

ПАРАГРАФ 4: ЛАБОРАТОРНЫЕ УСЛУГИ И СЛУЖБА КРОВИ

СТАНДАРТ 88. ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

Лабораторные услуги являются доступными для пациентов и соответствуют законодательным актам Республики Казахстан и профессиональным требованиям

88

Нормативная база:

- 1) Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 января 2013 года № 71 «О некоторых вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности»,
- 2) Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V «О разрешениях и уведомлениях» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.01.2019 г.)
- 3) Указ Президента Республики Казахстан от 15 января 2016 года № 176 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2016-2019 годы «ДЕНСАУЛЫК»
- 4) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», пункт 5 статьи 35 тарификатор
- 5) Постановление Правительства Республики Казахстан от 31 декабря 2013 года № 1594 «О Стратегическом плане Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2014 - 2018 годы», в целях внедрения новых стандартов лабораторной диагностики и совершенствования процедуры аккредитации в области здравоохранения.
- 6) Постановление Правительства Республики Казахстан от 10 июня 2014 года № 635 «Об утверждении Комплексного плана по совершенствованию системы технического регулирования и метрологии до 2020 года», предусматривающий совершенствование системы аккредитации с учетом требований международных организаций по аккредитации и внедрение международной практики.
- 7) Приказ № 17 от 06.01.2011г. О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2010 года № 850 «Об утверждении минимальных стандартов (нормативов) оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения».
- 8) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2013 года № 498 «Об утверждении Концепции развития электронного здравоохранения Республики Казахстан на 2013-2020 годы».
- 9) Приказ № 758 от 28 сентября 2015 года «Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объема и видов проводимых ими исследований»,
- 10) Приказ МЗ РК № 372 от 9.06.2011 г. «Об утверждении правил организации анестезиологической и реаниматологической помощи населению Республики Казахстан», «пп..23-30 об экспресс-лаборатории отделения анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии».
- 11) Приказ МЗ РК № 775 от 26.11.2009 г. «Об утверждении номенклатуры должностей работников здравоохранения».
- 12) Приказ МЗ РК № 791 от 26.11.2009 г. «Об утверждении квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
- 13) Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6697).
- 14) Приказ исполняющего обязанности Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 127 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10713).
- 15) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения».
- 16) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан №87.
- 17) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 марта 2013 года № 128 «Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 8421). Статистическая отчетность по формам и предоставляет отчеты в сроки.
- 18) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 мая 2017 года № 357 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 10713).

- 19) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 сентября 2017 года № 684 Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества" (Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 ноября 2017 года № 15990).

Профильные стандарты

1. СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции» (далее – стандарт СТ РК ISO 15189-2015);
2. СТ РК ISO/IEC 17043-2012 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации» (далее – стандарт СТ РК ISO/IEC 17043-2012);

Международные стандарты:

1. ISO 15189-2012 «Лаборатории медицинские. Требования и компетенции»;
2. ISO 22870-2006 «Анализ на месте лечения».

Критерий 1

Руководством медицинской организации определяется квалифицированное лицо, осуществляющее контроль лабораторных услуг, оказываемых пациентам медицинской организации, в том числе оказываемых субподрядными организациями по договору

Комментарии:

Руководством медицинской организации определяется квалифицированное лицо, осуществляющее контроль за качеством и своевременностью выполнения всех лабораторных услуг, оказываемых пациентам в медицинской организации, в том числе оказываемых субподрядными организациями по договору.

Руководитель лабораторной службы соответствует квалификационным характеристикам должностей работников здравоохранения, имеет клинический (высокий уровень квалификации) опыт работы, навыки по специальности и управленческий опыт работы (сертификат по менеджменту в здравоохранении или по общественному здравоохранению не менее 216 часов). Согласно квалификационной рамке института менеджеров РК основные компетенции руководителя медицинской лаборатории включают:

- 1) управление операционными процессами;
- 2) управление системой менеджмента качества;
- 3) управление персоналом.

Должностные обязанности руководителя лабораторной службы могут включать:

- 1) организация разработки всех клинических и технических правил, процессов и процедур;
- 2) обеспечивает, чтобы все лабораторные услуги предоставлялись в соответствии с установленными правилами и процедурами оказания услуг;
- 3) административный контроль;
- 4) поддержание программ по развитию и совершенствованию;
- 5) обзор клинической и технической компетентности персонала;
- 6) передача полномочий, если применимо;
- 7) участие в разборе жалоб;
- 8) консультативная помощь при оценке нового оборудования;
- 9) оказание консультативной помощи по клиническим и техническим процедурам, современной наилучшей практике и важным научным находкам для клинического и технического персонала;
- 10) контроль и анализ деятельности всех лабораторных служб.

