель»

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 N 560-ст)

3.3 Политика по качеству в лаборатории

Порядок и объекты системы управления качеством должны быть определены в положении о политике по качеству распоряжением заведующего лабораторией и документированы. Политика и задачи, относящиеся к качеству исследований, устанавливаются "Руководством по качеству". К политике по качеству относятся:

- распоряжение заведующего лабораторией о выполнении исследований в соответствии с утвержденными в установленном порядке стандартными операционными процедурами (СОП) по каждому виду исследований;

Примечание - Руководство лаборатории должно: пересматривать операционные процедуры, как это определено системой управления качеством, выявлять потенциальные источники улучшения качества измерений; план мероприятий, нарушения в системе качества должны быть документированы; должны предоставляться возможности обучения и образования всему персоналу лаборатории;

Нормативные документы

ГОСТ Р 53079.2 - 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко – диагностической лаборатории. Типовая модель»

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 N 560-ст)

3.5.3 Требования к разработке внутренних документов в лаборатории

В «Руководстве по качеству» должны быть внутренние документы лаборатории, обеспечивающие качество преаналитического, аналитического и постаналитического этапов:

- инструкции для внешнего пользования по взятию биологического материала;
- инструкции по взятию и хранению биологического материала в лаборатории;
- **стандартные операционные процедуры по каждому виду исследований (формы протоколов исследований);**
- рабочие инструкции работы на приборах;
- инструкция по работе с контрольными материалами;
- перечни используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов;
- инструкции корректирующих и предупреждающих действий при возникновении нештатных ситуаций во время проведения исследований;
- журналы и инструкции по технике безопасности работы в лаборатории для работающих и вновь принятых сотрудников;
- инструкция, содержащая описание способов обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов;
- инструкции по управлению записями и анализу их со стороны руководства лаборатории;
- журнал регистрации результатов метрологической поверки приборов и принятых мер по калибровке и юстировке приборов;
- инструкция о порядке и времени выдачи результатов пациентам и клиницистам;
- инструкция взаимодействия с потребителем медицинских услуг;

Нормативные документы

ГОСТ Р 53079.2 - 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико – диагностической лаборатории. Типовая модель»

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 N 560-ст)

3.6.2 Обеспечение качества на аналитическом этапе

Описания стандартных операционных процедур и инструкций работы на приборах должны находиться на рабочих местах.

Нормативные документы

ГОСТ 33044 - 2014 «Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики»

(дата введения 01.08.2015 г)

2.2.9. Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs):

Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

3.1.1.2. В частности, администрация должна:

е) нести ответственность за выполнение исследовательских работ в соответствии с действующими стандартными операционными процедурами: утверждать все действующие стандартные операционные процедуры и поправки к ним;

к) обеспечивать сохранность исторических файлов всех стандартных операционных процедур.

3.1.2. Обязанности руководителя исследования:

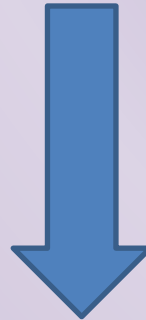
с) гарантировать, что планы исследований, поправки к ним и стандартные операционные процедуры доступны специалистам, выполняющим данное исследование;

е) гарантировать, что при выполнении работ в соответствии с планом исследования проводятся оценка и документирование влияния любых отклонений от плана исследования на качество и целостность проведения исследования и при необходимости принимаются корректирующие действия, а также признавать допустимость отклонений от стандартных операционных процедур при проведении исследования;

Стандартная операционная процедура (СОП)

ИСО 9000:2005 «Система управления качеством.
Основные положения и словарь».

Процедура – это конкретное мероприятие или операция процесса.



Стандартная операционная процедура (СОП) – документально оформленная поэтапная инструкция, которой должен неукоснительно следовать персонал лаборатории при выполнении той или иной процедуры.

Стандартная операционная процедура (СОП)

- Должна быть ясной и отражать детали
- Должна быть составлена наиболее квалифицированными сотрудниками
- Должна быть понятной для сотрудников медицинской лаборатории
- Должна быть рассмотрена и утверждена руководством лаборатории
- Регулярно актуализироваться
- Быть составлена в удобной форме для персонала (текст, блок-схема, схема и т.д.)

Рекомендуемый перечень СОП-ов

1. Для преаналитического этапа (за пределами лаборатории)

- 1.1 Заполнение бланка-запроса на исследование.
- 1.2 Первичная регистрация пациента.
- 1.3 Контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала.
- 1.4 Забор биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).
- 1.5 Правила первичной маркировки биоматериала, заполнения сопроводительной документации, первичной обработки данных о пациенте и внесение данных в информационную систему.
- 1.6 Правила транспортировки биоматериала.

