

**Организационные
принципы выполнения
лабораторных
исследования
Лекция 1**

Структура учреждения

Стационар	Поликлиника	Диагностическая служба
Пульмонологическое отделение № 1	Терапевтическое отделение	Клинико-диагностическая лаборатория
	Женская консультация	Рентгенологический кабинет и кабинет флюорографии
Пульмонологическое отделение № 2	Врач невролог Врач ревматолог	Кабинет ультразвуковой диагностики
	Врач офтальмолог Врач аллерголог	Кабинет функциональной диагностики
Офтальмологическое отделение	Врач отоларинголог Врач уролог	Кабинет эндоскопии
	Врач кардиолог	
Анестезиолого-реанимационное отделение	Врач хирург Врач физиотерапевт Врач онколог	
	Врач инфекционист	
Приемное отделение	Врач эндокринолог	

Лабораторная служба



Лабораторная служба включает в себя:

- Клинико-диагностическую лабораторию
- Лабораторию клинической микробиологии



Статус дисциплины

В Российской Федерации
«Клиническая лабораторная
диагностика» является научной
медицинской специальностью

14.00.46

Клиническая лабораторная диагностика является комплексной медицинской специальностью, включающей следующие основные субдисциплины:

Клиническая биохимия

Гематология

Цитология

Лабораторная генетика

Общеклинические исследования

Иммунология

Изосерология

Молекулярная биология

Бактериология,

Вирусология

Паразитология

Токсикология

Коагулология

• **Клиническая лабораторная диагностика** - это медицинская диагностическая специальность, состоящая из исследований *in vitro* биоматериала человеческого организма, основанных на использовании следующих методов:

- гематологических,
- общеклинических,
- паразитарных,
- биохимических,
- иммунологических,
- серологических,
- молекулярно-биологических,
- бактериологических,
- генетических,
- цитологических,
- токсикологических

Понятие о лабораторной службе

- Сопоставления результатов этих методов с клиническими данными позволяет сформулировать лабораторное заключение.
- Основной задачей специальности является получение объективных данных о состоянии здоровья отдельно взятого пациента, выделенной группы или населения региона в целом.
- Основу клинической лабораторной диагностики составляют медицинские технологии, а их реализация осуществляется в рамках единой службы, включающей различные подразделения
- Диагностика по этим направлениям проводится в клинико-диагностических лабораториях (КДЛ) стационаров, поликлиник, лабораториях при отделениях интенсивной терапии, реанимации, искусственной почки и др., а также в

Современные тенденции развития клинической лабораторной диагностики

- **Совершенствование методов клинической лабораторной диагностики и повышение качества лабораторных исследований**
- **Замена трудоемких ручных методов на автоматизированные**
- **Переход медицинских диагностических технологий на объективные количественные методы исследований, внедрение протоколов лечения и стандартов диагностики. Разработка комплекса мер по управлению качеством лабораторных исследований**
- **Контроль за лечением с использованием лабораторных данных, внедрение технологий лекарственного мониторинга и скрининговых лабораторных программ.**
- **Интеграция лабораторной диагностики с другими медицинскими дисциплинами**

Принципы организации клинической лабораторной диагностики

Принцип преемственности:

- в КДЛ первичного звена (поликлиниках, сельских, поселковых больницах) проводят лабораторные исследования общего назначения (общий анализ крови, мочи, кала);
- биохимические, гематологические, иммунологические, коагулологические и другие исследования общего назначения – проводят в КДЛ ЛПУ уровня ЦРБ;
- высокотехнологические лабораторные исследования - в КДЛ учреждений здравоохранения областного, краевого, республиканского, межтерриториального подчинения; специализированные лабораторные исследования выполняются в специализированных лабораториях территориальных органов управления.

Принцип этапности:

- Доаналитическая фаза начинается с назначения врачом лабораторного анализа, включает взятие материала и заканчивается, когда проба поступает в лабораторию на рабочее место, но врач КЛД отвечает за весь цикл лабораторного анализа.
- Послеаналитический этап включает формулирование лабораторного заключения, доставку результатов анализа до клинициста, интерпретацию лабораторных данных с учетом клинического состояния пациента.

