



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

Кафедра клинической лабораторной диагностики

Тема № 4

**«Знакомство с производственной
деятельностью сотрудников
лаборатории. Основные принципы
осуществления производственной
деятельности сотрудников
лаборатории. Ознакомление с
лабораторной документацией и
правилами ее заполнения»**

- ▶ Вопросы кадрового обеспечения клинико-диагностических лабораторий (КДЛ) и эффективность труда их сотрудников имеют первостепенное значение для развития лабораторной медицины в РФ.
- ▶ Качество работы во многом зависит от сотрудников. Чтобы провести исследования, анализ или испытания, персонал лаборатории должен быть компетентным в выполнении процедур, которые сопровождают весь цикл исследований.



- 
- Каждая лаборатория стремится привлекать к работам квалифицированных сотрудников, способных выполнять профессиональные задачи и возложенные на них обязанности. Компетентность персонала должна быть продемонстрирована и задокументирована. Это особенно важно для аккредитованных лабораторий и для лабораторий, желающих получить аккредитацию.
 - Система качества может эффективно работать только в том случае, когда персонал лаборатории понимает необходимость такой системы, знает ее преимущества и способен компетентно выполнять требования СМК (системы менеджмента качества) в ходе собственной деятельности. Успех или ошибки в работе зависят от знаний и навыков людей, их заинтересованности в выполнении поставленных задач, а также от мотивации.

- ▶ Система качества уделяет особое внимание работе с персоналом.
- ▶ Неспособность лаборатории обеспечить требуемые навыки, образование и квалификацию сотрудников может привести к серьезным проблемам с надежностью, достоверностью и точностью результатов испытаний, исследований или измерений.
- ▶ Чтобы избежать таких проблем, в СМК должны быть разработаны и документально оформлены действия по управлению персоналом.

К таким действиям относятся:

- ▶ управление персоналом лаборатории
- ▶ определение требований к персоналу;
- ▶ аттестация или оценка компетенций персонала;
- ▶ обучение персонала;
- ▶ учет и документирование сведений о персонале.

Требования к персоналу лаборатории

- ▶ В любой лаборатории, кроме основной, существуют виды деятельности, необходимые для обеспечения работы.
- ▶ Например, вспомогательные работы, работы по обслуживанию, работы по управлению и пр.
- ▶ Каждый вид деятельности характеризуется своим уровнем сложности. Чтобы выполнить работу, персонал лаборатории должен обладать определенными компетенциями.
- ▶ Одни виды работ требуют образования, квалификации и опыта, другие – могут выполняться без какой-либо специальной подготовки.

Требования к персоналу лаборатории

- ▶ По видам выполняемых работ персонал лаборатории может быть условно разделен на несколько категорий:
 - основной персонал
 - обеспечивающий персонал
 - управленческий персонал.

Для целей аккредитации, как правило, достаточно определить требования только к основному персоналу (т.е. персоналу, выполняющему измерения, испытания или анализ).

Требования к персоналу лаборатории

- ▶ Состав работ, который выполняет персонал лаборатории, может различаться в зависимости от размера лаборатории и сложности предлагаемых услуг.
- ▶ Например, в небольших лабораториях, с ограниченным количеством персонала, каждый сотрудник может иметь много обязанностей и выполнять различные задачи, в то время как в крупных лабораториях, с большим количеством персонала, сотрудники могут быть более специализированными.
- ▶ Возможны ситуации, когда основной персонал выполняет вспомогательные и управленческие функции. В тоже время обеспечивающий или управленческий персонал может выполнять задачи по измерению, испытаниям или анализу.

