

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ УСТРОЙСТВА И ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ЛАБОРАТОРИЙ РАЗЛИЧНОГО ТИПА В ЛЕЧЕБНО- ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

I.1.1. ЛАБОРАТОРНАЯ СЛУЖБА, СТРУКТУРА, ЗАДАЧИ

Среди диагностических служб важное место занимает клиническая лабораторная диагностика, которая дает практическому здравоохранению около 80% объективной информации, необходимой для своевременной постановки диагноза и контроля эффективности проводимого лечения. Лабораторная служба обеспечивает повседневные запросы лечащих врачей в наиболее распространенных исследованиях (КДЛ общего типа), при экстренном их выполнении в *ургентной практике* (экспресс-лаборатория), а также серийное производство наиболее сложных исследований (специализированные лаборатории). КДЛ является диагностическим подразделением лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) и создается на правах отделения. Она размещается в специально оборудованных помещениях, соответствующих требованиям правил по устройству, эксплуатации и технике безопасности.

КДЛ, независимо от подчиненности и формы собственности, должна иметь сертификат на избранный вид деятельности. Штаты ее устанавливаются в соответствии с действующими нормативными документами с учетом местных условий или рассчитываются в соответствии с объемом работы (приложение 12 к Приказу Минздрава России № 380). Оснащение КДЛ осуществляется в соответствии с профилем и уровнем ЛПУ (приложение 8 к Приказу Минздрава России № 380).

Основными задачами КДЛ являются:

- проведение клинических лабораторных исследований в соответствии с профилем ЛПУ (общеклинических, гематологических, иммунологических, цитологических, биохимических, микробиологических и др.), имеющих высокую аналитическую и диагностическую надежность. Объем исследований должен соответствовать заявленной номенклатуре исследований при аккредитации КДЛ в соответствии с лицензией ЛПУ (объем выполняемых исследований не должен быть ниже минимального, рекомендуемого для ЛПУ данной мощности);
- внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследований, характеризующихся высокой аналитической точностью и диагностической надежностью;
- повышение уровня лабораторных исследований путем систематического проведения внутрилабораторного контроля их качества и участия в программе Федеральной системы внешней оценки качества (ФСВОК)²;
- оказание консультативной помощи врачам лечебных отделений в выборе наиболее диагностически информативных лабораторных тестов и трактовке данных лабораторного обследования пациентов.

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.

Деятельность КДЛ регламентируется нормативными документами Минздрава России³.

1.1.2. ПОМЕЩЕНИЯ И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ В ЛАБОРАТОРИИ

Согласно национальному стандарту РФ, лаборатория должна располагаться в помещении, позволяющем выполнять работу, не ухудшая ее качество, проводить процедуры контроля качества, обеспечивать безопасность персонала и обслуживания пациентов. Определять адекватность помещения должен заведующий лабораторией. Материальные ресурсы

² Приложение П.1.1.

³ Ряд нормативных документов Минздрава России, регламентирующих деятельность КДЛ, представлен в разделе П.3.14.

лаборатории следует хранить в функционально удобных и надежных условиях. Такие же условия должны быть обеспечены для взятия первичных проб и исследований в местах вне постоянного размещения лаборатории. Помещения лаборатории должны содержаться в чистоте и порядке. В этих целях должны быть представлены документы, определяющие соответствующие процедуры и обучение персонала. В документах приводится схема помещений лаборатории, указываются данные о производственных помещениях лаборатории, ее общая площадь, в том числе для:

- помещений для взятия материала;
- выполнения анализов;
- хранения реактивов и оборудования;
- помещений для нужд персонала;
- обработки и утилизации отходов (химических и биологических).

В них должно отмечаться наличие отопления, водоснабжения, газоснабжения, вентиляции, канализации и отражаться степень их соответствия действующим нормативам. Должны приводиться разрешительные заключения территориальных органов санитарно-эпидемиологической службы, пожарной безопасности и инспекции по технике безопасности о помещениях лаборатории. В частности:

- в лаборатории должно быть уделено внимание соблюдению биологической стерильности, бесперебойному снабжению электроэнергией, предотвращению запыленности, электромагнитных помех, радиации, избыточных влажности и температуры, чрезмерных уровней звука и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности;
- должны быть соответствующим образом разделены отделы лаборатории, в которых осуществляются исследования, представляющие собой опасность (бактериология, радионуклиды и случаи, когда должны быть предприняты меры для предупреждения перекрестного загрязнения, например, при *амплификации* нуклеиновых кислот);
- хранение и удаление опасных материалов должно быть определено соответствующими правилами и документально зафиксировано.

I.1.3. ОБОРУДОВАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ

В каждой лаборатории должны быть перечни используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов⁴. В перечне указы-

⁴ В разделе П.1.3 приведены материалы, связанные с вопросами контроля качества реактивов.

ваются производители материалов, сертификаты, дата изготовления и приобретения, срок годности, условия хранения веществ. Для реактивов, изготавливаемых в лаборатории, должны указываться даты приготовления, срок хранения, а также Ф.И.О. лица, ответственного за приготовление. Хранение, учет и использование реактивов, калибровочных и контрольных материалов должны проводиться в соответствии с установленным порядком. При необходимости указываются способы входного контроля расходных материалов, правила рекламации.

Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов должен соответствовать состоянию на настоящий момент, в него вносятся все новые приобретения и делаются записи о расходовании ранее приобретенных. Все записи должны быть удостоверены подписью заведующего лабораторией или другого ответственного лица.

Оборудование должно соответствовать видам исследований, выполняемых в лаборатории⁵, и быть в рабочем состоянии⁶. Работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору. Руководство лаборатории должно разработать программу, согласно которой осуществляются регулярное мониторирующее и оценка поверки оборудования лаборатории. В нее входят:

- перечень основного и вспомогательного оборудования с указанием назначения, инвентарного номера, сведений об изготовителях, сертификатах, времени изготовления и приобретения (перечень оборудования должен своевременно обновляться);
- график метрологической поверки;
- журнал метрологической поверки и сервисного обслуживания приборов, в котором указываются сроки поверок и ремонта, калибровки и оценки приемлемости результатов измерений;
- журнал регистрации времени работы приборов и их отказов, заверенных подписью заведующего лабораторией;
- рабочие инструкции по эксплуатации и технике безопасности для каждого прибора должны находиться в легкодоступном месте.

Система внутрилабораторного контроля качества в лаборатории должна действовать в соответствии с ГОСТ Р. 53133.2⁷.

⁵ В разделе П.3.1 в качестве примера приведен список оборудования, рекомендуемого для оснащения микробиологических лабораторий.

⁶ В разделе П.1.4 приведены материалы, связанные с вопросами контроля качества приборов.

⁷ В разделе П.1.6 приведены материалы, связанные с вопросами контроля качества работы лаборатории.

В каждой лаборатории выделяется ответственный за технику безопасности (ТБ), который обязан проводить соответствующий инструктаж среднего и младшего медицинского персонала при приеме на работу, а в последующем — не реже 1 раза в квартал. О прохождении инструктажа делается отметка в специальном журнале. Для облегчения обучения младшего персонала в лабораториях с учетом местных условий составляются памятки по мерам безопасности, которые используются при периодическом инструктаже, а также размещаются непосредственно на рабочих местах.

Помещения КДЛ можно использовать только по их прямому назначению, проведение в них каких-либо других работ не разрешается. КДЛ должна быть обеспечена водопроводом, горячим водоснабжением, канализацией, центральным отоплением. Помещения лаборатории должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением. Вентиляция во всех помещениях должна включаться до начала работы. Независимо от наличия приточно-вытяжной вентиляции в лабораториях должны быть легко открывающиеся форточки, кроме специальных боксов бактериологической лаборатории. В помещениях для проведения исследований мочи и кала, биохимических, серологических и гормональных исследований следует устанавливать вытяжные шкафы. При размещении оборудования особое внимание уделяют аппаратам — потенциальным источникам биологического аэрозоля. По этой причине рекомендуется размещать центрифуги в отдельных помещениях, в которых не предусматривается постоянное пребывание персонала. Ядовитые средства должны храниться в отдельной комнате в сейфах под замком. Ключи должны храниться у лица, ответственного за их хранение, — у заведующего КДЛ.

I.1.4. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА В ЛАБОРАТОРИИ

Требования по безопасности труда соответствуют общим правилам безопасности при работе в лаборатории (ГОСТ Р 52905-2007 Лаборатории медицинские. Требования безопасности). Выполнение большинства работ в лаборатории связано с потенциально опасными и вредными факторами. В соответствии со спецификой деятельности лаборатории разрабатываются подробные инструкции по ТБ выполнения работ. Журналы и инструкции по ТБ работы в лаборатории должны соответствовать правилам и требованиям, указанным в нормативных документах, согласно которым в них должны содержаться:

- сведения о сотруднике, ответственном за ТБ лаборатории;
- журналы по ознакомлению с правилами безопасной работы в лаборатории для работающих и вновь принятых сотрудников;
- инструкция, содержащая описание безвредных для окружающей среды способов обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов, которую подписывают руководитель медицинской организации и заведующий лабораторией.

При выполнении исследований должны соблюдаться правила биологической безопасности, правила сбора и удаления отходов, правила работы с электроприборами и реактивами, пожарной безопасности. Все сотрудники должны выполнять инструкции и правила техники безопасности, изложенные в технических паспортах к электрическим приборам, применяемым в лаборатории. Сотрудники лаборатории, работающие с химическими реактивами, должны быть обучены обращению с ними, использовать средства индивидуальной защиты, соблюдать правила личной гигиены. В приложении (раздел П.2) приведены материалы по различным аспектам безопасного функционирования КДЛ.

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

1. Чем регламентируется деятельность КДЛ?
2. Какие помещения должны входить в состав КДЛ?
3. Перечислите условия хранения реактивов биологического происхождения.
4. Какие области работы КДЛ охватывает внутрилабораторный контроль качества?
5. Перечислите основные ошибки, возникающие при манипуляциях с контрольными образцами.
6. Что означает термин «ургентный»?
7. Какова основная задача клинической лабораторной диагностики?