Принцип научно-методического исследования:

- лабораторное исследование заключается в комплексном анализе биопроб пациента, сопоставлении результатов анализа с клиническими данными, с данными предыдущих и сопутствующих исследований.

Принцип системного анализа:

- лабораторные исследования используются при диспансеризации населения, при проведении профилактических осмотров (состояние здоровья популяции в целом).

Принцип централизации лабораторных исследований:

- централизации исследований на базе лабораторий, оснащенных высокопроизводительной техникой, в которых сосредоточены опытные специалисты, обладающие методологией научно-исследовательской работы, где лучшая организация аналитического исследования, экономия средств, высокая производительность.

Принцип самоконтроля системы:

- служба может считаться сложившейся, если она имеет не только предмет исследования, перспективы развития, но и возможность самоконтроля и оценки качества исследований.
- Принципиальной особенностью лабораторной службы является наличие системы внутрилабораторного и внешнего (межлабораторного) контроля качества

Принцип комплексной диагностики

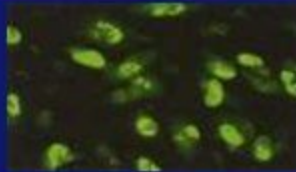
Клинический анализ крови, оценка иммунного статуса:
фенотипирование лимфоцитов, интерфероновый статус,
уровень цитокинов, общих Ig A, M, G и др.

ПЦР: определение ДНК и РНК возбудителей

ИФА и Иммунохимия: определение
маркеров инфекций, гормонального статуса, аллергии
Иммуноблот (в сложных случаях, для подтверждения)

Иммунофлюоресценция.
Биочиповые технологии.

Бактериологические исследования (аэробы, анаэробы,
грибы)



Регламентирующие документы в КПЛ

- **Основным документом, обеспечивающим участие медицинской профессиональной некоммерческой организации в системе здравоохранения РФ, является Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в изложении 76-79 статей.**

Нормативные документы, регламентирующие деятельность КДЛ.

- 1. Приказ №380 от 25.12.1997 «СОСТОЯНИИ И МЕРАХ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»**
- 2. ПИСЬМО от 13 января 2016 г. N 01/130-16-32 "ОБ АККРЕДИТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ"**

Документы, регламентирующие деятельность лабораторий

- Инструкция по составлению отчета федерального государственного статистического наблюдения "Сведения о лечебно-профилактическом учреждении" .- М., 2002 г.,- 29 с.
- Приказ № 87 Минздрава РФ "О совершенствовании серологической диагностики сифилиса" от 26.03.2001 г.
- Приказ № 233 Минздрава РФ "Об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий в качестве экспертных" от 05.06.1991 г.
- Приказ № 238 Минздрава РФ "Организация лицензирования медицинской деятельности" от 26.07.2002 г.
- Приказ № 245 Минздрава СССР "О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения" от 30.08.1991 г.
- Приказ № 295 Минздрава РФ "Об утверждении положения об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий" от 21.12.1993 г.
- Приказ № 337 Минздрава РФ "О номенклатуре специальностей в учреждениях здравоохранения Российской Федерации" от 27.08.1999 г. (с изменениями от 6 февраля, 2 апреля 2001 г., 21, 25 июня, 14, 16 августа 2002 г., 21 марта, 26 мая, 9 июня, 20 августа 2003 г.).
- Приказ № 1030 Минздрава СССР "Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения" от 04.10.1980 г.
- Медицинская документация СССР Форма N 201/у Утверждена Минздравом СССР от 04.10.80 г. N 1030.
- Методические рекомендации: "Оценка экономических показателей работы клиничко-диагностических лабораторий" . Утверждены Минздравом СССР 20.12.89. - №10-11/163.- Консультант Плюс.- 14 с.
- Закон РФ № 4871-1 "Об обеспечении единства измерений" от 27.04.1993 г.
- Закон РФ № 5487-1 "Об охране здоровья граждан" от 22.07.1993 г.
- Письмо Минздрава РФ № 01И-231/07 "О государственном метрологическом контроле и надзоре за изделиями медицинского назначения" от 20.03.2007 г. 2 с.

Клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ)

- Среди диагностических служб важное место занимает клиническая лабораторная диагностика, которая дает практическому здравоохранению около 80 % объема объективной диагностической информации, необходимой для своевременной постановки диагноза и контроля за эффективностью проводимого лечения.
- Лабораторная служба обеспечивает 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 (специализированные лаборатории).
- КДЛ 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.

Документы, определяющие вопросы обеспечения КДЛ кадрами

- Приказ Министра здравоохранения СССР от 11 ноября 1971 г. № 810 «Об улучшении организации и качества специализации и совершенствования профессиональных знаний медицинских и фармацевтических работников с высшим образованием в институтах усовершенствования врачей и других соответствующих учреждениях здравоохранения» (врачи-лаборанты)
- Приказ Минздравмедпрома РФ от 16 февраля 1995 года № 33 «Об утверждении положения об аттестации врачей, провизоров и других специалистов с высшим образованием в системе здравоохранения Российской Федерации» (впервые КЛД введена в номенклатуру врачебных специальностей в учреждениях здравоохранения РФ)
- Приказ Министерства здравоохранения от 25 декабря 1997 года № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». (основной регламентирующий документ)
- Приказ Минздравсоцразвития России)от 23 апреля 2009 г. №210н г. Москва «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» (утверждена номенклатура специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации)
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки» (обучение в КО,КИ)

Документы, регламентирующие деятельность лабораторий и осуществление контроля качества исследований

- **Приказ МЗ РФ №380 от 25.12.1997** «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- **Приказ МЗ РФ №45 от 7 февраля 2000 г.** «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
- **Приказ Минздрава РФ от 26.05.2003 N 220** "Об утверждении отраслевого стандарта правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»

Документы по выполнению требований санитарно-эпидемиологического режима

- Приказ № 118 Минздрава РФ "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов – СанПиН" от 03.06.2003 г.
- "Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения" от 1985 г.
- "Правила по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах" от 30.03.1991 г.
- "Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях". СанПин 2.1.7.728-99.
- Санитарные правила и нормы - СанПиН 2.2.4.548-96 "Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений"
- Постановление п.124 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПин 2.1.3.1375-03» от 6 июня 2003
- Постановление п.118 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов САНПИН 2.2.2/2.4.1340-03» от 3 июня 2003 г.
- СП 3.1.5.2826-10 Санитарно-эпидемиологические правила "Профилактика ВИЧ-инфекции"//Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11 января 2011 г. N 1"Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции")
- МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ МР 3.1.0087-14 (3.1. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ. ПРОФИЛАКТИКА ЗАРАЖЕНИЯ ВИЧ.) автор: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека год издания: 2014;
- Санитарно-эпидемиологические правила (СП 1.3.3118-13). БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ С МИКРООРГАНИЗМАМИ I-II ГРУПП ПАТОГЕННОСТИ (ОПАСНОСТИ) автор: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, год издания: 2013;
- МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ТЕХНИКА СБОРА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ БИОМАТЕРИАЛОВ В МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ; автор: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, год издания: 2006

ГОСТ Р 53022.1-2008

- Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
- Действующий.
- Настоящий стандарт устанавливает общие положения, принципы и единые правила деятельности органов управления здравоохранением на всех уровнях по планированию, обеспечению, контролю и улучшению качества лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности.
- Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи

ХАРАКТЕРИСТИКА, СТРУКТУРА И ЗАДАЧИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ (КДЛ)



ПОЛОЖЕНИЕ О КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ И ЦЕНТРАЛИЗОВАННОЙ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ (Пр.№380)