Критерий 2

Квалифицированными лицами проводятся и интерпретируются лабораторные исследования.

Комментарии:

Медицинская лаборатория укомплектована достаточным количеством персонала в соответствии приказу МЗ РК от 7 апреля 2010 года № 238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организации здравоохранения».

Организация определяет в соответствии нормативно-правовым актам НПА, квалификационным требованиям, профессиональным стандартам, что лабораторные исследования выполняют:

- 1) техническую работу (тестирование) и контролирование, тестирование специалисты с высшим немедицинским образованием и специалисты с высшим медицинским образованием;
- 2) интерпретацию анализов только специалисты с высшим медицинским образованием.

Критерий 3

Оказываемые лабораторные услуги соответствуют законодательству Республики Казахстан ***

Комментарии:

Деятельность лабораторной службы осуществляется в соответствии законодательствам РК, НПА,

требованиям профессиональных стандартов, клиническим протоколам диагностики и лечения.

При разработке правил и процедур руководствуются НПА, методическими руководствами по лабораторной службе. Правила и процедуры разрабатываются персоналом лаборатории, утверждает документы руководитель медицинской организации.

Доказательная база:

1. Лицензия и приложения к лицензии.
2. Положение о лабораторной службе.
3. Наличие соответствующих ресурсов (площадей, оборудования, реагентов и т.д.)
4. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур. Опрос персонала.

Критерий 4

Определенные лабораторные услуги осуществляются круглосуточно для экстренных ситуаций, возникающих во внерабочее время (если применимо)

Комментарии:

Руководством МО определены ответственные лица (специалисты лаборатории и клинические специалисты) по разработке и внедрению программы по выполнению срочных анализов и применению портативных аналитических устройств (ПАУ) в соответствии с клиническими задачами медицинской организации, законодательствами и НПА РК, требованиям профильных стандартов ISO 22870 «Анализ на месте лечения».

Приложения Программы включают:

- 1) перечень лабораторных экспресс-исследований, выполняемых при неотложных и экстренных ситуациях в круглосуточном режиме 24/7 с установленными временными интервалами выполнения, критическими значениями на каждый вид исследования (привязаны к оборудованию и ПАУ).
- 2) перечень оборудования и ПАУ для выполнения экспресс-исследований;
- 3) перечень реагентов, расходного материала, изделий медицинского назначения, средств забора биоматериала;
- 4) места размещения ПАУ в медицинской организации.

Экспресс-исследования выполняются в медицинской организации в основной лаборатории, в составе экспресс-лаборатории отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и вне лаборатории.

Руководством медицинской организации назначено лицо по контролю за качеством и своевременностью выполнения всех экстренных исследований в медицинской организации, в том числе выполняемых вне лаборатории (клинических профильных отделениях) МО.

Экстренные исследования выполняются на лабораторном оборудовании и на (ПАУ). Обучение работе на ПАУ лабораторного и нелабораторного персонала проводится на регулярной основе, руководителем или специалистом лаборатории.

Доказательная база:

1. Утвержденный перечень экстренных лабораторных услуг. Утвержденные алгоритмы по выполнению экспресс-исследований. Правила взаимодействия персонала в экстренных ситуациях.
2. Должностные инструкции ответственных лиц. Доступность персонала и необходимых ресурсов в экстренных ситуациях.
3. Наблюдение, оценка выполнения утвержденных правил и процедур.
4. Опрос персонал.

Критерий 5

Лабораторные услуги, оказываемые субподрядными организациями по договору, контролируются через индикаторы или требования, которые прописываются в договоре **

Комментарии:

Требования должны быть определены, документированы в договоре и поняты персоналом.

Организация должна провести оценку и отбор внешней лаборатории (лабораторные услуги, направляемые в аутсорсинг).

В организации разработаны критерии:

1. Аккредитация ИСО 15189 или эквивалентному стандарту;
2. Участие во внешней оценке качества (ВОК) и получение хороших результатов;
3. Проведение оценок на месте или получение отчетов от предыдущих оценок, проведенных внешними организациями;
4. Отправка известных образцов в субподрядные лаборатории и получение хороших результатов.

Некоторые критерии оценки поставщиков:

1. Стоимость реагентов/расходных материалов или услуг;
2. Сроки выполнения анализов;
3. Качество поставляемых товаров;

4. Наличие у поставщиков соответствующих хранилищ;
5. Доступ к техническому персоналу у поставщиков услуг;
6. Внедрение системы управления качеством услуг (СУК).

Доказательная база:

1. Договора с субподрядными организациями.
2. Разработаны и утверждены индикаторы мониторинга договоров.

