

**Приложение 7**  
**к приказу Министерства**  
**здравоохранения**  
**Кыргызской Республики**  
**№ \_\_\_\_ от \_\_\_\_ “ \_\_\_\_\_ ” 2023 г.**

**СТАНДАРТЫ**  
**АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ**  
**ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ**  
**ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**Бишкек 2023**

# Стандарты аккредитации для лабораторий, осуществляющих медицинскую деятельность

## Блок I. «Управление/менеджмент»

### Правовой статус, организационная структура и требования к управленческому аппарату организации

**Стандарт 1.1.(Б)** Правовой статус лаборатории, осуществляющую частную медицинскую деятельность, соответствует требованиям законодательства Кыргызской Республики

#### **Требования стандарта.**

Лаборатория, осуществляющая частную медицинскую деятельность (далее - медицинская лаборатория) прошла государственную регистрацию и лицензирование, имеется пакет правоустанавливающих документов:

1. Устав/Положение, утвержденный Учредителем/участником (общим собранием учредителей/участников), имеющий отметку органа юстиции о государственной регистрации;
2. Учредительный договор, соответствующий требованиям законодательства КР, подписанный его учредителями (при наличии более одного учредителя).
3. Свидетельство о государственной регистрации, выданное органами юстиции;
4. Лицензия на право осуществления заявленных видов лабораторных исследований, выданная уполномоченным государственным органом Кыргызской Республики в области здравоохранения.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

В медицинской лаборатории проверяется наличие пакета правоустанавливающих документов в соответствии с требованием стандарта.

**Стандарт 1.2.(Б)** В Уставе медицинской лаборатории четко определены предмет деятельности, принципы/ценности, миссия/цель, задачи и функции.

#### **Требования стандарта.**

Устав медицинской лаборатории содержит:

- предмет - вид деятельности;
- миссию или основную (генеральную) цель – суть/смысл создания (существования) организации;
- задачи - долгосрочные стратегии организации;
- принципы/ценности - эτικο-нравственные основы деятельности организации с акцентом на пациента (потребителя услуг);
- функции – оперативные мероприятия, направленные на реализацию долгосрочных стратегий организации.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

В медицинской лаборатории подвергается оценке Устав с позиций его соответствия требованиям стандарта.

**Стандарт 1.3.(Б)** Оказываемые услуги медицинской лаборатории отвечают общепринятым принципам/ценностям медицинской этики.

### **Требования стандарта.**

1. Лаборатория разработала документ, определяющий этические нормы и принципы поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности (например, «кодекс ценностей и этических принципов при осуществлении медицинской деятельности»).
2. Персонал информирован об установленных в организации этических нормах и принципах поведения при осуществлении профессиональной деятельности и руководствуется ими при осуществлении профессиональной деятельности.
3. Информация об установленных в организации этических нормах, принципах поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности доступна для пациентов (на стендах для пациентов).

### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие документа, определяющего этические нормы и принципы поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.
2. Проводится интервью с персоналом на предмет его информированности об установленных в организации этических нормах и принципах поведения при медицинском обслуживании пациентов.
3. Проводится осмотр информационных стендов на предмет наличия информации об установленных этических нормах, принципах поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.
4. Проводится анкетирование/интервью с пациентами на предмет соблюдением персоналом организации этических норм, принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.

**Стандарт 1.4.(А)** Организационная структура соответствует миссии/цели, задачам и функциям медицинской лаборатории и способствует их реализации.

### **Требования стандарта.**

1. Состав/структура медицинской лаборатории отвечает ее потребностям для эффективной реализации миссии/цели, стратегических задач и функций.
2. Имеются управленческие должности и соответствующий компетентный персонал, который несет ответственность за:
  - управление системой качества и безопасности оказываемых медицинских услуг;
  - финансовый менеджмент;
  - управление информационными системами;
  - управление человеческими ресурсами;
  - управление логистикой (обеспечение безопасности окружающей среды, контроль и обслуживание медицинской техники, зданий, помещений и коммуникаций, закупки, поставки, транспорт, сервисные услуги).
3. Имеется утвержденная схема организационной структуры и корпоративных связей, демонстрирующая область полномочий и ответственность, и отражающие реальную организацию работы в медицинской лаборатории.