- КДЛ - это диагностическое подразделение лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) и создается на правах отделения.
- Централизованные КДЛ создаются по указанию соответствующих территориальных органов управления здравоохранением для выполнения как различных видов исследований, так и одного их вида: биохимические, иммунологические, цитологические, микробиологические и другие исследования (специализированные лаборатории).
- Организационная структура и порядок финансирования централизованных КДЛ устанавливается органом управления здравоохранением с учетом выполняемых ими задач и в соответствии с договором об участии лабораторий в осуществлении территориальных медицинских программ.
- КДЛ, независимо от подчиненности и формы собственности, должна иметь сертификат на избранный вид деятельности.
- Руководство КДЛ осуществляет заведующий, назначаемый и освобождаемый от должности руководителем учреждения здравоохранения в установленном порядке.
- Деятельность КДЛ регламентируется соответствующими нормативными документами и настоящим положением.
- Штаты КДЛ устанавливаются в соответствии с действующими нормативными документами с учетом местных условий или рассчитываются в соответствии с объемом работы.
- Оснащение КДЛ осуществляется в соответствии с профилем и уровнем лечебно-профилактического учреждения.
- КДЛ размещается в специально оборудованных помещениях, полностью соответствующих требованиям правил по устройству, эксплуатации и техники безопасности.
- Нагрузка персонала определяется задачами лаборатории, положением о его функциональных обязанностях, а также расчетными нормами времени на проведение лабораторных исследований.

В соответствии с указанными задачами КДЛ осуществляет:

- освоение и внедрение в практику методов клинической лабораторной диагностики, соответствующих профилю и уровню ЛПУ;
- проведение клинических лабораторных исследований и выдачу по их результатам заключений.

КДЛ имеет право:

- проводить на договорной основе лабораторные исследования для других ЛПУ;
- участвовать в других системах внешней оценки качества клинических лабораторных исследований;
- принимать участие в научных разработках, проводимых с использованием полученных в лаборатории данных

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

**(ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины», 2016)**

- **...Наименование лаборатории как структурного подразделения медицинской организации, и наименование структурных подразделений лаборатории формируется в соответствии с действующей номенклатурой клинических лабораторных исследований.**
- **Экспресс-лаборатории создаются в медицинской организации и/или в составе лаборатории при необходимости экстренного проведения лабораторных исследований в ситуациях, представляющих угрозу жизни пациента.**
- **Специализированные лаборатории создаются с целью выполнения специфических и (или) редко назначаемых, и (или) подтверждающих, и (или) дорогостоящих лабораторных исследований.**
- **Планировка лаборатории и соблюдение санитарно-эпидемиологического режима лаборатории осуществляется в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами.**
- **Оснащение лаборатории определяется руководителем медицинской организации исходя из количества и вида проводимых лабораторных исследований в соответствии с Порядками и стандартами оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями....**

Структура подразделений КДЛ крупного лечебно-профилактического учреждения

- **Основные - производственные помещения, в которых размещаются функциональные подразделения для выполнения клинико-биохимических, гематологических, общеклинических, цитологических, бактериологических, серологических и некоторых других видов исследования.**
- **Кабинеты заведующего лабораторией, врачей лабораторной диагностики (специалистов КДЛ с высшим образованием), лаборантские, помещения для приема и регистрации биологического материала от больных стационара и пациентов поликлиник, моечная.**
- **Отдельные комнаты для размещения весов, центрифуг, фотометрической аппаратуры, автоклавов.**
- **Отдельные кабинеты для освоения новых методик, взятия проб крови, желудочного сока, дуоденального содержимого,**
- **Материальная комната для хранения расходных материалов, реактивов и др.**
- **Отдельная комната для приема пищи, душевая.**
- **Помещения для хранения грязного белья и инвентаря для уборки помещений,**

