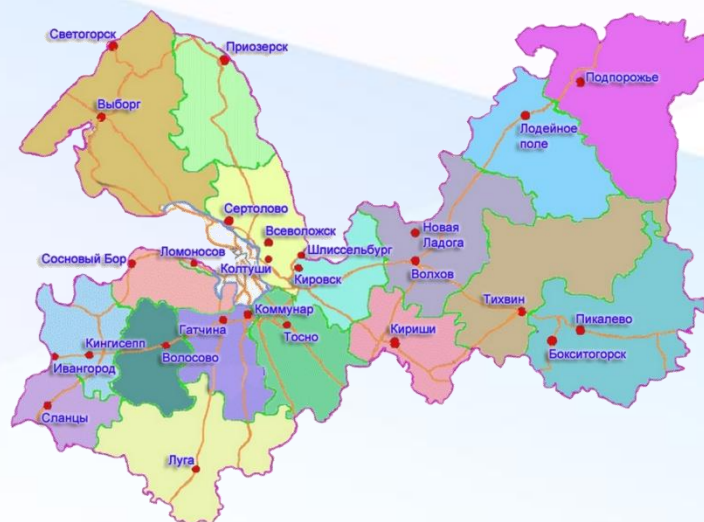


НАЗВАНИЕ ПРЕЗЕНТАЦИИ «СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ»



- Технические регламенты (законодательные документы, обязательные к исполнению)
- Национальные стандарты (документы добровольного многократного применения)
- Стандарты организаций (характеризующие продукцию только данной организации)



ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НАЛИЧИЕ КОТОРЫХ ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ В КДЛ

- Паспорт КДЛ
- Положение о КДЛ
- Должностные инструкции
- Инструкции по санитарно-противоэпидемическому режиму
- Инструкции по охране труда и технике безопасности
- 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 Журнал учета спирта Журнал учета сильнодействующих и ядовитых веществ Журнал учета проведения внутрилабораторного контроля качества
- Отчет о деятельности КДЛ



ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ КЛИНИЧЕСКОГО ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

- ПАЦИЕНТ
- Биология
- Патология
- Диагностика и лечение

- ОБРАЗЕЦ
- Взятие
- Обработка
- Хранение
- Транспортировка

- РЕЗУЛЬТАТ
- Методика
- Реагенты
- Прибор
- Калибровка
- Оператор

Согласно 2002г ФЗ «О техническом регулировании»

Стандартизация – деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг.

- СОБЛЮДЕНИЕ ВСЕМИ УЧАСТНИКАМИ ПРОЦЕССА УСЛОВИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ МАКСИМАЛЬНО-ВОЗМОЖНОЕ СОХРАНЕНИЕ В ОБРАЗЦАХ БИОМАТЕРИАЛА СВОЙСТВ И СОСТАВА, ПРИСУЩИХ ЕМУ IN VIVO
- ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ СООТВЕТСТВИЯ СВОЙСТВ РЕАГЕНТОВ ТРЕБОВАНИЯМ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, СПЕЦИФИЧНОСТИ, ПРАВИЛЬНОСТИ И ПРЕЦИЗИОННОСТИ ВЫПОЛНЯЕМЫХ С ИХ ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТОДИК
- РАЦИОНАЛИЗАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА



К организации деятельности КДЛ 15189 (2 изд.), 22869, 22870, 52905 (15190)

К элементам референтной системы 15193, 15194, 15195, 17511, 18153, 20776.1

К качеству КЛИ 53022.1, 53022.2, 53022.3, 53079.2, 53133.1, 53133.2, 53133.3, 15198

К организации взаимодействия с
клиническим персоналом
53022.4, 53079.3, 53079.4, 53133.4

К характеристикам средств анализа
и методик
53079.1, 15197, 17593, 592, 12322, 12532,
13612, 13640, 13641, 14254, 6710, 20776.2



ЦЕЛЬ СТАНДАРТИЗАЦИИ



**ПОВЫСИТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ
ДОСТИЖЕНИЯ ВЫСОКОЙ
ДОСТОВЕРНОСТИ ВЫПОЛНЯЕМЫХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.**

- Для преаналитического этапа за пределами лаборатории
- Для преаналитического этапа внутри лаборатории
- Для аналитического этапа
- Для постаналитического этапа
- Дополнительные СОПы

- Заполнение бланка-направления
- Контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала
- Забор биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)
- Правила первичной маркировки и внесение данных в МИС
- Правила транспортировки биоматериала
-
-
-
-
-
-
- Утверждает Гл.врач, согласуя с клиническими специалистами

- Прием, регистрация и контроль качества биоматериала лабораторией
- Правила маркировки биоматериала
- Внесение данных в ЛИС
- Действия сотрудников КДЛ при обнаружении несоответствий/“брака” биоматериале или данных направления
- Пробоподготовка
-
-
-
-
- Утверждает Зав.КДЛ

- Правила проведения внутрилабораторного контроля качества (по видам исследований)
- Правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам)
- Правила работы с информационными системами
- СОПы по „ручным“ методам
- СОПы по аналитическим методам, где применяются стандартные инструкции производителя
- Управление рисками (в т.ч. биорисками)

СОПы постаналитического этапа

- Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола исследования
- Правила выдачи информации пациентам и клиницистам
-
-
- Утверждает Гл.врач

Дополнительные СОПы

- Правила хранения реагентов
- Правила хранения биоматериала
- Техническое обслуживание оборудования
- Управление персоналом

- СОП является основным типом рабочих документов СМК лаборатории
- СОП содержит информацию о конкретике выполняемой работы
- СОП разрабатывается для каждой ключевой операции в рамках рабочих процессов
- СОП создается наиболее квалифицированным в данной области персоналом лаборатории
- СОПы актуализируются не реже 1 раза в 3 года. Осевные 1 раз в год

СОДЕРЖИТ:

- Название СОП
- Код (идентификатор) СОП
- ФИО и должность разработчика
- ФИО и должность утверждающего лица
- Даты разработки, утверждения, введения в действие
- Подписи указанных лиц
- Печать учреждения

- Название и область применения
- Нормативные ссылки (если соп создается без использования нормативных документов – ФЗ, тех.регламента, стандартов, приказов, КДЛ должна доказать его соответствие законодательным требованиям)
- Термины и определения, используемые сокращения
- Применяемое оборудование и инструменты
- Требования к условиям окружающей среды
- Ответственность за выполнение работ
- Процедура выполнения
- Действия при обнаружении несоответствия

- Обучение проводится для тех сотрудников, в чьи должностные обязанности входит выполнение действий, описанных в СОП
- Обучение новым СОПам проводит разработчик, после проверки зав.КДЛ, в течение 3-5 дней
- Обучение новых сотрудников проводится при поступлении на работу
- Ведется журнал обучения, где указано, какие сотрудники прошли обучение по конкретному и допущены к работе!