### **Оценка выполнения стандарта.**

Анализ и оценке с позиций соответствия требованиям стандарта подвергаются:

- состав/структура подразделений/служб/кабинетов медицинской лаборатории;
- штатное расписание медицинской лаборатории;
- схема организационной структуры и корпоративных связей медицинской лаборатории;

- разделы Устава, в которых отражены положен порядок управления деятельностью медицинской лаборатории.

**Стандарт 1.5.(А)** Квалификация, компетентность и ответственность руководителя способствует эффективному управлению медицинской лабораторией.

#### **Требования стандарта.**

Руководитель медицинской лаборатории соответствует следующим квалификационным требованиям:

- высшее (медицинское, биологическое, химическое) образование, подтвержденное дипломом;
- последиplomное образование по лабораторной диагностике, подтвержденное сертификатом;
- дополнительное профессиональное образование по специальности "Управление здравоохранением"/"Менеджмент организации", подтвержденное сертификатом;
- опыт работы по специальности не менее 10 лет;
- наличие квалификационной категории (не менее первой) или ученой степени по специальности, подтвержденное сертификатом.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Для оценки на предмет соответствия требованию стандарта подвергаются изучению следующие документы:

- личное дело руководителя медицинской лаборатории, включающее документы о дипломном и последиplomном образовании, квалификационные сертификаты, трудовую книжку;
- должностную инструкцию руководителя медицинской лаборатории.

### **Управление человеческими ресурсами**

**Стандарт 1.6.(В)** В медицинской лаборатории на все штатные должности разработаны должностные инструкции.

#### **Требования стандарта.**

Должностные инструкции содержат:

- наименование штатной должности;
- **критерии отбора специалиста на штатную должность** (дипломное и после дипломное образование, опыт работы/практики в соответствии с занимаемой должностью, квалификация/наличие сертификата о присвоении квалификационной категории, практические навыки и др.);
- обязанности специалиста;
- соподчиненность и подотчетность;
- права и ответственность.

Должностные инструкции имеют необходимые атрибуты формализации и хранятся централизованно в отделе кадров медицинской лаборатории. У каждого сотрудника имеются копия должностной инструкция в соответствии с занимаемой штатной должностью.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Проверяется наличие должностных инструкций на каждую штатную должность в отделе кадров, оценивается их соответствие требованиям стандарта. Проверяется наличие должностных инструкций у каждого сотрудника.

**Стандарт 1.7.(Б)** При приеме специалистов на работу в медицинскую лабораторию, проводится оценка их квалификации и компетентности в соответствии с установленными должностными требованиями.

#### **Требования стандарта.**

1. При приеме специалистов на работу в медицинскую лабораторию соответствующие уполномоченные лица проводят оценку их квалификации и компетентности в соответствии с критериями отбора на штатные должности, установленных в должностных инструкциях, которые включают наличие:
  - необходимого дипломного и после дипломного образования (интернатура, ординатура, курсы усовершенствования/специализации);
  - необходимого опыта работы/практики и др..Специалисты, не соответствующие критериям отбора для занятия штатных должностей, на работу не принимаются.
2. Специалисты, соответствующие критериям отбора для занятия штатных должностей, принимаются на работу с испытательным сроком. В период испытательного срока ответственными лицами (руководителем медицинской лаборатории и старшими специалистами) проводится оценка квалификации и компетентности (теоретические знания и практические навыки) новых сотрудников в соответствии с занимаемой должностью. В конце испытательного срока руководитель медицинской лаборатории (или другое уполномоченное лицо) составляет письменный отзыв/рекомендацию, включающий оценку теоретических знаний и практических навыков нового сотрудника.
3. Со специалистами, получившими положительный отзыв за период испытательного срока, заключается трудовой договор/контракт и на данных сотрудников оформляются личные дела в соответствии с установленными требованиями по кадровой службе.
4. Письменный отзыв/рекомендация об оценке теоретических знаний и практических навыков новых сотрудников по результатам работы в течение испытательного срока подшивается в личные дела сотрудников.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Изучаются должностные инструкции, оценивается адекватность критериев отбора в соответствии со штатными должностями.
2. Изучаются личные дела специалистов, принятых на работу, проверяется наличие отзыва/рекомендации по итогам испытательного срока, оценивается соответствие сотрудников критериям отбора на штатные должности, установленных в должностных инструкциях.
3. Проводится анкетирование или опрос персонала о механизме/процедуре приема на работу.