СТРУКТУРА КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

ЗАВ. ЛАБОРАТОРИЕЙ,
ВРАЧ-КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

КЛИНИЧЕСКИЙ
ОТДЕЛ

ВРАЧИ-
КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

БИОЛОГ

БИОХИМИЧЕСКИЙ
ОТДЕЛ

ВРАЧИ-
КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

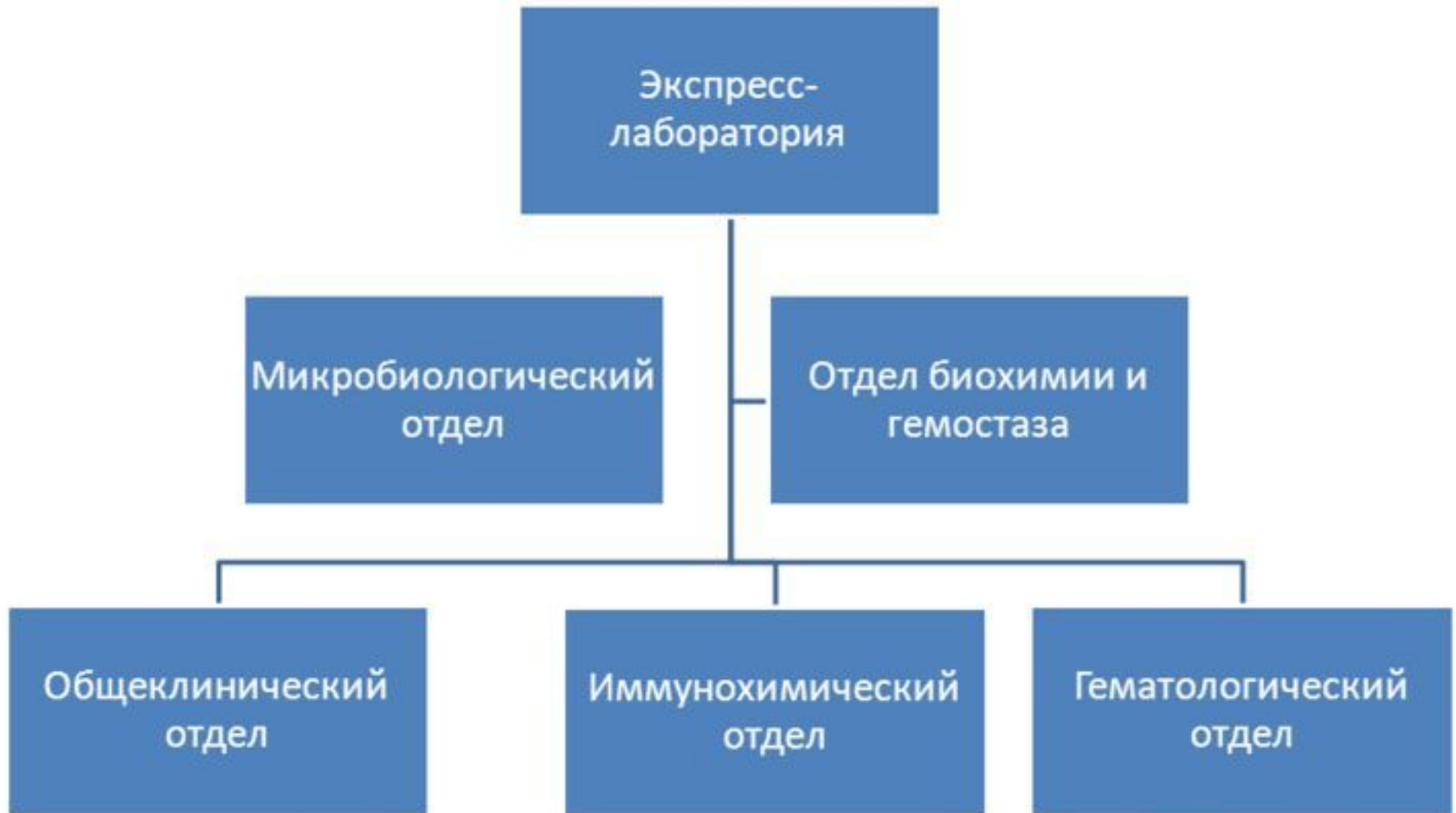
БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИЙ
ОТДЕЛ

ВРАЧИ-
КЛИНИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ

ВРАЧ-БАКТЕРИОЛОГ

- медицинские лабораторные техники
- фельдшера-лаборанты
- санитарки

Структура КДЛ



Специалисты КДЛ



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:

