

1-2. Тема занятия: Организация лабораторной службы. Техника безопасности в КДЛ

Цель занятия: Знакомство с основными принципами клинической лабораторной диагностики. Основными законодательными, нормативными, методическими документами, регламентирующими деятельность лабораторной службы. Техника безопасности в клиничко-диагностической лаборатории при работе с биологическими материалами, инфицированными вирусами III-IV групп патогенности.

Перечень знаний и практических навыков:

- Знать основы организации лабораторной службы;
- Усвоить цели, задачи и место клинической лабораторной диагностики в практической медицине;
- Знать организационные основы КДЛ
- Охарактеризовать типы клиничко-диагностических лабораторий ЛПУ
- Ознакомиться с оснащением КДЛ
- Ознакомиться с техникой безопасности при работе с биологическими материалами, инфицированными вирусами III-IV групп патогенности

Клиническая лабораторная диагностика представляет собой медицинскую диагностическую специальность, состоящую из совокупности исследований *in vitro* биоматериала человеческого организма, основанных на использовании **гематологических, общеклинических, паразитарных, биохимических, иммунологических, серологических, молекулярно-биологических, бактериологических, генетических, цитологических, токсикологических, вирусологических методов, сопоставления результатов этих методов с клиническими данными и формулирования лабораторного заключения.**

Клиничко-диагностические лаборатории подразделяются на две большие группы:

- лаборатории общего типа;
- специализированные лаборатории.

Структура лабораторной службы в основном соответствует потребностям учреждений здравоохранения в лабораторной диагностике и мониторинге за терапией больных, обеспечивая повседневные запросы лечащих врачей в наиболее распространенных исследованиях (КДЛ общего типа), экстренном их выполнении в ургентной практике (экспресс-лаборатории), а также серийное производство наиболее сложных исследований. Этим занимаются специализированные лаборатории (гематологические, цитологические, биохимические, иммунологические).

Клиничко-диагностическая лаборатория является диагностическим подразделением лечебно-профилактического учреждения и создается на правах отделения. КДЛ, независимо от подчиненности и формы собственности, должна иметь сертификат на избранный вид деятельности.

Штаты КДЛ устанавливаются в соответствии с действующими нормативными документами с учетом местных условий или рассчитываются в соответствии с объемом работы (приложение 12 к приказу МЗ РФ №380).

Оснащение КДЛ осуществляется в соответствии с профилем и уровнем лечебно-профилактического учреждения (приложение 8 к приказу МЗ РФ № 380).

КДЛ размещается в специально оборудованных помещениях, полностью соответствующих требованиям правил по устройству, эксплуатации и технике безопасности.

Основными задачами КДЛ являются:

- проведение клинических лабораторных исследований в соответствии с профилем ЛПУ (общеклинических, гематологических, иммунологических, цитологических, биохимических, микробиологических и других, имеющих высокую аналитическую и диагностическую надежность) в объеме согласно заявленной номенклатуре исследований при аккредитации КДЛ в соответствии с лицензией ЛПУ;
- объем выполняемых исследований не должен быть ниже минимального объема, рекомендуемого для ЛПУ данной мощности;
- внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследований, имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность;
- повышение качества лабораторных исследований путем систематического проведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований и участия в программе Федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК);
- оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений в выборе наиболее диагностически информативных лабораторных тестов и трактовке данных лабораторного обследования больных;
- обеспечение клинического персонала, занимающегося сбором биологического материала, детальными инструкциями о правилах взятия, хранения и транспортировки биоматериала, обеспечивающими стабильность образцов и надежность результатов. Ответственность за точное соблюдение этих правил клиническим персоналом несут руководители клинических подразделений;
- повышение квалификации персонала лаборатории;
- проведение мероприятий по охране труда персонала, соблюдение техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима в КДЛ;
- ведение учетно-отчетной документации в соответствии с утвержденными формами.

В соответствии с указанными задачами КДЛ осуществляет:

- Освоение и внедрение в практику методов клинической лабораторной диагностики, соответствующих профилю и уровню лечебно-профилактического учреждения;
- Проведение клинических лабораторных исследований и выдачу по их результатам заключений.

Деятельность КДЛ регламентируется нормативными документами Минздрава России и «Положением о клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений» (приложение 1 приказа МЗ№380 от 25.12.1997 г.).