**Стандарт 1.9.(А)** Медицинская лаборатория укомплектована необходимым количеством компетентного и квалифицированного персонала.

#### **Требования стандарта.**

1. Разработано и утверждено штатное расписание, которое обеспечивает формирование штатной профессиональной структуры (медицинский, и технический персонал), обеспечивающей потребности медицинской лаборатории в оказании медицинских услуг необходимого объема и качества в соответствии с ее специализацией.
2. Не менее 50% медицинского персонала, имеют сертификаты (удостоверения) о присвоении квалификационной категории, подтверждающие наличие необходимой компетенции/квалификации (опыт, знания, практические навыки) для осуществления

медицинской практики.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проводится оценка штатного расписания с позиций соответствия требования стандарта.
2. Подсчитывается процент сотрудников, имеющих квалификационные сертификаты (удостоверения) (в личных делах проверяется наличие сертификатов о присвоении квалификационной категории).

**Стандарт 1.9.(Б)** Медицинская лаборатория обеспечивает непрерывное профессиональное развитие персонала.

#### **Требования стандарта.**

1. Определяются потребности медицинского персонала лаборатории в обучении. Обучение проводится на базе организаций последиplomной подготовки и медицинской лаборатории.
  2. Компетентными лицами (руководителем и др.) проводится систематический мониторинг и анализ прохождения медицинским персоналом последиplomных курсов/циклов усовершенствования, с целью определения лиц, нуждающихся в повышении квалификации и составления плана дополнительного профессионального образования персонала медицинской лаборатории на предстоящий год.
  3. Медицинский персонал проходит курсы/циклы усовершенствования по специальности в организациях последиplomной подготовки с набором необходимого количества кредит-часов.
  4. Прохождение медицинским персоналом последиplomных курсов усовершенствования подтверждено документально (наличие сертификатов). Копии сертификатов о прохождении медицинским персоналом последиplomных курсов усовершенствования подшиваются в личные дела персонала.
  5. Персонал, работающий с медицинской техникой (диагностическими/лабораторными медицинскими аппаратами и приборами) и оборудованием обучен правилам их эксплуатации. Имеются документы (удостоверения, сертификаты и пр.) подтверждающие прохождение обучения персонала.
  6. Руководство медицинской лаборатории разрабатывает и реализовывает обучающую программу для медицинского персонала по актуальной тематике в области безопасности и качества медицинских услуг в соответствии со спецификой деятельности. Тематика обучающих программ как минимум включает:
    - здоровье и безопасность, включая, предотвращение или минимизация последствий инцидентов (неблагоприятных событий);
    - система управления качеством;
    - этика и права пациента;
    - конфиденциальность информации о пациенте.
- Обучение осуществляется в форме проведения конференций, интерактивных тренингов с практическими аспектами и семинарских занятий.
7. Проводится оценка эффективности обучения, посредством - пре и – пост тестирования. Обучающая программа для персонала периодически пересматривается/актуализируется с учетом оценки эффективности обучения.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяются контрольный список и личные дела персонала, оценивается прохождение медицинским персоналом курсов/циклов усовершенствования по специальности в организациях последиplomной подготовки с набором необходимого количества кредит-часов

2. Проводится оценка обучающей программы для медицинского персонала медицинской лаборатории с позиций соответствия тематики занятий требованиям стандарта.
3. Изучаются протоколы проведения обучения, результаты оценки эффективности обучения (тестирования).
4. Проверяется наличие механизма периодического пересмотра/актуализации обучающей программы для медицинского персонала организации с учетом оценки эффективности обучения.

**Стандарт 1.10.(В)** Трудовые договора между работодателем и работниками соответствуют нормативным правовым актам о труде.

**Требования стандарта.**

1. Трудовые отношения всех работников медицинской лаборатории с работодателем регулируются трудовыми договорами. Трудовые договора составлены на принципе партнерских отношений между работодателем и работниками, содержат основные положения статей 19 и 20 Трудового кодекса Кыргызской Республики (Основные права и обязанности работника и работодателя).
2. Трудовые договора в обязательном порядке содержат положения об обязательствах и ответственности работодателя в области обеспечения безопасных условий профессиональной деятельности, охраны и гигиены труда.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проверяется наличие трудовых договоров, заключенных медицинской организацией с работниками, оценивается их соответствие статьям 19 и 20 Трудового кодекса КР.