Чтобы понимать, какими компетенциями должен обладать персонал лаборатории, необходимо выполнить ряд задач:

► **составить список действий персонала.**

Этот список разрабатывается на основе описания процессов. Предварительно должна быть проведена работа по регламентации процессов лаборатории. Детализация действий может отличаться от той, что представлена в описаниях процессов. Список действий можно обобщать или детализировать. Например, операции процесса могут включать в себя такие действия как: заказ реактивов, получение реактивов, проверка реактивов. При составлении списка действий они могут быть обобщены (пример: обеспечение реактивами);

► **установить требования к каждому действию.**

Требования включают в себя знания, подготовку и опыт, важные для выполнения действия. При определении требований необходимо абстрагироваться от уровня компетенций, которыми обладает персонал лаборатории в данный момент;

► **определить ответственных за выполнение каждого действия.**

Помимо назначения ответственных лиц, устанавливаются сотрудники, которые имеют право выполнять данные действия. Сотрудник, выполняющий действие, не всегда является ответственным за его результат. Например, оформлять прокол испытаний может менеджер, а ответственным за содержание является эксперт;

► **сгруппировать действия.**

Группировка осуществляется по ответственным лицам и сотрудникам, имеющим право выполнять эти действия. Важно, чтобы группировка осуществлялась не по конкретным персоналиям, а по должностям. В результате для каждой должности будет определен круг задач и компетенции, которыми эта должность должна обладать.

- ▶ Результаты работы оформляются документально. Требования к персоналу лаборатории могут быть представлены в должностных инструкциях, положениях о подразделениях, квалификационных матрицах и пр.
- ▶ Наиболее часто в лабораториях применяют должностные инструкции. В этом случае, в одном документе содержатся требования к образованию, опыту, уровню знаний, а также состав задач, ответственность и права каждой должности.



Приказ МЗ СР РФ от 25.07.2011 г. № 801н

«Номенклатура должностей медицинского и фармацевтического персонала и специалистов с высшим и средним профессиональным образованием учреждений здравоохранения» (зарег. МЮ РФ 07.09.2011)

- **Врач клинической лабораторной диагностики**
 - **Врач-лаборант (для принятых на работу до 01.10.1999 г.)**
 - **Врач-бактериолог**
 - **Врач-вирусолог**
 - **Врач - лабораторный миколог**
 - **Врач - лабораторный генетик**
 - **Врач по сан.-гиг. лаб. исследованиям**
-
- **Биолог**
 - **Химик-эксперт учреждений здравоохранения**
 - **Эмбриолог**
-
- **Медицинский технолог**
 - **Фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник)**
 - **Медицинский лабораторный техник**
 - **Лаборант**

Приказ МЗ СР РФ от 23.07.2010 г. № 541н

ЗАВЕДУЮЩИЙ ОТДЕЛЕНИЕМ, ЛАБОРАТОРИЕЙ...

Требования к квалификации. Высшее медицинское образование, послевузовское профессиональное и/или дополнительное профессиональное образование и сертификат специалиста...; стаж работы по специальности не менее 5 лет.

ВРАЧ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ (приказ МЗСР РФ от 23.07.2010 г. № 541н)

Должностные обязанности. Проводит лабораторные исследования в соответствии со стандартом мед. помощи ...; организует рабочее место...; осуществляет мероприятия по обеспечению качества лаб. исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах; внедряет новые методы лаб. исследований и новое оборудование... Ведет мед. документацию, планирует и анализирует результаты своей работы. Соблюдает принципы врачебной этики. Руководит работой среднего и младшего мед. персонала. Проводит санитарно-просветительную работу...

В установленном порядке повышает профессиональную квалификацию.

Должен знать: законы РФ в сфере здравоохранения; норм. документы...; теор. основы специальности; организацию деятельности клин. лабораторий, современные методы диагностики и лечения; морфологию, физиологию, биохимию органов и систем организма; основы патоморфологии, патогенеза синдромов и заболеваний; **территориальн. программу гос. гарантий оказания гражданам бесплатной мед. помощи**; совр. направления развития медицины; преанал. и аналитич. технологии лаб. исследований; принципы работы и правила эксплуатации лаб. оборудования; основы системы управления качеством клин. лаб. исследований; правила действий при обнаружении больного с признаками особо опасных инфекций; правила оказания первой помощи при неотложных состояниях, врач. этику; основы трудового законодательства; правила охраны труда и пожарной безопасности **(2 раза!)**

...Врач (?) КЛД...

(то, что отсутствует в тексте приказа 541н)

Должностные обязанности.

...консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики;

- дает рекомендации по лабораторному обследованию;
- интерпретирует результаты лабораторных исследований;
- делает заключение по данным лабораторного исследования с учетом анамнеза, результатов клинических и дополнительных методов обследования больного.

Должен знать:

...клиническое значение лабораторных исследований в профилактике, диагностике и мониторинге заболеваний...

Положение о враче КЛД (приказ № 380 / 1997 г.)

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.

Биолог (приказ № 541н от 23.07.2010)

Должностные обязанности. Проводит лаб. исследования по профилю учреждения здравоохранения и лаборатории... организует рабочее место... осуществляет мероприятия по обеспечению качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах; осваивает и внедряет новые методы лаб. исследований и оборудование... соблюдает принципы деонтологии...

(далее – все, как у врача КЛД, кроме: Проводит санитарно-просветительную работу... В установленном порядке повышает профессиональную квалификацию.)

Должен знать: законы РФ в сфере здравоохранения; основы мед. страхования; организацию и контроль деятельности клинических лабораторий, морфологию, физиологию, биохимию органов и систем организма... (далее – как у врача КЛД); клиническое значение лабораторных исследований в профилактике, диагностике и мониторинге заболеваний; деонтологию.

Медицинский технолог (приказ № 541н от 23.07.2010)

Должностные обязанности. 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...

Должен знать: 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; общие принципы фармакокинетики и фармакодинамики основных лекарственных средств; режим работы с возбудителями инфекционных заболеваний по профилю работы, а также по карантинным заболеваниям; причины и условия возникновения преаналитических и аналитических погрешностей при проведении лабораторного анализа; основы микробиологии; влияние биологических факторов на результаты исследований.

Фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник)

Должностные обязанности. Проводит самостоятельно химические макро- и микроскопическое исследования биологического материала... используя методы исследования геморрагического синдрома, технику бактериологических и серологических исследований. Проводит контроль качества выполняемых исследований, обеспечивает точность и надежность анализов...

Должен знать: методы забора биологического материала, морфологию: яиц и паразитов основных видов гельминтов, элементов крови на всех этапах развития от гемоцитобластов до зрелых форм, паразитов крови, основных клеточных элементов - лейкоцитов, мезотемов и макрофагов, гонококков, бледной спирохеты, стрептобациллы и трихомонад; инфекционные заболевания по своему профилю, а также по карантинным заболеваниям; методы приготовления реактивов и растворов, причины и условия возникновения преаналитических и аналитических погрешностей при проведении лабораторного анализа; основы микробиологии; влияние биологических факторов на результаты исследований; ...

Лаборант (аналога в других странах нет...)

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; методы санитарно-гигиенических исследований объектов внешней среды; 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; основы микробиологии; влияние биологических факторов на результаты исследований; ...

Врач клинической лабораторной диагностики (проект, из аналитической записки РАМЛД и НПО СЛМ от 21.06.2012 г.)

+ *Должностные обязанности.* Консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики; интерпретирует результаты лабораторных исследований; дает рекомендации и делает заключение по лабораторному обследованию с учетом анамнеза, результатов клинических и дополнительных методов обследования больного; ... проводит лабораторные исследования в соответствии с профилем учреждения здравоохранения и лаборатории...

+ *Должен знать:* методы диагностики и лечения; клиническое значение лабораторных исследований в профилактике, диагностике и мониторинге заболеваний; ... основы фармакокинетики, фармакодинамики и лекарственного мониторинга по основным лекарственным средствам; ... основы микробиологии и микробиологических исследований;

Биолог

(проект, из аналитической записки РАМЛД и НПО СЛМ от 21.06.2012)

Должностные обязанности. Остаются теми же.

Должен знать: законы РФ в сфере здравоохранения; основы мед. страхования; организацию и контроль деятельности клин. лабораторий, морфологию, физиологию, биохимию органов и систем организма... (далее – как у врача КЛД); клинич. значение лаб. исследований в профилактике, диагностике и мониторинге заболеваний; деонтологию.