СТАНДАРТ 89. ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ИССЛЕДОВАНИЙ

Определяются временные рамки на каждый вид лабораторного исследования *

89

Критерий 1

На каждый вид лабораторного исследования определяются временные рамки готовности результата исследования *

Комментарии:

В медицинской организации определены временные интервалы на каждый вид исследования, в соответствии клиническим протоколам диагностики и лечения (КП), на основе доказательной медицины (ДМ) и определяются на основании потребностей пациентов, сотрудников клиники и характера тестов.

Перечень лабораторных исследований с временными интервалами разрабатывается руководителем лаборатории совместно с клиническими специалистами и утверждается руководителем медицинской организации. Сроки устанавливаются также для неотложных случаев, случаев после рабочего дня и в выходные дни. Результатам срочных тестов из отделения неотложной помощи, операционных и блоков интенсивной терапии уделяют особое внимание при планировании и контроле качества. Кроме того, если лабораторные службы находятся во внешней организации и работают на контрактной основе, результаты также должны поступать своевременно.

Утвержденный перечень всех лабораторных исследований с временными интервалами включает:

1. Плановые;
2. Экстренные;
3. Услуги, оказываемые внешними лабораториями (субподрядные, специализированные, централизованные).

В бланке отчета с результатом указывается 7 временных точек:

- 1) время забора биоматериала;
- 2) время отправки биоматериала в лабораторию;
- 3) время поступления биоматериала в лабораторию;
- 4) время регистрации биоматериала в лаборатории;
- 5) время получения и утверждения результата;
- 6) время выдачи результата из лаборатории;
- 7) время получения результата заказчиком;

В бланке-направлении на лабораторный анализ указываются время под пунктами 1) и 2).

Критерий 2

Результаты лабораторных исследований сообщаются своевременно.

Комментарии:

В медицинской организации разработана процедура, **по своевременному сообщению**, результатов лабораторных исследований, в том числе экспресс-исследований. Информация может сообщаться устно, по телефону, интернету, автоматически при установленной программы ЛИС или после регистрации в журнал.

Критерий 3

Ответственным лицом проводится мониторинг своевременности выполнения экстренных лабораторных исследований

Комментарии:

В медицинской организации внедрена процедура мониторинга своевременности выполнения срочных или экстренных лабораторных исследований в соответствии с установленными сроками получения отчета о результатах исследований. Своевременность отчетности срочных или экстренных анализов контролируется ответственным лицом, назначенным руководством лаборатории. Выполняемые действия в соответствии разработанной процедуре документируются автоматически в ЛИС или в журнале регистрации. Установлен образец бланка заявки на лабораторные исследования и бланки-отчета с результатами исследований.

Критерий 4

На каждый вид лабораторного исследования определяются биологический референтный интервал (границы нормы), которые указаны в бланке с результатом исследования и при необходимости пересматриваются

Комментарии:

В медицинской организации руководителем лаборатории разработан перечень лабораторных исследований с указанием биологического референтного интервала (пол, возраст) на каждый вид лабораторного исследования, для экспресс-исследований в том числе. Биологический референтный интервал установлен на принципах ДМ, в соответствии клиническим протоколам диагностики и лечения, профессиональным стандартам. Установленный биологический референтный интервал согласован с клиническими специалистами, утвержден руководителем медицинской организации, при необходимости пересматривается.

Критерий 5

Медицинской организацией определяются критические (значительно отклоненные от нормы) результаты лабораторных исследований, при выявлении которых персонал лаборатории в течение 30 минут информирует врача или пост стационарного отделения (смотреть подпункт 1), 2) и 3) пункта 56 настоящего Стандарта)

Комментарии:

В медицинской организации разработана система информирования врача о критических результатах и внедрен процесс информирования, описанный в инструкции для заявки и получения этой информации в срочном порядке. Определены лица, которые передают информацию (в течение 30 минут) заказчику (врач, пост стационарного отделения) и лица, которые получают информацию. Установленные критические результаты согласованы с клиническими специалистами, утверждены руководителем медицинской организации, при необходимости пересматриваются.

Доказательная база:

Правила передачи информации по критическим результатам лабораторных исследований.
Должностные инструкции ответственных лиц.

СТАНДАРТ 90. ОБРАЩЕНИЕ С БИОМАТЕРИАЛОМ ПАЦИЕНТА

Процессы сбора, идентификации и маркировки, транспортировки, утилизации биоматериала пациента стандартизируются *

90

Критерий 1

Медицинской организацией утверждается и выполняется процесс назначения лабораторного исследования врачом и выписывания направления в лабораторию

Комментарии:

В медицинской организации разработаны и стандартизированы процедуры формирования заявки на лабораторные исследования врачом и выписывания направления в лабораторию. В направлении указывают:

- 1) фамилия, имя, отчество (ФИО) пациента;
- 2) вид биоматериала;
- 3) вид исследования;
- 4) необходимые показатели определения;
- 5) дату;
- 6) время заполнения;
- 7) ФИО врача, выписывшего направления.