Документы, регламентирующие деятельность КДЛ

Основные нормативные документы Минздрава России, регламентирующие деятельность КДЛ:

- Приказ Минздрава России от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- Приказ Минздрава России от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- Приказ Минздрава России от 21.12.1993 № 295 «Об утверждении положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий».
- Приказ Минздрава России от 05.06.1996 № 233 «Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных».

- Приказ МЗ СССР от 23.04.1985 № 545 «О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований».
- Приказ МЗ СССР от 24.12.1990 № 505 «О дальнейшем совершенствовании и развитии системы межлабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований».
- Приказ Минздрава России от 26.01.1994 № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований».
- Приказ МЗ и МП РФ от 03.05.1995 № 117 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
- Приказ МЗ и МП РФ от 19.02.1996 № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
- Приказ МЗ СССР от 04.10.1980 № 1030 «Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения».
- Приказ Минздрава России от 29.04.1997 № 126 «Об организации работы по охране труда в органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации».
- «Правила устройства техники безопасности и производственной санитарии в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», 1971.
- «Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», 1981 г.
- «Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения», МЗ СССР от 18.05.1979.
- «Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», МЗ СССР, 1985 г.
- «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утверждена 17.01.1991 г. МЗ СССР.
- «Инструкция по противоэпидемическому режиму в лабораториях диагностики СПИД» № 42–28/39–90 от 05.06.1990 г.
- «Правила по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах» от 30.03.1991 г.
- Санитарные правила и нормы 2.1.7.728–99. «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях».

Номенклатура лабораторных анализов.

Номенклатура (лат. nomenclatura – роспись имен, перечень, список) – совокупность названий, употребляемых в какой-либо отрасли науки, производства и т. д. для обозначения объектов (в отличие от терминологии, содержащей также обозначения отвлеченных понятий и категорий).

Систематика (греч. systematikos – упорядоченный, относящийся к системе), область знания, в рамках которой решаются задачи упорядоченного определенным образом обозначения и описания всей совокупности объектов, образующих некоторую сферу реальности.

Приказ МЗ РФ №64 от 21.07.2000 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»:

1. Химико-микроскопическое исследование биол.жидкостей
2. Гематологические исследования
3. Цитологические исследования
4. Биохимические исследования
5. Коагулологические исследования
6. Иммунологические исследования
7. Химико-токсикологические исследования
8. Лекарственные средства для проведения ТЛМ
9. Микробиологические исследования

В соответствии с Государственным стандартом, во всех отраслях науки и техники, в том числе и в медицине, обязательным является применение единиц Международной системы единиц (СИ). Единицей объема в СИ является кубический метр (м³). Для удобства в медицине допускается применять единицу объема литр (л; 1 л = 0,001 м³).

Единицей количества вещества, содержащего столько же структурных элементов, сколько содержится атомов в нуклиде углерода ¹²C массой 0,012 кг, является моль, т. е. моль – это количество вещества в граммах, число которых равно молекулярной массе этого вещества.

Количество молей соответствует массе вещества в граммах, деленному на относительную молекулярную массу вещества. 1 моль = 10³ ммоль = 10⁶ мкмоль = 10⁹ нмоль = 10¹² пмоль. Содержание большинства веществ в крови выражается в миллимолях на литр (ммоль/л).

Только для показателей, молекулярная масса которых неизвестна или не может быть измерена, поскольку лишена физического смысла (общий белок, общие липиды и т. п.), в качестве единицы измерения используют массовую концентрацию – грамм на литр (г/л).

Активность ферментов в единицах СИ выражается в количествах молей продукта (субстрата), образующихся (превращающихся) в 1 с в 1 л раствора – моль/(с-л), мкмоль/(с-л), нмоль/(с-л).

Техника безопасности в клинико-диагностической лаборатории при работе с биологическими материалами, инфицированными вирусами III-IV групп патогенности.

Деятельность каждого структурного подразделения (микробиологической лаборатории, цеха, производственного участка и т.п.), связанная с использованием ПБА III-IV групп, должна осуществляться на основании санитарно-эпидемиологического заключения в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

Учет, хранение, передача и транспортирование ПБА III-IV групп должны осуществляться в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.