+ методы лекарственного мониторинга по основным лекарственным средствам;

+ основы системы управления качеством клинических лабораторных исследований;

+ основы микробиологии и микробиологических исследований...

Требования к квалификации. Высшее профессиональное образование (**основная специальность**) «Биология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология», «Фармация» (академическая квалификация - магистр или специалист) и дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности [**уточнить?**] без предъявления требований к стажу работы.

Фельдшер-лаборант (медицинский лабораторный техник)

(проект, из аналитической записки РАМЛД и НПО СЛМ от 21.06.2012)

Должностные обязанности. Самостоятельно проводит лабораторное исследование биологического материала (химическое, макро- и микроскопическое и др.); осуществляет контроль качества выполняемых исследований; ведет необходимую учетно-отчетную документацию; проводит мероприятия по обеспечению санитарно-гигиенического режима, предупреждению возможного заражения персонала и пациентов при взятии крови и других видов биоматериала; оказывает доврачебную помощь при неотложных состояниях.

Должен знать: методы забора биологического материала и морфологию исследуемых элементов, правила эксплуатации лабораторной аппаратуры, методы приготовления реактивов для проведения исследований; общие причины возникновения преаналитических и аналитических погрешностей при проведении лабораторных исследований; методы дезинфекции отработанного биоматериала; основы общей гигиены и производственной санитарии; основы микробиологии и микробиологических исследований; основные правила делопроизводства в клиничко-диагностических лабораториях; ...

Из приказа МЗСР РФ от 23.07.2010 г. № 541н

...Наименование должности «врач-лаборант» сохраняется для специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, принятых на работу на эту должность до 1 октября 1999 года.

Из письма НПО СЛМ в МЗСР РФ

...Могут ли биологи, работающие на должностях врачей-лаборантов, сохранить эту должность при переходе на работу в другое учреждение?

Из ответа МЗСР РФ на письмо НПО СЛМ («КЛД» №5 / 2012)

Несмотря на то, что наименование должности "врач-лаборант" сохраняется за биологами, принятыми на эти должности до 1 октября 1999 г., с учетом требований приказа Минздрава России от 25.12.1997 № 380 вновь вводится должность "врач-лаборант" не может.

В случае увольнения в соответствии с упомянутым приказом, со специалистом с высшим биологическим образованием может быть заключен трудовой договор о работе в должности биолога.

Сертификат специалиста - документ единого образца, подтверждающий **соответствие подготовки специалиста государственным образовательным стандартам**. Сертификат свидетельствует о достижении специалистом уровня теоретических знаний и умений, достаточного для самостоятельной профессиональной **(медицинской и фармацевтической) деятельности** (*приказ МЗМП РФ №286 от 19.12.1994 г.; в 2000 г. отменен*).

Сертификаты будут действовать до 2016 года.

Письмо МЗ и СР РФ № МЗ / 22968-16-4 от 02.08.2006 г

...Лица, получившие высшее профессиональное образование по специальности «биология», **могут замещать в КДЛ должности биологов**, проходить повышение квалификации и получить квалификационную категорию.

Сертификат специалиста по специальности «клиническая лабораторная диагностика» им не выдается в связи с тем, что эта специальность является врачебной, а их подготовка не соответствует требованиям к подготовке врачей клинической лабораторной диагностики (высшее медицинское образование и интернатура или клиническая ординатура по специальности).



Аттестация специалистов КДЛ

- 
- ▶ Аттестация персонала лаборатории представляет собой сравнение компетенций, которыми обладает сотрудник, с требованиями, установленными по отношению к занимаемой им должности. Цель аттестации – выявление проблем в подготовке сотрудников и устранение этих проблем, прежде чем они скажутся на результатах работы.
 - ▶ Для того чтобы система качества эффективно работала, персонал лаборатории должен регулярно проходить аттестацию. Периодичность аттестации лаборатория устанавливает самостоятельно, исходя из условий работы.