Бланки заявки на лабораторные исследования разработаны руководителем лаборатории в соответствии нормам, профильным стандартам и согласованы с клиническими специалистами, утверждены руководителем медицинской организации.

Критерий 2

Медицинской организацией утверждается и выполняется процесс сбора биоматериала, его идентификации и маркировки

Комментарии:

Руководством лаборатории разработаны процедуры (сбор биоматериала, идентификация проб, первичная обработка проб, маркировка), выполняемые на преаналитическом этапе производства лабораторного анализа в соответствии требованиям профильных стандартов и утверждены руководителем медицинской организации

Сбор биоматериала производится в лаборатории и вне лаборатории в пунктах забора (ПЗ), в специальные контейнеры (при централизации лабораторных услуг).

Идентификация биоматериала проводится по не менее 2-м идентификаторам:

1. ФИО пациента;
2. дата рождения (полностью).

Маркировка биоматериала проводится в соответствии прописанной процедуре. Маркировочные записи в направлении и на контейнере с биоматериалом на лабораторное исследование разборчива, без сокращений.

Критерий 3

Медицинской организацией прописывается и выполняется процесс безопасной транспортировки, обращения с биоматериалом пациента

Комментарии:

В медицинской организаций, при транспортировке биоматериала соблюдаются условия хранения первичной пробы. Ответственность при транспортировке за сохранность первичной пробы несет персонал, сопровождающий доставку биоматериала в лабораторию.

Критерий 4

Медицинской организацией утверждается и выполняется процесс приема лабораторией, регистрации, отслеживания и хранения биоматериала пациента

Комментарии:

В медицинской организации разработаны и стандартизированы процедуры приема, регистрации, отслеживания и хранения биоматериала пациента в соответствии с прописанной процедурой и документированы в руководстве по качеству. При приеме биоматериала в лабораторию из внешней организации, биоматериал проверяется (процесс выбраковки). Регистрируется биоматериал в журнал, либо в ЛИС.

При выявлении несоответствий принимаются соответствующие меры, и информация, направляющая заказчик своевременно информирован о несоответствиях.

Критерий 5

Вышеуказанные требования выполняются субподрядными организациями, выполняющими лабораторные исследования для пациентов организации

Комментарии.

Требования критериев данного стандарта по обращению с биоматериалом пациента выполняются субподрядными организациями, выполняющими лабораторные исследования для пациентов организации.

В медицинской организации осуществляется контроль качества услуг, отданных в аутсорсинг. Для этих целей приказом руководителя медицинской организации определяются ответственные лица, осуществляющие мониторинг и контроль исполнения договоров с субподрядными организациями.

СТАНДАРТ 91. ЛАБОРАТОРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Внедряется и выполняется программа лабораторной безопасности, взаимосвязанная с инфекционным контролем и безопасностью здания *

91

Критерий 1

Медицинский персонал лаборатории защищается от рисков через средства индивидуальной защиты, специальную одежду, защитное оборудование и устройства (очки, ламинарный шкаф)

Комментарии:

В медицинской организации установлена и внедрена программа безопасности по отношению к факторам риска и опасностям, возможным в лаборатории (Программа безопасности по отношению к факторам риска и опасностям, возможным в лаборатории может являться составной частью программы по безопасности здания. Типовая программа по безопасности здания есть на официальном сайте Республиканского центра развития здравоохранения во вкладке Аккредитация медицинских организации). Программа рекомендует меры безопасности и профилактические приемы сотрудникам лаборатории и пациентам (например, системы для промывания глаз, устройства для сбора пролитой жидкости и т.п.). Лабораторная программа скоординирована с планом безопасности лечения в организации. Лабораторная программа безопасности направлена на устранение риска потенциальной опасности в лаборатории.

План безопасности включает:

- 1) письменные правила и процедуры, не нарушающие применяемые стандарты и нормативы;

- 2) письменные правила и процедуры для использования и утилизации инфекционных и потенциально опасных материалов;
- 3) доступность специальных технических средств;
- 4) ознакомление всех сотрудников с процедурами и инструкциями по лабораторной безопасности;
- 5) обучение без отрыва от производства современным подходам, связанным с безопасностью, и правилам работы с вновь поступившими или признанными опасными материалами.

По меньшей мере 1 раз в год или в случае каких-либо происшествий лаборатория отчитывается перед структурами обеспечения безопасности.