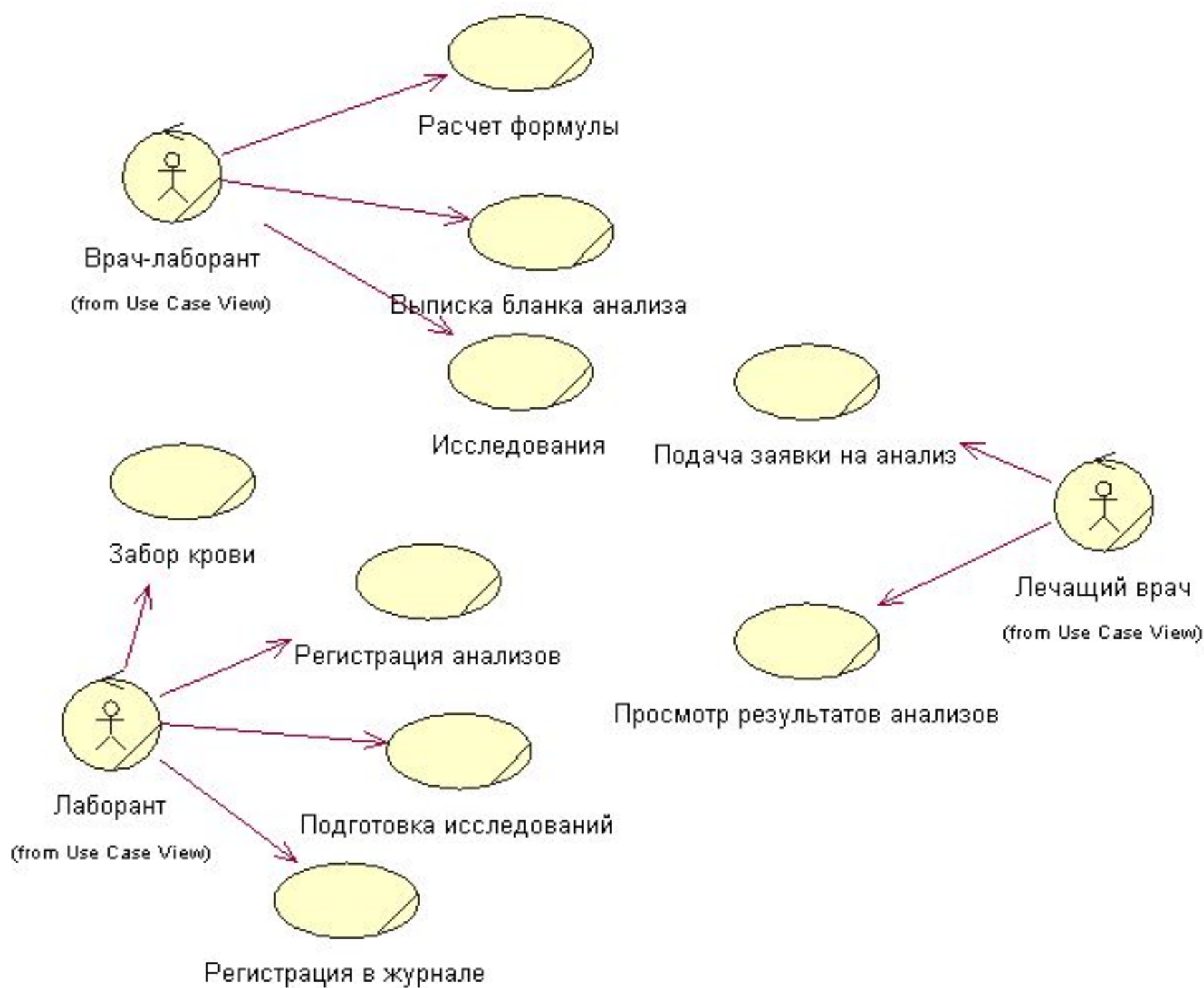
- Проводит лабораторные исследования в соответствии с возложенными на него обязанностями...
- Составляет **рекомендации по правилам взятия и доставки биологического материала в КДЛ.**
- **Консультирует врачей других специальностей по вопросам лабораторной диагностики.**
- **Участвует в интерпретации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

