

ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ НА ЛАБОРАТОРНАТА ПРАКТИКА; ПЕРСОНАЛ И ОБУЧЕНИЕ; БЕЗОПАСТНОСТ НА ТРУДА; СИСТЕМИ ЗА ДОКУМЕНТАЦИЯ. КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм



ЛАБОРАТОРИИ

- ❖ Устройството и дейността на структурата по клинична лаборатория са регламентирани в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение, с който са запознати всички работещи в структурата. Препоръчително е в структурата по клинична лаборатория да има изградена информационна система, отговаряща на изискванията на БДС/EN/ISO 15189.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДЕЙНОСТТА, КАЧЕСТВОТО И ДОКУМЕНТАЦИЯТА В СТРУКТУРАТА ПО КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

Преданалитичен етап-Общите изисквания към преданалитичния етап на лабораторната дейност в структурата по клинична лаборатория са следните:

1. Структурата по клинична лаборатория извършва дейността си по писмени процедури за подготовка на пациентите за изследване, идентификация и вземане (събиране) на първичните биологични проби и за подготовка на пробите, подлежащи на анализ.
2. Структурата по клинична лаборатория има и спазва работни инструкции за регистрация и идентификация на първичните проби.
3. Структурата по клинична лаборатория има и спазва разписани и утвърдени от ръководителя на структурата документиран критерии за приемане или отхвърляне на първични проби, както и процедури за предаване на резултатите в случай на несъответствие (например при вид на вакуумирания съд, недостатъчен обем, видима хемолиза, вид на аналитичната проба - като плазма вместо серум, неспазване на срока за транспортиране, удължен престой преди транспортиране, неподходящ съд или опаковка, неспазване на температурния режим и др.).
4. Структурата по клинична лаборатория носи отговорност за отразяването на несъответствията по т. 3 със забележка във фиша с резултати или за неизвършването на анализа. Ако несъответстващи първични проби бъдат приети за анализ, в окончателния документ с резултатите се отбелязва естеството на проблема, което е предупреждение при тълкуването на резултатите.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДЕЙНОСТТА В СТРУКТУРАТА ПО КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

5. Структурата по клинична лаборатория с манипулационна извън сградата, в която се помещава структурата, има и спазва работни инструкции за транспорт (консерванти, опаковка, контейнер) и за съхранение на биологичните проби, изпълнението на които документира с протоколи (работен лист или друга форма), попълнени и подписани от упълномощени лица, с регистрирани: час и дата на вземане на биологичния материал (с точност до 15 мин); час и дата на получаване на биологичния материал; час на извършване на анализа.

6. Структурата по клинична лаборатория спазва следните специфични изисквания за транспортиране на биологичния материал:

6.1. епруветката с биологичната проба се опакова в абсорбираща тъкан;

6.2. поставя се в добре затворен пластмасов съд;

6.3. опакова се с хартия или с найлон, непропускащи светлина;

6.4. размерът на поне една от страните на пакета е най-малко 10/10 см;

6.5. пакетът се надписва с данни за изпращач и получател и с вида на биологичния материал, като се поставя час и дата на изпращане.

7. Структурата по клинична лаборатория спазва специфични изисквания за съхранение и стабилност на биологичните материали.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДЕЙНОСТТА, В СТРУКТУРАТА ПО КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

8. Лечебно заведение, което извършва дейности по клинична лаборатория, може да възлага изпълнението на лабораторни изследвания, невлизащи в задължителния минимален обем за съответното ниво, определен с този стандарт, на други лечебни заведения, които извършват дейности по клинична лаборатория, въз основа на писмен договор. Лабораторията подизпълнител трябва да отговаря на всички изисквания, определени с този стандарт.

9. Лечебно заведение, което извършва дейности по клинична лаборатория, може да възлага вземането на биологичен материал на друго лечебно или на здравно заведение, след като представи изчерпателна писмена инструкция за вземането на биологичен материал на съответното лечебно/здравно заведение и след сключване на писмен договор.

Аналитичен етап -Общите изисквания към аналитичния етап на лабораторната дейност са следните:

1. Структурата по клинична лаборатория прилага писмени инструкции за работа с лабораторните апарати и спомагателните технически средства, които са съобразени с инструкциите на производителя.