Разработана и внедрена процедура обучения пользования защитным оборудованием и устройствами. Сотрудники лаборатории ознакомлены с процедурами и инструкциями лабораторной безопасности.

Руководством МО назначено ответственное лицо (специалист по биологической безопасности и биологической защите) за обеспечение выполнения программы лабораторной безопасности.

Критерий 2

Весь персонал лаборатории обучается основам лабораторной безопасности при трудоустройстве, при получении нового оборудования, при изменениях методов работы, после инцидентов связанных с соблюдением лабораторной безопасности **

Комментарии:

В медицинской организации весь персонал лаборатории обучается основам лабораторной безопасности при трудоустройстве и периодически в ответ на инциденты, при получении нового оборудования или изменении методов работы. Ознакомлены с перечнем используемых дезсредств и знают, как и в каких случаях их применять. Ответственность за внедрение программы по лабораторной безопасности несет специалист по биологической безопасности и биологической защите, при его отсутствии руководитель лаборатории.

Критерий 3

В рабочих зонах лаборатории выполняются требования программы лабораторной безопасности по запрету на прием пищи, жидкости, курению, применению косметики, прикосновению к контактным линзам или к губам.

Критерий 4

Инциденты, связанные с безопасностью (например, укол иглой, контакт с биоматериалом), сообщаются ответственным лицам и по ним принимаются корректирующие меры, в соответствии с утвержденными процедурами (смотреть подпункт 2) пункта 9; подпункт 5) пункта 26 и подпункт 5) пункта 43 настоящего Стандарта)

Критерий 5

Один раз в год лицо, осуществляющее контроль лабораторных услуг, выступает с отчетом по лабораторной безопасности на заседании Комиссии по безопасности здания

СТАНДАРТ 92. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРИИ

Проводится внутренний и внешний контроль качества лабораторных услуг.

92

Критерий 1

Медицинской организацией проводится внутренний контроль качества лабораторных услуг через оборудование или вручную путем выборочной перепроверки результатов исследований

Комментарии:

Для обеспечения высокого качества функционирования клинических лабораторных служб необходимы надежные системы контроля качества.

В процедуры контроля качества включены:

- 1) подтверждение аккуратности и точности методов тестирования и результатов измерения;
- 2) ежедневный надзор за результатами компетентными лабораторными сотрудниками;
- 3) быстрые меры коррекции в случае нарушения;
- 4) тестирование реактивов;
- 5) документирование результатов и мер по ликвидации неточностей.

Медицинской организацией установлены процедуры внутрилабораторного контроля качества лабораторных услуг (ВЛКК), которые исполняют и документируют. Руководством МО назначено лицо - менеджер по качеству, контролирующее исполнение предписаний, указанных в программе по качеству, при его отсутствии эти функции исполняет руководитель лаборатории. При ВЛКК используются контрольные материалы промышленного изготовления, при невозможности приобрести контрольные материалы промышленного изготовления, в лаборатории могут использоваться контрольные материалы, приготовленные из неиспользованных остатков образцов пациентов-слитые сыворотки, плазма, моча.

Критерий 2

Внутренний контроль качества проводится в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации и не требует документации, если выполняется автоматически на оборудовании

Критерий 3

Проводится внешний контроль качества лабораторных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан (через референс-лабораторию или выборочную перепроверку биоматериала) ***

Комментарии:

Внешний контроль качества лабораторных услуг проводится в соответствии с требованиями действующих нормативных и правовых актов, профильных стандартов ISO 15189 через референс-лабораторию и межлабораторные сличительные исследования (МЛСИ), участие в программах по ВОК. Лаборатория участвует в программе подтверждения квалификации для всех лабораторных специализированных служб и тестов.

Медицинская организация разрабатывает план повышения качества, в соответствии с требованиями стандартов ИСО. Проводится мониторинг реализации плана. План повышения качества подготовлен и реализован, а также основан на результатах мониторинга и контроля качества стандартов ИСО.

Доказательная база:

Наличие документов по проведению внешнего контроля.

Критерий 4

Внешний контроль качества проводится один раз в год и подтверждается документально **

Критерий 5

При неудовлетворительном результате внутреннего или внешнего контроля качества проводятся корректирующие мероприятия в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации

СТАНДАРТ 93. ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Лабораторное оборудование поддерживается в рабочем состоянии.

93

Критерий 1

Лабораторное оборудование тестируется, поддерживается, калибруется, и эти действия документируются (смотреть подпункт 44) **

Комментарий:

В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены:

надлежащее оборудование, портативные аналитические устройства (ПАУ), измерительные приборы, для оказания объема услуг лаборатории, а также определены процедуры использования оборудования:

- 1) отбор и приобретение оборудования и аналитических устройств (наличие технической спецификации, клинического и экономического обоснований);
- 2) квалификация, включая установку, работу и результативность;
- 3) идентификация, инвентаризация и использование;
- 4) техническое обслуживание;
- 5) калибровка;
- 6) система сигнализации, если применимо;
- 7) информационные системы, включая системы электронной записи;
- 8) система обеспечения бесперебойного электропитания оборудования.