Передача ПБА III-IV групп в организации, не имеющие лицензии на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний соответствующих групп патогенности, не допускается.

Хранение ПБА III-IV групп должно осуществляться в помещении "заразной" зоны. В отдельных случаях по согласованию с органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, допускается их хранение в специально выделенном и оборудованном помещении "чистой" зоны, упакованными в соответствии с

требованиями, предъявляемыми к транспортированию ПБА III-IV групп (абзац в редакции, введенной в действие с 1 августа 2009 года Дополнениями и изменениями N 1 от 2 июня 2009 года.

Для каждого структурного подразделения, проводящего работы с ПБА III-IV групп, должен быть разработан документ, определяющий режим безопасной работы в конкретных условиях, с учетом характера работ, особенностей технологии, свойств микроорганизма и продуктов его жизнедеятельности. При этом требования безопасности не должны быть ниже требований, регламентируемых настоящими санитарными правилами. Документ должен быть согласован с комиссией по контролю соблюдения требований биологической безопасности организации и утвержден руководителем.

При разработке и/или внедрении новых методов и методических приемов, требующих усиления мер безопасности, в документ вносят соответствующие дополнения.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ

1. Основные задачи применения лабораторного обследования.
2. Основные лабораторные методы исследования.
3. Структура и оснащение современных лабораторий.
4. Диагностическая специфичность теста.
5. Диагностическая чувствительность теста.
6. Виды клиничко-диагностических лабораторий.
7. Номенклатура лабораторных анализов.
8. Техника безопасности в клиничко-диагностической лаборатории при работе с биологическими материалами, инфицированными вирусами III-IV групп патогенности.

САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

1. Записать протокол практического занятия с указанием цели и задач, основных задач лабораторного исследования.
2. Записать типы лабораторий, виды оборудования и лабораторных исследований, основные обязанности врача клинической лабораторной диагностики.

Тестовые задания для самоконтроля

Выберите один правильный ответ

1. Вентиляция во всех помещениях лаборатории должна включаться...
 - а) перед началом работы;
 - б) во время работы;
 - в) после работы;
 - г) в строго регламентированное время.

2. Смена спецодежды в обычных КДЛ осуществляется...
 - а) один раз в месяц;
 - б) два раза в месяц;
 - в) два раза в неделю;
 - г) один раз в неделю.

3. В случае загрязнения кожных покровов кровью или другими биологическими жидкостями в первую очередь следует...
 - а) промыть под проточной водой;
 - б) обработать раствором борной кислоты;
 - в) обработать 70% раствором этилового спирта;
 - г) вытереть насухо.

4. В случае транспортировки биологического материала сопроводительная документация транспортируется...
 - а) вместе с материалом в одной емкости;
 - б) отдельно от материала (в другой емкости);
 - в) отдельно от материала (другим сотрудником);
 - г) не транспортируется.

5. Растворы перекиси водорода для дезинфекции готовят...
 - а) раз в неделю;
 - б) раз в три дня;
 - в) ежедневно;
 - г) два раза в день.

6. В помещениях, где проводится работа с кровью и другими биологическими жидкостями, генеральная уборка проводится...
 - а) два раза в день;
 - б) один раз в месяц;
 - в) один раз в полгода;
 - г) не проводится.

7. Качество очистки лабораторных изделий на наличие скрытой крови контролируется...
 - а) фенолфталеиновой пробой;
 - б) визуально;
 - в) не контролируется;

- г) азопирамовой пробой.
8. Стены помещений лаборатории должны быть отделаны...
- а) теплоизолирующим материалом;
 - б) мягкой тканью;
 - в) легко моющимся материалом;
 - г) деревом.
9. В случае оголения участка провода на автоматическом анализаторе следует...
- а) покинуть помещение;
 - б) отключить прибор из сети;
 - в) заизолировать провод;
 - г) продолжать работу.
10. Кварцевание помещения проводится...
- а) раз в неделю;
 - б) каждый день во время работы;
 - в) раз в месяц;
 - г) несколько раз в день в регламентированные часы.

Ситуационная задача

Из другого медицинского учреждения был передан контейнер с биологическим материалом для исследования. При открытии контейнера обнаружено вытекание биологического материала. Ваши действия.