- 
- 
- ▶ На первоначальном этапе, когда аттестация проводится впервые, она помогает выявить расхождение между установленными требованиями к должности и реальным уровнем подготовки сотрудников. Если компетенций сотрудника недостаточно для выполнения работы, то он должен пройти обучение. Если компетенции выше, чем требования к выполняемой работе, то это повод задуматься об эффективности управления персоналом.
 - ▶ Периодическая аттестация на протяжении всего срока работы сотрудника позволяет выявлять потребности в обучении и своевременно реагировать на изменения в процессах лаборатории.

Аттестация может проводиться с помощью различных методов:

- ▶ *наблюдение за работой сотрудников.*

Этот метод является трудоемким, но он позволяет наиболее точно выявить все недостатки в уровне подготовки персонала лаборатории;

- ▶ *мониторинг и проверка документации.*

Аттестация проводится на основе записей, документации и данных. Для проверки могут использоваться журналы, формы регистрации данных, отчеты или протоколы, которые каждый сотрудник составляет или ведет в ходе выполнения своих обязанностей;

Аттестация может проводиться с помощью различных методов:

▶ *выполнение аттестационных заданий.*

В этом случае для каждой должности необходимо разработать специальные задания. Они могут быть как теоретическими, так и практическими. Проверка компетенций сотрудников выполняется на основе анализа результатов этих заданий;

▶ *сравнительная оценка.*

Проводится сравнение работы сотрудников между собой. В целях аттестации сотрудники должны выполнять один и тот же вид работ. Как правило, работы представляют собой ситуационные задания, связанные с основной деятельностью сотрудников.

- 
- ▶ Вне зависимости от того, какой метод будет выбран для аттестации сотрудников, он должен быть адаптирован к условиям работы лаборатории. Действия по аттестации персонала лаборатории должны документироваться. Это позволит избежать предвзятого подхода к оценке и исключить двоякое толкование результатов аттестации.
 - ▶ Действия по аттестации персонала указывают в отдельной процедуре системы качества лаборатории. Эта процедура устанавливает принципы проведения оценки, применяемые методы, ответственных лиц за проведение аттестации, порядок аттестации и ее периодичность.



Подготовка специалистов КДЛ

Приказ МЗСР РФ от 7.07.2009 г. № 415н

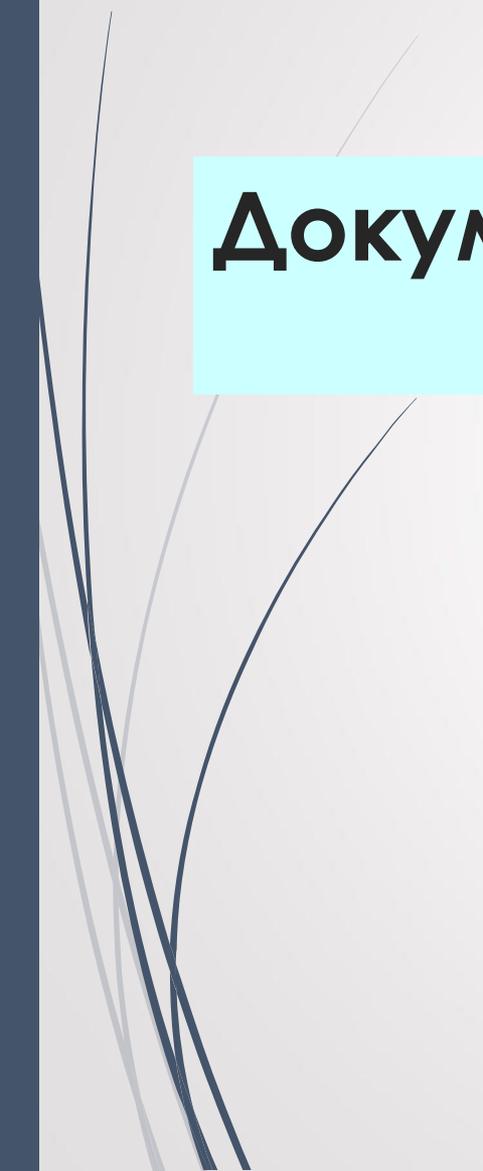
«Об утверждении квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» (зарег. МЮ РФ 9.07.2009 г.), с изменениями, внесенными приказом МЗ СР РФ от 26.12.2011 № 1644н