Руководители учреждения здравоохранения, в котором действует лаборатория, должны проанализировать и утвердить СОПы 1.1 – 1.6 совместно с руководителями медицинских и диагностических подразделений.

Рекомендуемый перечень СОП-ов

2. Для преаналитического этапа (внутри лаборатории)

2.1 Прием, регистрация и контроль качества биоматериала лабораторией

2.2 Правила маркировки биоматериала

2.3 Внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС

2.4 Действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала

2.5 Действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований

2.6 Пробоподготовка и контроль качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)

СОПы 2.1 – 2.6 утверждает заведующая лабораторией.

Рекомендуемый перечень СОП-ов

3. Для аналитического этапа

- 3.1 СОПы по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов (пример – микроскопия)
- 3.2 СОПы по аналитическим методам, где применяются стандартные инструкции производителя
- 3.3 Правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований)
- 3.4 Правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований)
- 3.5 Правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам)
- 3.6 Операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам)
- 3.7 Правила проведения и оценки данных по внешней оценке качества

СОПы 3.1 – 3.15 утверждает заведующая лабораторией

Рекомендуемый перечень СОП-ов

3. Для аналитического этапа

3.8 Правила работы с информационными системами лаборатории

3.9 Организация межлабораторных сличений

3.10 Проведение верификации и ре-верификации анализаторов

3.11 Проведение верификации и ре-верификации методик исследований

3.12 Управление рисками, включая биориски

3.13 Правила расчета неопределенности

3.14 Правила расчета общей ошибки

3.15 Правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопроды, одного анализа на разных анализаторах и/или разными методами

СОПы 3.1 – 3.15 утверждает заведующая лабораторией

Рекомендуемый перечень СОП-ов

4. Для постаналитического этапа

- 4.1 Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола исследований
- 4.2 Правила выдачи информации пациенту или клиницисту
- 4.3 Правила пересылки информации по электронным средствам связи
- 4.4 Правила информирования получателя обо всех значимых факторах проведения исследования (примеры: отсутствие информации о соблюдении/не соблюдении пациентом условий подготовки к сдаче биоматериала; различные не критичные данные по качеству биоматериала и т.п.)
- 4.5 Правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных
- 4.6 Правила реагирования на претензии пользователей

Рекомендуемый перечень СОП-ов

5. Дополнительные СОПы:

- 5.1 Правила хранения реагентов
- 5.2 Правила хранения биоматериала
- 5.3 Техническое обслуживание оборудования
- 5.4 По управлению персоналом

СОПы 5.1-5.4 утверждаются в соответствии с процедурами документооборота конкретного учреждения здравоохранения.

В каждой конкретной лаборатории могут быть разработаны дополнительные СОПы.

В лаборатории также должен быть создан документ, регламентирующий правила создания СОПов.

Общая схема создания СОП-ов

2.1. Приказ о создании СОПа в устном или письменном виде отдает исполнителю заведующий лабораторией.

2.2. Сотрудники по своему усмотрению могут создать и предложить на рассмотрение новый СОП заведующей лабораторией.

2.3. Первичный перечень СОП создается на основе анализа основных, вспомогательных и управленческих процессов лаборатории.

2.4. Далее СОПы создаются по мере необходимости в ходе:

2.4.1. Выявление несоответствий, причины которых лежат в недостаточной стандартизации выполняемых процедур и отсутствии письменной инструкции

2.4.2. Выявлении зоны риска, где отсутствие письменной инструкции может привести к несоответствию.

2.4.3. Присвоение буквенно-цифрового идентификатора СОПа

Титульная страница СОП

Наименование Уз	Система менеджмента качества.	СОП КЛ 01 -2015
	Стандартная операционная процедура.	Издание № 1
	Общий анализ крови	Страница 2 из 5

УТВЕРЖДАЮ
_____/Е.Ю. Смирнова/
« ____ » _____ 2015 г

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА**

Общий анализ крови

СОП КЛ 01-2015

Издание № 1

	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Разработал:			
Проверил:			
Согласовано:			

1. Название СОПа
2. Идентификатор (код) СОПа
3. ФИО и должность разработчика СОПа
4. ФИО и должность лица, утвердившего СОП
5. ФИО и должность сотрудников, согласовавших СОП (если применимо)
6. Дату разработки
7. Дату утверждения / введения в действие
8. Подписи всех указанных лиц
9. Печать учреждения
10. Лист рассылки

Разделы СОП

1. Назначение и область применения

В данном разделе необходимо указать в общем виде цель СОПа, подразделения (процессы/сотрудники и т.п.) для которых данный СОП является обязательным для применения.