2. Структурата по клинична лаборатория прилага писмените аналитични процедури на производителя, преведени на български език, или работи със собствени работни процедури, съдържащи следната информация: индикации за изследване, аналитичен принцип, изисквания към биологичната проба, необходими реактиви, необходима апаратура и допълнителни технически средства, етапи на анализа (програма), изчисляване на резултатите, линейност, качествен контрол, референтни интервали, интерференция, клинично значение, литературни източници.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДЕЙНОСТТА, В СТРУКТУРАТА ПО КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

Следаналитичен етап -Общите изисквания към следаналитичния етап на лабораторната дейност са следните:

1. Структурата по клинична лаборатория има референтни граници, които предоставя на работещите в другите структури на съответното лечебно заведение.
2. Структурата по клинична лаборатория има разработена процедура за предаване на резултатите от извършените изследвания, както и готовност за интерпретиране на резултата при поискване. Фишовете за поръчка на лабораторни изследвания и за предаване на резултати са индивидуални по форма за всяка структура по клинична лаборатория, като следва да са съобразени с изискванията на този стандарт.
3. Структурата по клинична лаборатория има процедура за регистриране, съхранение и управление на документацията.
4. Структурата по клинична лаборатория съхранява първичната лабораторна документация, в т.ч. оригиналните апаратни данни (на хартиен или електронен носител), с които се документира реалното извършване на съответното лабораторно изследване.

КОНТРОЛ НА ОБОРУДВАНЕТО

3. Контрол на технологичното оборудване.

3.1. Всеки уред от оборудването има дневник, в който се отразяват, датират и санкционират с подписите на изпълнителите:

3.1.1. доставянето;

3.1.2. инсталацията;

3.1.3. подготовката за експлоатация;

3.1.4. началната настройка, регулирането, проверките и валидирането;

3.1.5. техническата поддръжка по индивидуална програма;

3.1.6. профилактиката по индивидуален график.

3.2. В дневника на всеки уред от оборудването се регистрира наблюдението, което се извършва по индивидуална програма за качествен контрол.

Описват се, датират се и се санкционират с подписите на изпълнителите:

3.2.1. текущите проверки на настройките и регулирането и използваните методи;

3.2.2. текущите проверки за възпроизводимост на резултатите от неговата работа и използваните критерии (зададени параметри, референтни и работни стандарти и т.н.);

3.2.3. повредите, грешките и отклоненията в настройките и възпроизводимостта на резултатите и коригиращите мерки:

3.2.3.1. поправките на място или сервизен ремонт;

3.2.3.2. настройките, регулирането, проверките и валидирането след поправки или ремонти;

3.2.3.3. критериите, по които е извършено приемането на уред след поправка, ремонт и пренастройка.

ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Вътрелабораторен качествен контрол - Структурата по клинична лаборатория провежда системен вътрелабораторен качествен контрол при спазване на следните изисквания:

1. Основни положения:

1.1. Вътрелабораторният качествен контрол е статистически и се провежда чрез използване на контролни проби, които се оценяват, както следва:

1.1.1. отклонението на лабораторния резултат от "прицелната стойност" при еднократно определяне на контролната проба като мярка за общата грешка (неточността);

1.1.2. случайното разсейване на резултатите от определянето на контролни проби като мярка за невъзпроизводимостта (случайни грешки);

1.1.3. системното отклонение на резултатите от определянето на контролни проби (средна аритметична стойност) от "прицелната стойност" като мярка за недостоварността (системни грешки).

1.2. При определяне на единични контролни проби се използват такива със стойности в клинично значимите области.

1.3. За определяне на стандартното и системното отклонение на резултатите се използва една контролна проба в една аналитична серия.

1.4. Статистическият вътрелабораторен качествен контрол се извършва с контролен материал с известни прицелни стойности; във всяка аналитична серия се изследва контролна проба, като резултатът от контролната проба се оценява и документира, преди резултатите от пробите на пациенти да бъдат пуснати.

ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

2. Вътрелaborаторният качествен контрол с една контролна проба се извършва и оценява, както следва:

2.1. Във всяка аналитична серия се изследва най-малко една контролна проба. За различни аналитични серии се използват контролни проби със стойности в различни клинично значими концентрационни области.