Специальность «Клиническая лабораторная диагностика»

Уровень профессионального образования	<u>Высшее проф. образование по специальности</u> «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профил. дело», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика»
Послевузовское профессиональное образование или дополнительное образование	Интернатура / ординатура по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», или профессиональная переподготовка по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» при наличии одной из основных специальностей и/или специальности, требующей дополнительной подготовки
Дополнительное профессиональное образование	Повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности
Должности	Врач КЛД; руководитель структурного подразделения - врач КЛД



Документация лаборатории



- ▶ Основным «продуктом» работы лаборатории является информация. Она представляется в виде данных и документов. Документы и данные – это элементы системы качества, за счет которых осуществляется коммуникация как внутри лаборатории, так и за ее пределами.
- ▶ В стандарте [ISO 9001:2015](#) применяется термин – «документированная информация». Она может быть представлена на различных носителях и в разных видах: бумажные документы, компьютерные файлы, программы, графики, схемы, видеозаписи и пр. В лабораторной практике, по отношению к этим элементам, чаще применяется термин – «документация лаборатории».
- ▶ Чтобы обеспечить доступность, достоверность, своевременность и надежность результатов работы, документация лаборатории должна быть под строгим контролем. Этого можно добиться, только создав эффективную систему управления документацией. Реализовать систему можно различными вариантами: система электронного документооборота, система «ручного управления» или их комбинация.

Структура документации лаборатории

Практически каждая лаборатория «завалена» документами различных видов: процедуры, формы сбора данных, журналы учета, стандарты, накладные и пр.

- ▶ Часть документов задана внешними нормативными требованиями, часть - собственными потребностями лаборатории. Чтобы приступить к созданию эффективной системы управления документацией, существующая документация лаборатории должна быть упорядочена. Такое упорядочивание проводится за счет разработки структуры документации.
- ▶ Структура документации лаборатории представляет собой совокупность связей между документами, которые обеспечивают целостность системы качества при внешних и внутренних изменениях. Она устанавливает уровни иерархии документации лаборатории, виды документации и их взаимодействие.

- ▶ Большинство нормативных документов и стандартов (например, ISO/IEC 17025, ISO 15189, [критерии аккредитации](#) в «Росаккредитации» и др.) дают только общее представление, что должна включать в себя документация лаборатории. Разработка конкретной структуры является обязанностью самой лаборатории. Структура документации лаборатории зависит от области деятельности, требований нормативных документов и внутренней организации работы.
- ▶ По уровням иерархии структура документации повторяет уровни управления лабораторией: стратегический уровень, тактический уровень и уровень ежедневных транзакций (оперативный). Документация стратегического уровня определяет, что необходимо делать в текущий момент и в перспективе; документация тактического уровня устанавливает, как делать конкретную работу; документация оперативного уровня подтверждает факт выполнения работы.

- 
- Разделение по уровням иерархии важно для классификации документов. Если документация лаборатории структурирована по уровням, то это позволяет четко распределить ответственность за действия с документами и установить степень «наказания» за неисполнение действий. В стабильной и хорошо организованной системе качества механизм контроля за действиями с документами и наказания за их неисполнение таков, что нарушать установленные правила невыгодно. В тоже время нет смысла устанавливать обязательства, которые сотрудники не в состоянии выполнить.

Управление документацией лаборатории

- ▶ Документация лаборатории требует управления. Под управлением понимается систематическое применение заранее установленных правил действия с документами. Такие правила могут устанавливаться как по отношению к отдельному документу, так и по отношению к группам документов.
- ▶ Выделение видов документации и составление номенклатуры дел позволяет упростить разработку правил по управлению документацией лаборатории. Документы, относящиеся к одному виду, в большинстве случаев, имеют общие схемы управления.