2. Нормативные ссылки

Указать все применяемые при создании СОПа нормативные документы, в т.ч. федеральные законы, технические регламенты, документы по стандартизации, ведомственные документы, приказы, распоряжения и т.п.

Важно, что если СОП создается без использования внешних нормативных документов, то лаборатория будет обязана доказывать его соответствие законодательным требованиям.

3. Термины и определения

Указать используемые в СОПе специальные термины и дать их определения

4. Используемые сокращения

Расшифровать все используемые в СОПе сокращения и аббревиатуры

Разделы СОП

5. Применяемое оборудования/инструменты

Указать, какое оборудование/инструменты необходимо для выполнения СОПа. Помимо простого перечисления рекомендуется указывать технические и иные требования к применяемому оборудованию/инструментам

6. Требования к условиям окружающей среды

Указать параметры окружающей среды, необходимые для правильного выполнения работ

7. Перечень записей

Указать записи, которые должны возникать в процессе реализации СОПа. В приложении к СОПу полезно привести формы записей и правила их ведения

8. Ответственность

Указать ответственных за выполнение работ

Разделы СОП

9. **Квалификация исполнителей**

Указать требования к квалификации персонала, допущенного к работе с СОПом

10. **Процедура выполнения**

Детально описать последовательность шагов для реализации работы. В рамках процедуры необходимо отразить как общие для медицинских лабораторий требования, так и уникальные для данной лаборатории.

11. **Действия при обнаружении несоответствий**

Указать правила поведения персонала при обнаружении несоответствий, сбоев и т.п.

12. **Приложения**

Ведение реестра внутренних документов

Необходимо вести реестр СОПов.

В идеале, в лаборатории должна быть установлена система электронного документооборота, интегрированная с ЛИС.

Если этого нет, реестр можно вести в excel или любой аналогичной программе.

Рекомендуемый образец

№	Вид документа	Наименование документа	Идентификатор	Разработчик	Дата введения	№ пересмотра	Дата пересмотра	Отдел 1	Отдел 2
---	---------------	------------------------	---------------	-------------	---------------	--------------	-----------------	---------	---------

Актуализация СОП

- Проводится не реже, чем один раз в год
- Проводится разработчиком СОП или ответственным сотрудником по поручению заведующего
- Подразумевает проверку соответствия всех стадий процессов и получаемых результатов исходным требованиям СОП
- После актуализации СОПам присваиваются новые версии, старые изымаются у сотрудников по списку рассылки

Стандартизация в РФ

**Цели и принципы стандартизации в РФ установлены
Федеральным законом от 27.12.2002 г № 184-ФЗ
«О техническом регулировании»**

Следование стандартам — это не надуманное усложнение деятельности лабораторного диагноза, а необходимое условие для правильного выполнения исследования и оказания эффективной помощи больному.

**МЕДИЦИНСКАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ В
КЛИНИКО-
ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРИИ**

Медицинская документация в КДЛ

Приказ МЗ СССР № 1030 от 04.10.80 «Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения»

Используемые бланки:

- Направление на анализ (срок хранения) -1 месяц
- Результат анализа – 25 лет (в истории болезни)
- Листок ежедневного учета работы врача-лаборанта – 1 год

Медицинская документация в КДЛ

РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ЖУРНАЛЫ

- Журнал регистрации анализов и их результатов – 3 года
- Журнал регистрации серологических исследований - 3 года
- Рабочий журнал лабораторных исследований – 3 года
- Журнал учета количества выполненных анализов в КДЛ – 1 год

Медицинская документация в КДЛ

Дополнительная документация (в соответствии с приказом МЗ РФ № 45 от 07.02.00, прил. № 2 «Руководство по качеству исследований в КДЛ»)

- Журнал регистрации времени работы лабораторных приборов
- Журнал по проведению инструктажа по технике безопасности и инструкции по ТБ
- Журнал регистрации температурного режима холодильников
- Журнал учета спирта
- Журнал регистрации биологических аварий
- Другие документы



**Благодарю
за
внимание !**

**Тел/факс: (382-2) 915-076
Tatarinovalida@mail.ru**