2.2. Изчисляването на контролните граници се извършва, като контролните граници се определят от резултатите на 20 контролни проби, получени в 20 последователни серии (20 календарни дни). Изчисляват се средната аритметична стойност, стандартното отклонение (SD) и вариационният коефициент (CV), като:

2.2.1. отклонението на средната аритметична стойност от "прицелната стойност" да е по-малко или равно на максимално допустимо отклонение

2.2.2. вариационният коефициент да е по-малък или равен на максимално допустим вариационен коефициент (CV)

2.3. Получените резултати от определянето на контролните проби в различните аналитични серии (календарни дни) се нанасят на контролна карта, в която се вписват и:

2.3.1. определената средна аритметична стойност;

2.3.2. контролните граници

ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

2.4. Документацията на вътрелaborаторния качествeн контрол съдържа:

2.4.1. обозначение на структурата по клинична лаборатория;

2.4.2. обозначение на работното място;

2.4.3. дата и час на определянето на резултата;

2.4.4. лабораторен показател, материал за изследване, мерни единици;

2.4.5. използван аналитичен метод;

2.4.6. получен резултат от определянето на контролната проба;

2.4.7. "прицелна" стойност (посочената от производителя стойност за използвания от лабораторията аналитичен метод или стойност, получена с референтен метод);

2.4.8. относително ($d \%$) и абсолютно отклонение (разлика) от "прицелната" стойност;

2.4.9. наименование, производител и сериен номер на контролния материал;

2.4.10. име и подпис на извършилия изследването;

2.4.11. стандартна работна процедура за действие в случай на констатиране на несъответствия при извършване на дейностите по т. 1 - 3.

ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

2.5. При резултат за контролната проба извън контролните граници (\bar{x} ср. ± 3 SD) или по-голямо отклонение от максимално допустимото първо се търсят причините, като се проследява основно цялата аналитична процедура. Взема се решение дали цялата серия, включително контролната проба, да се повторят, или след като се оцени медицинското значение и последствията, да се изследва цялата или част от аналитичната серия с резултати от проби на пациенти.

3. Оценка на невъзпроизводимостта:

3.1. Получените резултати от определянето на контролни проби във всяка серия проби на пациенти в края на контролния цикъл се използват за изчисляване SD, респ. CV.

3.2. Ако SD, респ. CV, надхвърлят допустимите стойности, задължително се търсят и отстраняват причините за нарастването на случайните грешки. Всички извършени коригиращи действия се протоколират.

3.3. Ако в следващия контролен цикъл CV отново надхвърли допустимите граници, аналитичният метод не се използва за изследване на проби на пациенти, докато причините не бъдат установени и отстранени. Всички предприети коригиращи действия се протоколират.

4. Оценка на недостоварността:

4.1. В края на всеки контролен цикъл от стойностите на използваните контролни проби във всяка серия проби на пациенти се изчислява системното отклонение на резултатите. Като мярка за системното отклонение служи разликата между средната аритметична и прицелната стойност (bias, d %).

4.2. Системното отклонение не трябва да надвишава максимално допустимото системно отклонение. Ако се констатира надвишаване на максимално допустимото системно отклонение, се търсят и отстраняват причините.

4.3. Ако в следващия контролен цикъл системното отклонение отново надвишава максимално допустимото, се преустановява използването на дадения метод за изследване на проби на пациенти, докато не се установят и отстранят причините.

4.4. Всички резултати от вътрелaborаторния качествен контрол и предприетите коригиращи действия се документират.

4.5. Резултатите от вътрелaborаторния качествен контрол се съхраняват пет години заедно със съответните изчисления (средна аритметична стойност, стандартно отклонение, разлика между средната аритметична и прицелната стойност).

4.6. Протоколите за предприети коригиращи действия се съхраняват пет години.

ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Външна оценка на качеството - Структурата по клинична лаборатория прилага външна оценка на качеството при спазване на следните изисквания:

1. Всяка структура по клинична лаборатория е задължена да участва в национална или чуждестранна нетърговска система за външна оценка на качеството.
2. Оценката на резултатите се основава на прицелна стойност, определена като "съгласувана" стойност и максимално допустимите отклонения от нея, като структурата по клинична лаборатория, която участва в националната система за външна оценка на качеството.
3. Задълженията на структурата по клинична лаборатория като участник в системата за външна оценка на качеството са следните:
 - 3.1. Структурата по клинична лаборатория изследва получените контролни материали при рутинни условия (както се изследват пробите на пациенти). Получените резултати се нанасят в предназначения за това формуляр, като се кодират използваните метод, апарат, реактиви, калибратори и контролни материали.
 - 3.2. При структура по клинична лаборатория, която участва в националната система за външна оценка на качеството, ръководителят на структурата удостоверява със своя подпис, че изследването на контролния материал е направено в ръководената от него структура, под негов контрол и доказва това чрез съхранение на оригиналните резултати от анализаторите.
4. Структурата по клинична лаборатория е длъжна да съхранява в срок 5 години оригиналните апаратни резултати от изследването на контролните материали (на хартиен или електронен носител).
 - 4.1. Системата за външна оценка на качеството издава сертификат на всяка участваща структура по клинична лаборатория след приключване на съответен контролен цикъл. В сертификата на националната система за външна оценка на качеството се посочват: програмата, за която се издава сертификатът, и включените в нея лабораторни показатели, датата на провеждане на контролния цикъл и срокът на валидност на сертификата.
5. Получената оценка задължително се обсъжда. Ако има показатели, отклоняващи се от съгласуваната стойност повече от максимално допустимото, се търсят и отстраняват причините. Всички предприети коригиращи действия се извършват съгласно предварително утвърдена стандартна работна процедура и се документират.