Основными действиями по управлению документацией лаборатории являются:



Лабораторная документация

К числу документов, наличие которых обязательно для выполнения работ в КДЛ, относят:

1. **Паспорт клинико-диагностической лаборатории** (утвержденный главным врачом ЛПУ), состоящий из титульного листа и форм (в виде таблиц), отражающих сведения о:

- ▶ • перечне выполняемых в КДЛ исследований;
- ▶ • имеющихся средствах измерения (аппаратуре);
- ▶ • имеющемся вспомогательном оборудовании;
- ▶ • имеющихся стандартных контрольных материалах;
- ▶ • мерной посуде, применяемой в КДЛ;
- ▶ • штатном обеспечении и кадровом составе КДЛ;
- ▶ • помещениях КДЛ.

Лабораторная документация

2. **Положение о клинико-диагностической лаборатории** (должно быть утверждено приказом главного врача ЛПУ).
3. **Должностные инструкции** (функциональные обязанности) для каждой категории работников, на каждого сотрудника, утвержденные в установленном порядке.
4. **Инструкции по санитарно-противоэпидемическому режиму** для каждого участка, вида работ.
5. **Инструкции по охране труда и технике безопасности** для каждого участка, вида работ.

Лабораторная документация

6. **Инструкции по противопожарной безопасности** (должны быть утверждены главным врачом и председателем профкома ЛПУ) для каждого участка, вида работ.

Инструкции должны включать раздел о действиях персонала при различных видах аварий, обновляться ежегодно и по необходимости.

Все сотрудники КДЛ должны быть ознакомлены с действующими инструкциями. После проведения инструктажа в журнале инструктажа по технике безопасности и санитарно-противоэпидемическому режиму делается соответствующая отметка, каждый работник также расписывается на должностной инструкции.

Рабочие экземпляры инструкции должны иметься на рабочих местах.

Лабораторная документация

7. Нормативно-техническая документация, инструкции по эксплуатации средств измерений, в том числе приказы Министерства здравоохранения об унификации методов исследований, перечни утвержденных соответствующими регулирующими органами методов исследования, инструкции к наборам реагентов, руководства по эксплуатации анализаторов.

Папка с основными экземплярами методик хранится у заведующего КДЛ. Рабочие экземпляры должны быть на рабочих местах.

Папки инструкций по проведению исследований должны включать протоколы построения калибровочных графиков.

Калибровка приборов проверяется каждое полугодие и по необходимости.

Лабораторная документация

8. **Описание используемых методов лабораторного анализа**, в том числе унифицированных.

9. **Учетная документация** в соответствии с профилем деятельности КДЛ:

- журналы регистрации исследований,
- учета количества выполненных анализов, приготовления и контроля питательных сред,
- контроля работы стерилизаторов,
- листок ежедневного учета работы,
- бланки анализов и др.

Лабораторная документация

Для статистической отчетности в лаборатории необходимо вести дневники работы каждого специалиста, в которых ежедневно учитывается вся номенклатура выполненных им исследований.

Ведется также дневник количества выполненных исследований по структурным подразделениям ЛПУ.

На основании данных дневников ежемесячно заполняется журнал учета количества выполненных анализов в лаборатории.

Лабораторная документация

10. Журнал учета этилового спирта.
11. Журнал учета сильнодействующих и ядовитых веществ.
12. Журнал учета проведения внутрилабораторного контроля качества.

Если в КДЛ ежедневно ведется только контроль воспроизводимости, то он должен дополняться хотя бы периодически (1–4 раза в месяц) контролем правильности.

Документацией по внутрилабораторному контролю качества являются контрольные карты (с регистрацией результатов исследования контрольных проб и расчетом статистических показателей качества исследований в КДЛ) и журнал регистрации результатов исследований контрольных проб.

Лабораторная документация

13. Отчет о деятельности КДЛ.
14. Графики поверки средств измерений, свидетельства о поверке.
15. Копии заявок на приобретение контрольных и калибровочных материалов и сывороток, посуды, реактивов.

Программа ЛИС для лаборатории

► <https://www.youtube.com/watch?v=XeATl4XPqFc>

Благодарю ЗА ВНИМАНИЕ !



**Руководящие
принципы**



**Документы
лаборатории**

Процедуры



Процессы