Все оборудование и аналитические устройства, используемые в работе, содержатся в надлежащем состоянии, включая оборудование и аналитические устройства вне лаборатории. Существует программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрены:

- 1) проверка оборудования посредством осмотра
- 2) тестирования, калибровки и поддержки в надлежащем состоянии;
- 3) контроль, реагирование, уведомление о рисках.

Критерий 2

Лабораторное оборудование обслуживается в соответствии с утвержденными процедурами медицинской организации *

Комментарии:

В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, которая является составной частью программы по безопасности здания.

Критерий 3

Весь персонал обучается работе с оборудованием, с которым они работают **

Комментарии:

В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, где предусмотрено обучение на работе с оборудованием;

Критерий 4

Если лабораторное оборудование находится вне лаборатории и им пользуется персонал клинических отделений, то они обучаются работе с оборудованием в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации **

Комментарии:

В медицинской организации существует и внедрена программа контроля лабораторного оборудования и аналитических устройств, и программа по работе на ПАУ.

Если лабораторное оборудование, включая ПАУ находятся вне лаборатории и им пользуются сотрудники клинических отделений (нелабораторный персонал), то они проходят обучение работе на оборудовании, в соответствии с процедурами, утвержденными руководством медицинской организации.

Критерий 5

Ежеквартально руководителем или персоналом лаборатории проверяются все единицы лабораторного оборудования, которое находится вне лаборатории **

СТАНДАРТ 94. СЛУЖБА (БАНК) КРОВИ

Обращение с кровью и ее компонентами соответствует законодательству Республики Казахстан

94

Нормативная база:

- 1) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов»;
- 2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 сентября 2013 года № 529 «Об утверждении стандарта организации оказания трансфузионной помощи населению в Республике Казахстан»;
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от «30» 12. 2011 года № 931 «Положение об организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере службы крови».
- 4) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения»;

Критерий 1

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процедура подачи заявки и доставки в организацию крови и ее компонентов. Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс хранения резервного объема крови и ее компонентов и движения компонентов крови внутри организации

Комментарии:

В каждой медицинской организации, где проводится трансфузионная терапия, приказом первого руководителя утверждаются:

- 1) порядок организации трансфузиологической помощи,
- 2) меры по обеспечению безопасной окружающей среды при трансфузиях,
- 3) порядок обучения персонала процедурам при трансфузиях и
- 4) получения допуска к проведению трансфузионной терапии,
- 5) функции отделения (кабинета) трансфузиологии,
- 6) функциональные обязанности и
- 7) график работы совместителей и ответственных врачей,
- 8) алгоритмы взаимодействия персонала при распознавании признаков неблагоприятных последствий трансфузий и
- 9) оказании неотложной помощи,
- 10) порядок иммуногематологического обследования потенциальных реципиентов и
- 11) тестирования перед переливанием крови и ее компонентов;
- 12) кроме этого разрабатываются документированные процедуры для каждой стадии переливания крови, ее компонентов и препаратов.

Документируются, утверждаются руководством медицинской организации и соблюдаются процессы и процедуры:

- 1) заявки крови и ее компонентов
- 2) доставки крови и ее компонентов из центра крови,
- 3) объема и
- 4) условий хранения резервного запаса крови и ее компонентов,
- 5) порядка движения компонентов крови внутри организации с соблюдением принципа «холодовой цепи» и др.

Для МО, расположенных в удаленных от организации населенных пунктах, осуществляющей деятельность в сфере службы крови, объем неснижаемого резерва определяется в зависимости от графика поставки компонентов крови из региональной организации, осуществляющей деятельность в сфере службы крови и с учетом потребности в компонентах крови. Резервные компоненты крови с истекшим сроком хранения подлежат списанию и утилизации.

Критерий 2

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс идентификации пациента, иммуногематологического обследования реципиента и тестирования совместимости при переливании крови и ее компонентов.

Комментарии:

В МО разрабатываются правила идентификации пациентов и устанавливается идентификатор, включающий:

- 1) фамилию, имя, отчество (при его наличии);
- 2) число, месяц и год рождения;
- 3) Перед каждой трансфузией компонентов крови в плановом или экстренном порядке проводится идентификация реципиента посредством:
 - A. опроса реципиента с целью уточнения фамилии, имени, отчества (при его наличии), числа, месяца и года рождения;
 - B. сверки с данными, указанными в медицинской карте пациента.
- 4) Записи разборчивы.