ПЕРСОНАЛ

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАБОТЕЩИТЕ В СТРУКТУРА ПО КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ И КЪМ ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ДЕЙНОСТИ, КОИТО ТЕ ИЗВЪРШВАТ

В структурата по клинична лаборатория могат да работят следните лица: лекар/и със и без специалност по клинична лаборатория; специалисти с висше образование (химици, магистър-фармацевти, биолози, биохимици, инженер-химици, медицински лаборанти, специалисти по информационни технологии и др.) и санитарни.

Изискванията към минималния брой лекари и специалисти с висше образование са следните:

1. за структура по клинична лаборатория в медицински център, диагностично-консултативен център, самостоятелна медико-диагностична лаборатория и от първо ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ - един лекар със специалност по клинична лаборатория;
2. а структура по клинична лаборатория от второ ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ - един лекар със специалност по клинична лаборатория и един лекар със или без придобита специалност;
3. за структура по клинична лаборатория от трето ниво на компетентност в лечебно заведение за болнична помощ - един лекар със специалност по клинична лаборатория, един лекар със или без придобита специалност и един специалист с висше образование на образователно-квалификационна степен "магистър" (химик, биохимик, магистър-фармацевт, биолог и др.).
4. Основните професионални дейности на ръководителя на структурата по клинична лаборатория включват:
 - 4.1.1. организиране и ръководство на диагностично-лечебната дейност на структурата по клинична лаборатория;
 - 4.1.2. организиране и подпомагане повишаването на квалификацията на работещите в структурата;
 - 4.1.3. организиране и подпомагане на внедряването на нови технологии - автоматизация, роботизация, лабораторни информационни системи (тясноспециализирани и общолабораторни);
 - 4.1.4. организиране и контрол върху провеждането на системен вътрелабораторен качествен контрол и при участието в система за външна оценка на качеството;
 - 4.1.5. организиране и контрол на връзките на структурата по клинична лаборатория с обслужваните звена;
 - 4.1.6. организиране и провеждане на дейности за повишаване на медицинската ефективност на лабораторната дейност;
 - 4.1.7. консултативна и методична помощ на други специалисти в областта на клиничната лаборатория.

ПЕРСОНАЛ

2. Основните професионални дейности на лекаря, работещ в структура по клинична лаборатория, включват:

2.1. работа в профилирано направление на структурата по клинична лаборатория, определено в длъжностната му характеристика;

2.2. провеждане и документиране на ежедневен вътрелaborаторен качествен контрол;

2.3. контрол върху извършването на контролни изследвания във връзка с участието в системи за външна оценка на качеството;

2.4. ежедневна проверка на резултатите на пациентите;

2.5. отговорност за специализираната поддръжка и ремонт на лабораторната апаратура в съответствие със съществуващите правила в структурата по клинична лаборатория;

2.6. участие в изготвянето на ежегодни планови заявки за диагностични набори, реактиви, химикали, консумативи, резервни части, контролни материали, калибратори;

2.7. отговорност за поддържането на текущата учетна и отчетна документация на структурата по клинична лаборатория;

2.8. поддържане на връзки с обслужваните звена;

2.9. отговорност за поддържане и актуализиране на методичен наръчник на структурата по клинична лаборатория;

2.10. участие в дежурства за спешни и неотложни изследвания.

ПЕРСОНАЛ

Конкретните изисквания към областите на дейност и преките задължения на всички служители в клиничните лаборатории се определят в длъжностните им характеристики.

По преценка на ръководителя на структурата по клинична лаборатория на служителите могат да се възлагат и контролни функции в областите им на дейност, които се наблюдават от ръководителя на структурата.

Структурата по клинична лаборатория има програма за квалификация на персонала, включително за специфично обучение за осигуряване на качеството на лабораторните дейности.

Обучението е встъпително и продължаващо.

Всеки новопостъпил служител преминава през встъпително-начално обучение, което завършва с изпит за оценка на уменията и допускане до самостоятелна работа.

Ежетодно целият персонал на клиничните лаборатории преминава през обучение, което се документира с протоколи и подпис на обучаващите.

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