Обязанности сотрудников лаборатории со средним медицинским образованием

- **взвешивание на весах разных видов,**
- **приготовление растворов реактивов,**
- **фильтрация, центрифугирование,**
- **мытьё стеклянной посуды,**
- **выполнение исследований на фотометрических устройствах,**
- **микроскопирование, стерилизация инструментов,**
- **осуществлять регистрацию проведенных исследований (с использованием персонального компьютера), ведение учетно-отчетной документации (регистрация, записи в журналах и бланках результатов анализа,**
- **составление заявок на реактивы, учет своей работы, составление отчетов и т.д.).**
- **обладать навыками использования методов статистической обработки результатов исследований,**
- **владеть навыками построения калибровочных графиков, основами работы с компьютером.**
- **осуществление контроля качества клинических лабораторных исследований и обеспечение мероприятий по повышению их надежности,**
- **уметь правильно готовить, фиксировать и окрашивать препараты для исследования клеточных элементов,**
- **владеть техникой световой, поляризационной, фазово-контрастной и флуоресцентной микроскопии.**

ПОЛОЖЕНИЕ О ЛАБОРАНТЕ КЛИНИКО- ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

- **1. Общая часть.**
- 1.1. На должность лаборанта клинико-диагностической лаборатории назначается специалист, имеющий среднее медицинское образование, или другие специалисты, допускаемые к работе лаборанта по действующим нормативным документам, прошедшие переподготовку по утвержденной программе и получившие сертификат лаборанта.
-
- **2. Обязанности лаборанта:**
- 2.1. Выполняет лабораторные исследования по разделу, определяемому заведующим лабораторией, в соответствии с квалификационными требованиями и установленными нормами нагрузки.
- 2.2. Подготавливает для работы реактивы, химическую посуду, аппаратуру, дезинфицирующие растворы.
- 2.3. Регистрирует поступающий в лабораторию биологический материал для исследования, проводит его обработку и подготовку к исследованию.
- 2.4. Проводит взятие крови из пальца.
- 2.5. При работе с приборами соблюдает правила эксплуатации, согласно нормативно-технической документации.
- 2.6. Проводит стерилизацию лабораторного инструментария в соответствии с действующими инструкциями.
- 2.7. Ведет необходимую документацию (регистрация, записи в журналах, бланках результатов анализа и т.д.).
- 2.8. Повышает профессиональную квалификацию в установленном порядке, участвует в занятиях для сотрудников со средним медицинским образованием.
- 2.9. Соблюдает правила техники безопасности и производственной санитарии, согласно требованиям санэпидрежима.



В настоящее время деятельность службы клинической лабораторной диагностики регламентируется следующими основными нормативными документами:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 11.09.98 № 1096 “О Программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью” (Собрание Законодательства Российской Федерации, 1999, № 44)
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.97 г. № 1387 “О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации” (Собрание Законодательства Российской Федерации, 1997, № 46)
3. Приказ МЗ РФ № 380 от 25.12.1997 г. “ О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации”.
4. Приказ МЗ РФ № 64 от 21.02.2000 г. “ Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований”
5. Приказ МЗ РФ № 249 от 19.08.1997 г. “ О номенклатуре специальностей среднего медицинского и фармацевтического персонала”
6. Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г. “О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации”
7. Приказ МЗ РФ № 233 от 05.06.1996 г. “ Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных”
8. Приказ МЗ РФ № 60 “О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований”
9. Другими приказами и распоряжениями МЗРФ, касающихся отдельных направлений деятельности службы

Порядок взаимодействий в системе КДЛ

- **Врач** назначает пациенту необходимые лабораторные тесты и дает рекомендацию по подготовке больного к проведению анализов
- **Больной** должен дать информированное согласие на проведение исследований
- За взятие и сбор материала для исследований, своевременную доставку его в КДЛ отвечает **врач-клиницист и медсестра**
- **Врач-клиницист** должен обучить медсестру особенностям сбора биоматериала, методике взятия крови, качеству работы и его значимости
- **Врачи** дают оценку результатов лабораторных исследований, используя научно-обоснованные подходы, знания в отклонениях от нормы показателей
- Важно, чтоб врачи разбирались в терминологии, сокращениях, используемых в КДЛ
- Врачи должны контролировать своевременность получения результатов исследования

Типовые проблемы российских клинико-диагностических лабораторий

- Большие затраты времени при ведении лабораторных журналов вручную.
- Ошибки, связанные с ручной регистрацией поступающих биоматериалов и выдачей результатов
- Влияние человеческого фактора при создании аликвот (разделение первичной пробы на один или несколько идентичных дублей).
- Большие затраты времени на ввод заданий в анализатор.
- Трудности повторного предоставления результатов анализа.
- Трудности при составлении отчетов.

Автоматизация клинико-диагностических лабораторий

В настоящее время под автоматизацией КДЛ подразумевается управление с использованием **ЛИС (лабораторных информационных систем)** всеми сторонами деятельности лаборатории:

- технологическими (организация работы автоматизированных аналитических приборов, роботизированных комплексов),
- организационными,
- учетно-статистическими,
- финансово-экономическими,

а также интеграция с внешними информационными системами.

Задачи ЛИС в КДЛ

- сведение к минимуму количества ошибок при проведении исследований и обработке данных;
- ускорение исследований;
- обеспечение оперативного доступа к результатам исследований;
- снижение финансовых расходов лаборатории;
- соблюдение требований информационной безопасности;
- повышение эффективности использования лабораторного оборудования;
- уменьшение затрат рабочего времени персонала при подготовке текущей и отчетной документации.

Паспорт клинико-диагностической лаборатории

- Паспорт должен состоять из пунктов, рекомендованных Приказом Минздрава России от 01.01.2001 N 295 "Об утверждении положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий".

- **Титульный лист** должен отражать информационные данные о КДЛ:

- Наименование клинико-диагностической лаборатории;
 - Юридический адрес;
 - Ф. И.О. заведующего КДЛ и его телефон;
- Наименование лечебно-профилактического учреждения, в состав которого входит КДЛ;
- Ф. И.О. руководителя лечебно - профилактического учреждения, телефон;
- Ф. И.О. должностного лица ответственного за контроль качества в КДЛ

- В паспорте должны быть представлены следующие пункты:

- А. Перечень выполняемых в КДЛ исследований.
- Б. Сведения об имеющихся средствах измерения (аппаратуре)
- В. Сведения об имеющемся вспомогательном оборудовании.
- Г. Сведения об имеющихся стандартных контрольных материалах.
- Д. Сведения о мерной посуде, применяемой в клинико-диагностической лаборатории.
- Ж. Сведения о штатном обеспечении и кадровом составе КДЛ .
- З. Сведения о помещениях клинико-диагностической лаборатории

Другие документы:

- **Положение о клинико-диагностической лаборатории (должно быть утверждено приказом главного врача ЛПУ).**
- **Должностные инструкции (функциональные обязанности) для каждой категории работников, на каждого сотрудника, утвержденные в установленном порядке.**
- **Инструкции по санитарно-противоэпидемическому режиму для каждого участка, вида работ.**
- **Инструкции по охране труда и технике безопасности для каждого участка, вида работ.**
- **Инструкции по противопожарной безопасности.**
- **Нормативно-техническая документация, инструкции по эксплуатации средств измерений: приказы МЗ РФ об унификации методов исследований, инструкции к наборам реагентов, руководства по эксплуатации анализаторов.**
- **Описание используемых методов лабораторного анализа.**
- **Учетная документация (Журналы регистрации исследований, учета количества выполненных анализов, приготовления и контроля питательных сред, контроля работы стерилизаторов, листок ежедневного учета работы, бланки анализов и др.).**

Принципы развития Лабораторной диагностики

1. **Расширение спектра исследований в т.ч создание эффективных диагностических протоколов обследования (профили), развитие экспресс-исследований);**
 2. **Экономические принципы (на основе эффективности лечения и целесообразности исследований);**
 3. **Специфичность и чувствительность методов (появление новых методов и улучшение существующих);**
 4. **Интеграция с другими мед. направлениями;**
 5. **Стандартизация преаналитического и аналитического этапа (в т.ч. контроль качества);**
 6. **Автоматизации процесса исследования;**
 7. **Развитие информационной составляющей (в т.ч. прямая связь с клиницистами, телемедицина, лабораторные и больничные сети, экспертные системы);**
 8. **Профессиональный рост персонала (включая тесную связь с научными учреждениями для проф. усовершенствования и для разработки и внедрения новых методов диагностики).**
-

Спасибо за внимание!