В МО порядок проведения иммуногематологических исследований крови реципиентов и постановки проб на индивидуальную совместимость крови реципиента и донорского компонента крови определяется приказом первого руководителя.

Имуногематологические исследования крови реципиента и тестирование индивидуальной совместимости при переливании крови и ее компонентов в МО, имеющей лицензию на медицинскую деятельность по виду «трансфузиология» осуществляются в соответствии с порядком, установленным в приложении 3 к Правилам хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденных Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов», при этом подтверждающие иммуногематологические исследования крови реципиента проводятся специалистом, имеющим сертификат по специальности «Трансфузиология» или «Лабораторное дело», прошедшим повышение квалификации по специальности «Трансфузиология».

Доказательная база:

1. Утвержденные правила идентификации пациента, иммуногематологического обследования реципиента и тестирования совместимости при переливании крови и ее компонентов.
2. Утвержденные СОПы для каждой стадии процесса:
 - идентификация реципиента перед переливанием,
 - порядка проведения иммуногематологических исследований (взятие, доставка, хранение, маркировка образца крови, определение группы крови, резус-принадлежности, скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител, определение специфичности при их выявлении).
3. Обзор выполнения процедур идентификации пациента, обследования реципиента перед переливанием крови и ее компонентов. Обзор медицинской карты стационарного больного на наличие заключения о групповой и резус-принадлежности, информированного добровольного согласия (отказа) на переливание, предтрансфузионного эпикриза, трансфузионного листа, правильности оформления протоколов трансфузий.
4. Опрос персонала.

Критерий 3

Утверждается руководством медицинской организации и соблюдается процесс наблюдения за состоянием пациента после переливания крови и ее компонентов, и взаимодействия медицинского персонала при подозрении на неблагоприятные последствия трансфузии

Комментарии:

Мониторинг состояния реципиента - наблюдение за самочувствием и витальными функциями пациента после переливания проводится в соответствии с порядком, установленным в разделе «Общие положения» приложения 3 к Правилам хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденных Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов». Алгоритмы (порядок) взаимодействия персонала при подозрении на неблагоприятные последствия трансфузии определяются приказом первого руководителя

Руководящие принципы диагностики и лечения неблагоприятных последствий переливания крови и ее компонентов осуществляются согласно приложения 1 к Правилам хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов, утвержденных Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 ноября 2009 года № 666 «Об утверждении Номенклатуры, Правил заготовки, переработки, хранения и реализации крови и ее компонентов, а также Правил хранения, переливания крови, ее компонентов и препаратов».

Критерий 4

Персонал медицинской организации обучен правилам оказания трансфузионной помощи пациентам **

Персоналом медицинской организации соблюдаются меры по обеспечению безопасности пациента при оказании услуг по трансфузиологии: безопасная окружающая среда при трансфузии; использование оборудования и расходных материалов, предназначенных для обеспечения трансфузионной помощи.

Комментарии:

В каждой медицинской организации, где проводится трансфузионная терапия, соблюдаются меры по обеспечению безопасной среды при оказании услуг по трансфузиологии, а так же порядок непрерывного профессионального обучения медицинского персонала по вопросам службы крови на рабочем месте.

Критерий 5

Утверждается руководством медицинской организации, и соблюдаются процедуры предтрансфузионного тестирования при переливании донорской крови и ее компонентов новорожденным.

Утверждаются руководством медицинской организации и соблюдаются меры по применению донорской крови и ее компонентов, прошедших специальную обработку для обеспечения дополнительной инфекционной и иммунологической безопасности и (или) индивидуальный подбор.

Комментарии:

В медицинской организации разрабатываются процедуры по предтрансфузионному тестированию при переливании донорской крови и ее компонентов новорожденным. Все переливания новорожденным рассматриваются как массивные, учитывая высокую чувствительность к гипотермии, резким колебаниям кислотно-основного состояния и ионного состава крови. Переливания новорожденным проводят под строгим контролем как объема перелитых компонентов крови, так и объема взятой на анализы крови, исследования проводятся с использованием микрометодов. Детям до одного года все анализы с указанием объема взятой крови фиксируют в листе забора крови на анализы.

Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови, также как и тромбоцитов, новорожденным:

- 1) определяется группа крови по системе АВ0. АВ0-тестирование проводится только с эритроцитами реципиента, с использованием анти-А и анти-В реагентов, поскольку природные агглютинины в раннем возрасте обычно не выявляются. Подбор эритроцитов для переливания новорожденным по системе АВ0 необходимо проводить согласно таблице, приведенной в приложении 1 к настоящим Правилам. При затруднении определения группы крови в системе АВ0 у реципиента следует переливать эритроциты первой группы крови (0(I)), совместимые с сывороткой новорожденного и матери. При отсутствии матери переливают эритроциты первой группы крови (0(I)), совместимые с сывороткой ребенка;
- 2) определяется резус-принадлежность крови новорожденного, при гемолитической болезни, вызванной анти-D антителами, переливают только резус-отрицательную кровь, если патогенные антитела не являются анти-D антителами, новорожденному можно переливать резус-положительную кровь;
- 3) поиск иммунных антител и проба на индивидуальную совместимость проводятся как с сывороткой новорожденного, так и его матери; если невозможно получить кровь новорожденного для проведения анализа (особенно у недоношенных детей, поскольку проба, необходимая для анализа, составляет 1-2 % ОЦК), тестирование проводят с сывороткой матери;
- 4) для внутриутробного переливания используют ЭМ, ЭВ или цельную консервированную донорскую кровь первой группы (0(I)), совместимую с сывороткой матери;
- 5) для обеспечения инфекционной безопасности в тех случаях, когда планируются частые и многократные переливания эритроцитов, с целью снижения количества привлекаемых доноров,

рекомендуется использовать дозу компонента, разделенную на меньшие объемы. Остатки крови и ее компонентов подлежат утилизации.

Доказательная база:

1. Утверждены правила и внедрен процесс по предтрансфузионному тестированию при переливании донорской крови и ее компонентов новорожденным.
2. Алгоритмы по применению донорской крови и ее компонентов, прошедших специальную обработку для обеспечения дополнительной инфекционной и иммунологической безопасности и/или индивидуальный подбор.
3. Обзор выполнения процедур; Обзор медицинской документации, оформления заявок на трансфузионные среды для детей, пациентов родовспомогательных учреждений, лиц с иммуносупрессией и трансфузионнозависимых, сенсibilизированных пациентов, предтрансфузионных эпикризов, протоколов трансфузий.

Доказательная база:

1. Утвержденные правила медицинской организации о временных затратах на проведение отдельных видов исследований лучевой диагностики и сроков предоставления заключения по обследованию.
2. Перечень услуг лучевой диагностики, оказываемых в медицинской организации.

Критерий 2

В медицинской организации заключение радиологических исследований готовится своевременно

Критерий 3

Проводится мониторинг своевременности выполнения экстренных радиологических исследований

Критерий 4

Во внерабочее время снимок или диск с радиологическим исследованием выдается дежурному или лечащему врачу без заключения при условии, что врач имеет привилегию по интерпретации исследования

Критерий 5

Определяются критические (значительно отклоненные от нормы) результаты радиологических исследований, при выявлении которых медицинский персонал информирует врача или ответственных лиц (смотреть подпункты 2) и 3) пункта 56 настоящего Стандарта)

Комментарии:

В медицинской организации приказом первого руководителя определены критические результаты исследований (в том числе радиологических), при выявлении которых персонал незамедлительно информирует лечащего врача или ответственных лиц.

Доказательная база:

1. Перечень критических результатов исследований (в том числе радиологических), при выявлении которых персонал незамедлительно информирует врача или ответственных лиц.

СТАНДАРТ 97. РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Внедряется и выполняется программа радиационной безопасности, взаимосвязанная с инфекционным контролем и безопасностью здания *

97

Нормативная база:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Экологический кодекс Республики Казахстан от 9 января 2007 года № 212;
- 3) Постановление Правительства Республики Казахстан от 29 августа 2008 года № 803 «Об утверждении Технического регламента «Требования к сигнальным цветам, разметкам и знакам безопасности на производственных объектах»;
- 4) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 апреля 2006 года № 181 «Об утверждении классификатора медицинской техники и изделий медицинского назначения и карты учета технико-экономических показателей организаций здравоохранения»;
- 5) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 декабря 2015 года № 1019 «Об утверждении Правил и сроков проведения обучения, инструктирования и проверок знаний по вопросам безопасности и охраны труда работников»;
- 6) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 259 «Об утверждении Правил контроля и учета индивидуальных доз облучения, полученных гражданами при работе с источниками ионизирующего излучения, проведении медицинских рентгенорадиологических процедур, а также обусловленных техногенным радиационным фоном.»
- 7) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года № 128 «Об утверждении Правил проведения обязательных медицинских осмотров»;
- 8) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 ноября 2015 года № 927 «Об утверждении Правил разработки, утверждения и пересмотра инструкции по безопасности и охране труда работодателем»;
- 9) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 декабря 2015 года № 1020. «Об утверждении Типового положения о службе безопасности и охраны труда в организации»;
- 10) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 261. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности";
- 11) Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 260 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам";