



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики

Тема № 2

«Основные законодательные, нормативные, методические документы, регламентирующие деятельность лабораторной службы. Освоение директивных документов, определяющих деятельность лабораторной службы, основы делопроизводства и организации труда в лабораторном подразделении»

Часть 1

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:

1. 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».

Документы, регламентирующие деятельность КДЛ

Основные нормативные документы Минздрава России, регламентирующие деятельность КДЛ:

- 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».

Документы, регламентирующие деятельность КДЛ

Основные нормативные документы Минздрава России, регламентирующие деятельность КДЛ:

- 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 клинико-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».

Документы, регламентирующие деятельность КДЛ

Основные нормативные документы Минздрава России, регламентирующие деятельность КДЛ:

- 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 клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», 1971 г.

Документы, регламентирующие деятельность КДЛ

Основные нормативные документы Минздрава России, регламентирующие деятельность КДЛ:

- «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 г.
- «Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», МЗ СССР, 1985 г.

Документы, регламентирующие деятельность КДЛ

Основные нормативные документы Минздрава России, регламентирующие деятельность КДЛ:

- «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».

- Создание и развитие системы стандартизации в здравоохранении направлено на достижение оптимальной степени упорядочивания в системе охраны здоровья граждан посредством широкого и многократного использования установленных положений, требований, норм для решения реально существующих, планируемых или потенциальных задач.



Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении

Целью стандартизации в здравоохранении является повышение качества профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, решение задач сохранения и улучшения здоровья населения.

Основными задачами в области стандартизации в здравоохранении являются:

- нормативное обеспечение реализации законов в области охраны здоровья граждан и Концепции развития здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации;
- создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству, обеспечение взаимодействия между субъектами, участвующими в оказании медицинской помощи;

Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении

Основными задачами в области стандартизации в здравоохранении являются:

- установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, медикаментов и других компонентов, применяемых в здравоохранении;
- нормативное обеспечение метрологического контроля;
- установление единых требований к лицензированию и аккредитации медицинских учреждений, подготовке, аттестации и сертификации специалистов;
- нормативное обеспечение сертификации и оценки качества медицинских услуг;
- создание и обеспечение в установленном порядке надзора и контроля за соблюдением требований нормативных документов;
- содействие обеспечению национальной безопасности страны.

В соответствии с международной организацией по стандартизации, (ИСО, International Organization for Standardization, ISO), которая занимается выпуском стандартов, рекомендуются следующие разновидности нормативных документов, принятые в Государственной системе стандартизации РФ

1.Стандрат -

нормативный документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики касающиеся различных видов деятельности или их результатов, и который направлен на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области.

- ГОСТ (ГОСТ Р) – Государственный стандарт России
- ОСТ – Отраслевой стандарт
- СТП – Стандарт предприятия
- СТО – Стандарт объединений

В состав могут входить руководящие документы, рекомендации, методические указания.

- **Отраслевой стандарт** – стандарт, разрабатываемый в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р или при необходимости установления требований, превышающих установленные ГОСТ Р. Порядок разработки ОСТа устанавливается отраслевым органом государственного управления.
- **Региональный стандарт** – стандарт, принятый региональной организацией, занимающейся стандартизацией, и доступный широкому кругу потребителей.

- **Национальный стандарт** – стандарт, принятый национальным органом по стандартизации и доступный широкому кругу потребителей. К нему можно отнести Государственные стандарты и стандарты отрасли.

№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
1.	ГОСТ Р ИСО 15189-2006 . Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
2.	ГОСТ Р ИСО 15195-2006 . Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений
3.	ГОСТ Р ИСО 17511-2006 . Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
4.	ГОСТ Р ИСО 18153-2006 . Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
5.	ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003). Лаборатории медицинские. Требования безопасности
6.	ГОСТ Р ИСО 15194-2007 . Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов
7.	ГОСТ Р ИСО 15193-2007 . Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений
8.	ГОСТ Р 53022.1-2008 . Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
9.	ГОСТ Р 53022.2-2008 . Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования
10.	ГОСТ Р 53022.3-2008 . Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
11.	ГОСТ Р 53022.4-2008. Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации
12.	ГОСТ Р 53079.1-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Описание методов исследования
13.	ГОСТ Р 53079.2-2008 . Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
14.	ГОСТ Р 53079.3-2008 . Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
15.	ГОСТ Р 53079.4-2008 . Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
16.	ГОСТ Р 53133.1-2008 . Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях
17.	ГОСТ Р 53133.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
18.	ГОСТ Р 53133.3-2008 . Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
19.	ГОСТ Р 53133.4-2008 . Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций
20.	ГОСТ Р ИСО 6710-2009 . Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
21.	ГОСТ Р ИСО 15189-2009 . Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
22.	ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 . Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003
23.	ГОСТ Р ИСО 22870-2009 . Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности
24.	ГОСТ Р ИСО 15197-2009 . Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета

№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
25	ГОСТ Р ИСО 17593-2009 . Исследования лабораторные клинические и изделия медицинские in vitro. Изделия медицинские для диагностики in vitro, применяемые для самотестирования пероральной терапии антикоагулянтами
26.	ГОСТ Р ИСО 15198-2009 . Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых производителями пользователям
27.	ГОСТ Р ЕН 592-2010 . Инструкция по применению инструментов для диагностики in vitro для самотестирования
28.	ГОСТ Р ЕН12322-2010 . Изделия медицинские для диагностики in vitro. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик для питательных сред
29.	ГОСТ Р ЕН 13532-2010 . Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования

№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
30.	ГОСТ Р ЕН 13612-2010 . Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
31.	ГОСТ Р ЕН 13640-2010 . Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
32.	ГОСТ Р ЕН 13641-2010 . Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
33.	ГОСТ Р ЕН 14254-2010 . Изделия медицинские для диагностики in vitro. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)

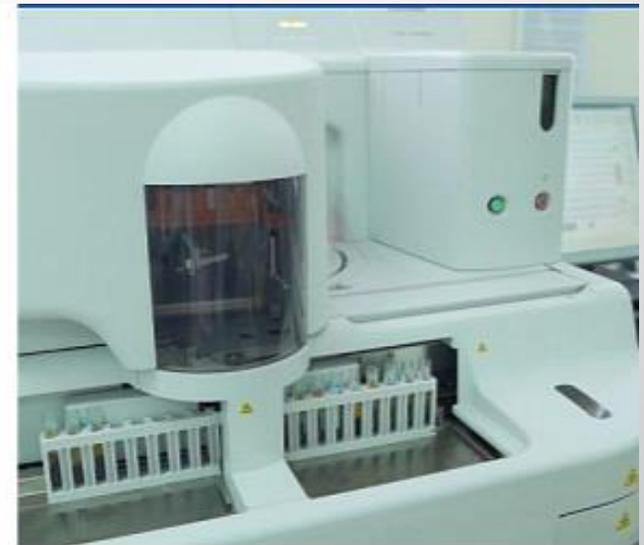
№ пп	Обозначение и наименование национального стандарта
34.	<p>ГОСТ Р ИСО 20776.1-2010. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест- системы in vitro. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни</p>
35.	<p>ГОСТ Р ИСО 20776.2. Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы in vitro. Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания <u>антимикробной</u> чувствительности</p>

- Стандарт объединений (союзов, ассоциаций объединений и др.) разрабатывается в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р и ОСТ или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом Р или ОСТом; порядок разработки стандарта объединения гармонизируется с государственным и отраслевым порядком разработки и устанавливается этим объединением.

- Стандарт предприятия разрабатывается в случае отсутствия на объект стандартизации ГОСТ Р и ОСТ или при необходимости установления требований, расширяющих установленные ГОСТом Р или ОСТом; порядок разработки стандарта предприятия гармонизируется с государственным и отраслевым порядком разработки и устанавливается этим предприятием.

2.Технические условия (ТУ) –

это документ, устанавливающий технические требования, которым должны удовлетворять конкретное изделие, материал, вещество и пр. или их группа.



3. Технический регламент –

документ (нормативный правовой акт), устанавливающий **обязательные** для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации), в отличие от ИСО, ГОСТ, ТУ и других стандартов, имеющих добровольное применение.

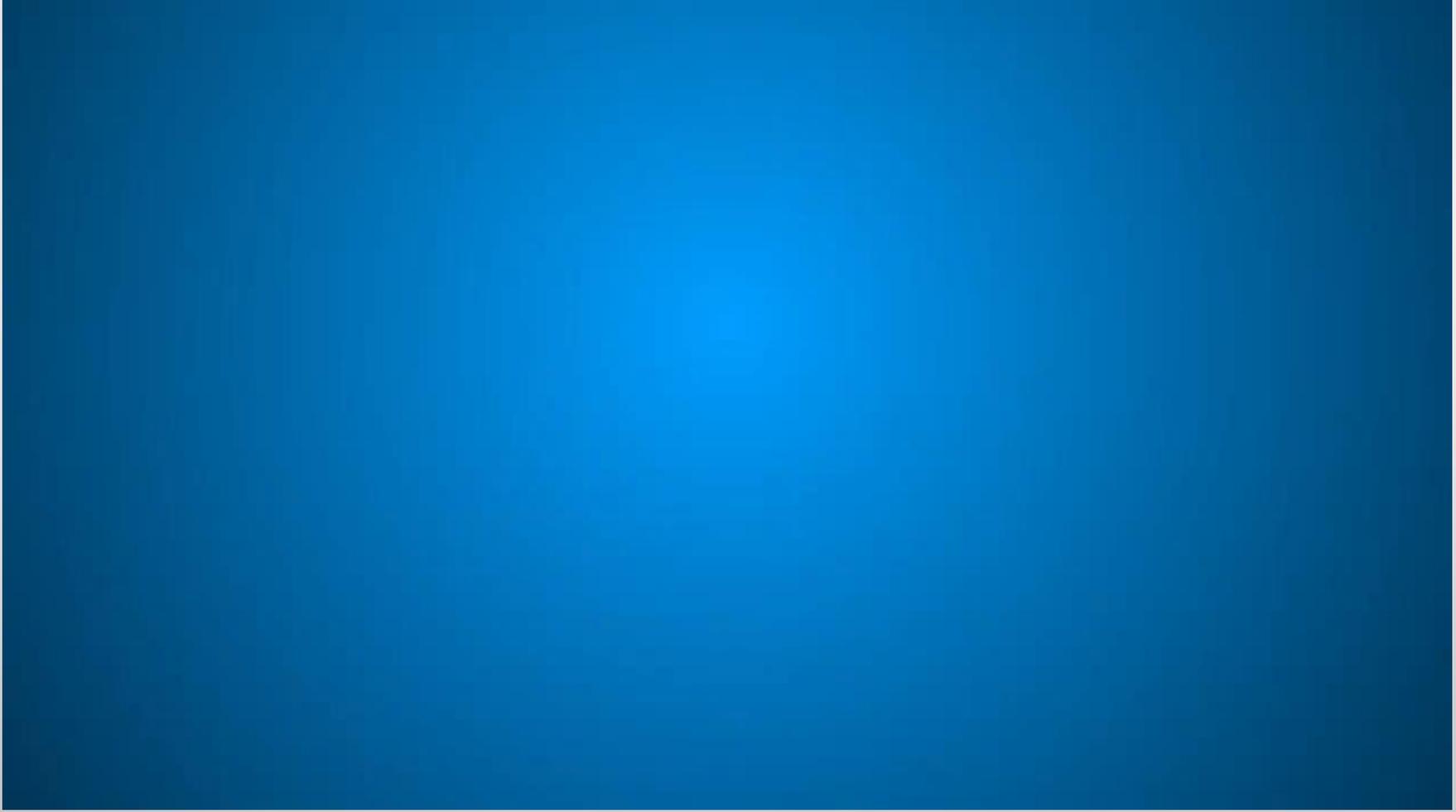
Номенклатура лабораторных анализов

- 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»:

- Химико-микроскопическое исследование биологических жидкостей.
- Гематологические исследования.
- Цитологические исследования.
- Биохимические исследования.
- Коагулологические исследования.
- Иммунологические исследования.
- Химико-токсикологические исследования.
- Лекарственные средства для проведения терапевтического лекарственного мониторинга.
- Микробиологические исследования.

Фильм – Работа и оснащение современной КДЛ
Ссылка : <https://www.youtube.com/watch?v=FoMi7fXXqTE>



Спасибо за внимание!