**Стандарт 1.11.(В)** Личные дела персонала медицинской лаборатории ведутся и хранятся согласно установленному порядку

**Требования стандарта.**

1. Личные дела персонала хранятся безопасно (в запирающихся сейфах/ шкафах) и недоступны для посторонних лиц.
2. Личное дело каждого сотрудника включает: внутреннюю опись документов, заявление о приеме на работу, личный листок по учету кадров, автобиографию или резюме, копии документов об образовании (диплома, документов о прохождении ординатуры или интернатуры, специализации, курсов повышения квалификации), трудовой договор, выписки из приказов о назначении, перемещении, увольнении и трудовую книжку.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется правильность хранения личных дел персонала в соответствии с требованиями стандарта.
2. Выборочно проверяются личные дела врачебного, среднего медицинского и прочего персонала на предмет наличия необходимых документов, указанных в требовании стандарта.

**Стандарт 1.12.(В)** Реализуются права персонала медицинской лаборатории в соответствии с действующим законодательством.

**Требования стандарта.**

Реализуются права персонала в соответствии с Трудовым кодексом КР (на отдых, обеспечиваемый установлением предельной продолжительности рабочего времени, предоставлением еженедельных выходных дней, нерабочих праздничных дней, на ежегодный оплачиваемый отпуск, на выплату пособий по временной нетрудоспособности,

на обязательное социальное страхование в случаях, предусмотренных законами Кыргызской Республики и др.).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Изучается трудовые договора с персоналом, проводится анкетирование/опрос сотрудников на предмет соблюдения их прав работодателем в соответствии с Трудовым кодексом КР.

**Стандарт 1.13.(В)** Оценивается удовлетворенность персонала медицинской лаборатории.

#### **Требования стандарта.**

1. Проводятся регулярные ежегодные исследования/мониторинг и оценка удовлетворенности персонала организации (условия и оплата труда, продвижение по службе/карьерный рост, моральный климат в коллективе, коммуникация и координация персонала, межличностные проблемы и др.) посредством механизмов обратной связи с персоналом (интервью, анонимный ящик, телефон доверия, анкетирование и др.).
2. Персонал медицинской лаборатории ознакомлен с результатами проведенного исследования по оценке его удовлетворенности (сообщения на собраниях коллектива, информация на стендах для персонала).
3. Руководство медицинской лаборатории принимает во внимание результаты исследования и оценки удовлетворенности персонала и осуществляет управленческие меры для решения выявленных проблем и улучшения кадровой политики.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие ежегодного исследования/мониторинга и оценки удовлетворенности персонала организации посредством механизмов обратной связи с персоналом в соответствии с требованиями стандарта.
2. Проводится интервью и анкетирование персонала организации на предмет доступа к информации о результатах проведенного исследования по оценке его удовлетворенности.
3. Проверяются и оцениваются факты реагирования руководства организации(управленческие меры) для решения выявленных проблем и улучшения кадровой политики по результатам исследования и оценки удовлетворенности персонала.

### **Управление информацией**

**Стандарт 1.14. (В)** Персонал медицинской лаборатории, имеет доступ к информации, необходимой для профессиональной деятельности.

#### **Требование стандарта.**

1. Имеется нормативная правовая и нормативно-техническая документация, регламентирующая профессиональную деятельность лаборатории в электронном виде и в виде бумажных носителей информации, в том числе:
  - нормативные правовые акты Кыргызской Республики в области здравоохранения и регулирования трудовых отношений;
  - приказы и Инструкции МЗ КР, регулирующие деятельность медицинских лабораторий в области безопасности и качества медицинских услуг;
  - стандартные операционные процедуры
2. Имеется механизм регулярной актуализации (изъятие из работы нормативных правовых актов, утративших силу, дополнение пакета вновь принятыми и утвержденными нормативными правовыми актами) пакета нормативных правовых актов.
3. Персонал медицинской лаборатории имеет доступ к интернет-ресурсам для осуществления профессиональной деятельности, ознакомления с достижениями и инновационными технологиями в области профессиональной деятельности.

4. Медицинская лаборатория осуществляет информационное обеспечение текущей деятельности персонала. Имеются ясные и эффективные механизмы связи для передачи информации по организации (структурному подразделению), включающие:
  - доски объявлений (информационные стенды) для объявлений;
  - планерки;
  - производственные собрания.

Информация на досках объявлений (информационных стендах) для персонала регулярно актуализируется. Планерки проводятся регулярно не менее одного раза в неделю. Повестки производственных собраний направлены на решение актуальных задач лаборатории.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие действующего перечня и пакета нормативных правовых актов в соответствии с требованиями стандарта и его доступность для персонала.
2. Проверяется наличие механизма регулярной актуализации пакета нормативных правовых актов (опрос ответственных лиц).
3. Проверяется наличие доступа к интернет-ресурсам для сотрудников лаборатории.
4. Проверяется наличие механизмов связи для передачи информации по организации путем осмотра досок объявлений (информационных стендов) для персонала, оценивается актуальность информации на стендах. Просматриваются журналы протоколов планерок и производственных собраний, оценивается регулярность проведения планерок и актуальность повесток производственных собраний. Проводится опрос персонала на предмет механизмов связи, оценивается их эффективность.

**Стандарт 1.15.(Б)** Медицинская лаборатория использует автоматизированную информационную систему для повышения эффективности деятельности и рационального расходования ресурсов.

#### **Требования стандарта.**

1. Медицинская лаборатория использует автоматизированную информационную систему, обеспечивающую:
  - учет, хранение и передачу необходимой информации по назначению;
  - взаимосвязь процессов/компонентов профессиональной деятельности.
  - необходимую обработку учетных данных для проведения анализа деятельности и принятия необходимых корректирующих действий для повышения качества и эффективности/производительности профессиональной деятельности, а также, для рационального использования ресурсов.
2. Имеются необходимые ресурсы поддерживающие автоматизированную информационную систему ОЗ (компьютеры, сервер, прикладные программы, лицензионное программное обеспечение, техническое обслуживание).
3. Проведено тестирование автоматизированной информационной системы программного обеспечения и необходимое обучение персонала.
4. Предусмотрены финансовые средства для технического обслуживания и необходимых периодических обновлений автоматизированной информационной системы.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

В медицинской лаборатории проверяется:

- наличие автоматизированной информационной системы и необходимых ресурсов поддерживающих автоматизированную информационную систему;
- использование автоматизированной информационной системы, отвечающее требованиям стандарта;

- факт обучения персонала пользованию автоматизированной информационной системой;
- наличие финансовых средств на техническое обслуживание и периодическое обновление автоматизированной информационной системы.

**Стандарт 1.16.(В)** Медицинская лаборатория обеспечивает защиту конфиденциальности, целостности и доступности информации в компьютерной автоматизированной информационной системе.

**Требования стандарта.**

1. Доступ к информации предоставляется только авторизованным лицам (ограниченному кругу лиц), когда это необходимо для исполнения своих служебных обязанностей.
2. Информация защищена от намеренного несанкционированного (неавторизованного) доступа с целью раскрытия, использования, изменения (по сравнению с исходным состоянием) или уничтожения.
3. Имеется система создания и хранения резервных копий электронных документов (файлов) с возможностью их восстановления в случае случайного (ошибки, технические сбои) или намеренного уничтожения и изменения.

**Оценка выполнения стандарта.**

Путем опроса должностных лиц в медицинской лаборатории оценивается система защиты конфиденциальности, целостности и доступности информации в компьютерной автоматизированной информационной системе в соответствии с требованием стандарта

**Стандарт 1.17.(В)** Медицинская лаборатория использует стандартный процесс управления документацией.

**Требования стандарта.**

1. В соответствии с требованиями «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике», утвержденной ППКР, в медицинской лаборатории составлена сводная номенклатура дел, которая включает разделы/фрагменты всех структурных подразделений, служб, должностных лиц управленческого и технического аппарата.
2. В каждом структурном подразделении (у должностных лиц управленческого и технического аппарата, комитетов/комиссий) имеется раздел/сводной номенклатуры дел в соответствии со спецификой профессиональной деятельности.
3. Сводная номенклатура дел утверждена руководителем медицинской лаборатории.
4. Наименования разделов в сводной номенклатуре дел соответствуют штатному расписанию и каждому разделу присвоен условный цифровой идентификатор (индекс).
5. Разделы сводной номенклатуры дел включают все необходимые заголовки дел/документации заводимых в медицинской лаборатории/структурных подразделениях.
6. Документы хранятся в папках/делах, которые проиндексированы в соответствии с номенклатурой дел.
7. Имеются все дела, указанные в соответствующих разделах сводной номенклатуры дел.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие сводной номенклатуры дел у делопроизводителя и ее разделов в структурных подразделениях (у должностных лиц управленческого и технического аппарата, комитетов/комиссий).
2. Проверяется наличие элементов формализации сводной номенклатуры дел в соответствии с требованиями стандарта (утверждение, согласование).

3. Оценивается структура/состав разделов сводной номенклатуры, ее соответствие требованиям «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике», штатному расписанию медицинской лаборатории и правильность цифровой идентификации (индексации) разделов.
4. Проверяется наличие/полнота необходимых заголовков дел в сводной номенклатуре дел медицинской лаборатории.
5. Проверяется наличие дел, указанных в соответствующих разделах сводной номенклатуры дел и правильность их индексации на основе номенклатуры дел.

**Стандарт 1.18.(В)** Локальные нормативные акты, регулирующие повседневную деятельность медицинской лаборатории, оформлены в соответствии с установленными требованиями.

**Требования стандарта.**

Локальные нормативные акты (внутренние приказы, распоряжения, указания, правила внутреннего распорядка, положения) регламентирующие повседневную деятельность медицинской лаборатории /структурных подразделений/комиссий:

- оформлены в соответствии с «Типовой инструкцией по делопроизводству в КР», утвержденной ППКР или другими типовыми документами;
- имеют атрибуты формализации (утверждены и подписаны руководителем медицинской лаборатории);
- имеют дату ввода в действие;
- обновляются/актуализируются по мере необходимости.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проверяются локальные нормативные акты медицинской лаборатории, оценивается их соответствие требованиям стандарта.

**Стандарт 1.19.(В)** Имеется система регистрации входящей и исходящей корреспонденции и присвоения входящим и исходящим документам условного обозначения.

**Требования стандарта.**

В соответствии с требованиями «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике», утвержденной ППКР:

1. Вся входящая и исходящая документация, требующая учета, исполнения и пользования, зарегистрирована (фиксация факта создания или поступления документа путем записи необходимых сведений о документе в регистрационных формах - журналах регистрации входящей и исходящей корреспонденции и проставления на документе регистрационного номера).
2. Осуществляется правильное присвоение входящим и исходящим документам условного обозначения/регистрационного номера (порядковый номер по журналам регистрации входящей и исходящей корреспонденции, дополненный индексом структурного подразделения и индексом дела по номенклатуре дел).
3. Осуществляется правильное ведение регистрационных форм - журналов регистрации входящей и исходящей корреспонденции. Журналы регистрации входящей и исходящей корреспонденции пронумерованы, прошнурованы и скреплены печатью.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проверяется:

1. Наличие регистрационных форм - журналов регистрации входящей и исходящей корреспонденции.
2. Состав обязательных реквизитов в графах журналов регистрации входящей и исходящей

корреспонденции, соответствие требованиям «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике», правильность их оформления и заполнения.

3. Правильность присвоения входящим и исходящим документам условного обозначения/регистрационного номера и оформления журналов регистрации входящей и исходящей корреспонденции.

**Стандарт 1.20.(В)** Медицинская и другая документация ОЗ, законченная делопроизводством архивируется в соответствии с установленными требованиями.

#### **Требования стандарта.**

В соответствии с требованиями «Типовой инструкции по делопроизводству в Кыргызской Республике» к организации оперативного хранения документов:

1. Законченные делопроизводством документы медицинской лаборатории хранятся в специально предназначенном для этого месте (архив). Документы систематизированы и подготовлены для хранения в архиве в соответствии с «Типовой инструкцией по делопроизводству в Кыргызской Республике» (**проведена экспертиза ценности документов, составлены и оформлены описи дел**).
2. Помещение архива достаточной площади, в хорошем техническом состоянии, оборудовано металлическими стеллажами (шкафами), системой естественной вентиляции, средствами пожаротушения. Микроклимат в помещении архива соответствует установленным нормативам. В помещениях архива не проходят магистральные трубопроводы и имеются средства защиты от краж (металлические двери, решетки на окнах).
3. Назначено ответственное лицо, ответственное за организацию работы архива. Имеется Положение об архиве, регламентирующее организацию работы архива и требования к помещению архива, ведется соответствующая документация.
4. Проводится работа по экспертизе ценности документов, хранящихся в архиве (при отборе их на государственное хранение).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие штатной единицы и физического лица, ответственного за организацию работы архива.
2. Проводится осмотр помещения архива и изучение документации архива и экспертной комиссии. Оценивается состояние помещения/коммуникаций и техническое оборудование архива, а также наличие и качество ведения необходимой документации, системы научно-справочного аппарата к документам архива и проведение необходимых процедур/работ (экспертизы ценности документов) в соответствии с требованиями стандарта.

### **Управление качеством и безопасностью медицинских услуг**

**Стандарт 1.20. (А)** В медицинской лаборатории имеется система менеджмента качества и безопасности.

#### **Требования стандарта.**

1. В медицинской лаборатории имеются официально назначенный специалист(ы), ответственный за управление качеством и безопасностью оказываемых услуг, имеется приказ о назначении специалистов.
2. Специалисты, ответственные за управление качеством и безопасностью оказываемых услуг, имеют опыт работы, соответствующую квалификацию и подготовку, подтвержденную сертификатами.
3. Разработано Руководство по качеству в соответствии с международными и

национальными требованиями.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие приказа руководителя о назначении специалистов, ответственных за управление качеством и безопасности оказываемых услуг.
2. Оценивается профессионализм специалистов в области качества и безопасности в соответствии с требованиями стандарта.
3. Проверяется наличие Руководства по качеству, оценивается его структура и содержание.

**Стандарт 1.21.(А)** Все инциденты зарегистрированы, расследованы, проанализированы и используются для улучшения работы.

#### **Требования стандарта.**

1. Имеется документированная утвержденная/подписанная процедура, регламентирующая правила регистрации/документирования, расследования и передачи информации об инцидентах (ошибки, дефекты, неблагоприятные события), включая профессиональные заболевания персонала.
2. Информация об инцидентах официально зарегистрирована/документирована (журнал регистрации инцидентов, личное дело сотрудника).
3. Проводится оперативное расследование/анализ всех инцидентов, включая профессиональные заболевания персонала, в соответствии с установленными правилами, имеются акты/протоколы.
4. Результаты расследований/анализа всех инцидентов обсуждены (на клинических конференциях, производственных собраниях) и использованы для улучшения работы (приняты адекватные меры для их предотвращения).
5. Информация об инцидентах предоставляется в соответствующей форме (служебная/докладная записка, объяснительная записка, письмо, акт и др.) и в установленные сроки соответствующим должностным лицам или компетентным органам.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Проверяется:

- наличие документированной процедуры, регламентирующей правила регистрации/документирования, расследования и передачи информации об инцидентах;
- наличие факта регистрации информации об инцидентах;
- документы (акты/протоколы), подтверждающие проведение расследования/анализа всех инцидентов в соответствии с установленными правилами, оценивается адекватность сделанных выводов;
- факт обсуждения результатов расследования/анализа всех инцидентов на клинических конференциях (производственных собраниях);
- проведение оценки адекватности принятых мер для предотвращения инцидентов;
- факт своевременной передачи информации об инцидентах должностным лицам или компетентным органам в соответствии с требованием стандарта.

**Стандарт 1.22.(А)** Имеющиеся риски, связанные с профессиональной деятельностью медицинской лаборатории четко идентифицированы и управляются.

#### **Требования стандарта.**

1. Медицинская лаборатория ежегодно:
  - выявляет/идентифицирует, ведет документальный учет фактических и

- потенциальных рисков и их источников возникновения (услуги/процедуры, медицинская техника, оборудование и материалы);
- разрабатывает мероприятия для устранения, изоляции или минимизации значимых рисков (план управления рисками), связанных с медицинской деятельностью и окружающей средой.
2. План управления рисками основан на проведенном анализе/оценке рисков. Составными частями плана управления рисками являются:
    - преамбула к плану-программе, где идентифицированы основные риски;
    - мероприятия по инфекционному контролю, который разрабатывается на основании
    - мероприятия по управлению рисками, связанными с оказываемыми медицинскими услугами, включая инфекционный контроль (биологические и химические аварии, контаминация, ошибки медицинского персонала, недостатки исследований, риски, связанные с медицинской техникой и др.);
    - управление рисками персонала (мероприятия по охране здоровья и гигиене труда медицинского персонала, включая мероприятия по контролю рабочей нагрузки, управлению стрессовыми ситуациями и профессиональными рисками);
    - контроль рисков, связанных с окружающей средой (мероприятия по противопожарной безопасности, по безопасности зданий, помещений и коммуникаций, по хранению опасных веществ, управление риском краж и насилия, обеспечение надлежащего микроклимата, дератизация и дезинсекция и др.);
  3. План управления рисками имеет следующую структуру: мероприятия, исполнители, сроки исполнения, критерии/индикаторы оценки выполнения запланированных мероприятий и отметка об исполнении. Имеются все необходимые атрибуты формализации (наличие грифа «Утверждаю», подпись лица, утвердившего план, заверенная печатью, дата утверждения).
  4. Обеспечивается выполнение запланированных мероприятий, имеются документы, подтверждающие выполнение запланированных мероприятий (протоколы/акты, чек-листы, записи в рабочей документации, приказы, распоряжения и т.д.).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Оценивается работа по выявлению/идентификации, документальному учету фактических (выявленных, доказанных) и потенциальных рисков и их источников возникновения.
2. Проверяется наличие плана контроля рисков, проводится его оценка соответствия требованиям стандарта по структуре и содержанию, наличия атрибутов формализации.
3. Проверяются документы, подтверждающие выполнение запланированных мероприятий (протоколы/акты чек-листы, записи в рабочей документации и т.д.).

**Стандарт 1.23. (А)** Разработан и утвержден план мероприятий по повышению качества оказываемых услуг, обеспечивается его реализация.

#### **Требования стандарта.**

1. Медицинская лаборатория ежегодно разрабатывает годовой план мероприятий по повышению качества. План включает индикаторы качества для отслеживания и оценки качества выполнения ключевых аспектов преаналитического, аналитического и постаналитического процессов, внедрение новых технологий, профессиональную подготовку сотрудников, обратную связь с клиническим процессом, регулярное обучение персонала в области качества, информационное обеспечение профессиональной деятельности и другие мероприятия по качеству.
2. План по повышению качества имеет следующую структуру: мероприятия, исполнители, сроки исполнения и отметка об исполнении. Имеются все необходимые атрибуты формализации (наличие грифа «Утверждаю», подпись лица, утвердившего план,

- заверенная печатью, дата утверждения).
3. План по повышению качества имеет следующую структуру: мероприятия, исполнители, сроки исполнения, критерии/индикаторы оценки выполнения запланированных мероприятий и отметка об исполнении. Имеются все необходимые атрибуты формализации (наличие грифа «Утверждаю», подпись лица, утвердившего план, заверенная печатью, дата утверждения).
  5. Обеспечивается выполнение запланированных мероприятий, имеются документы, подтверждающие выполнение запланированных мероприятий (протоколы/акты, приказы, распоряжения, записи в рабочей документации и т.д.).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Проверяется наличие плана по повышению качества, проводится его оценка с точки зрения соответствия структуры, актуальности запланированных мероприятий, правильности оформления и наличия, необходимых атрибутов формализации. Проверяются документы, подтверждающие выполнение запланированных мероприятий.

**Стандарт 1.24.(А)** Обеспечивается анализ деятельности медицинской лаборатории.

#### **Требования стандарта.**

1. Руководитель медицинской лаборатории осуществляет составление ежегодного отчета с анализом деятельности с отражением:
  - выполнения запланированных мероприятий;
  - достижения ожидаемых результатов;
  - соблюдения запланированных сроков;
  - не реализованных мероприятий;
  - выявленных проблем в области качества и безопасности качества оказываемых услуг;
  - определение дальнейших шагов для решения выявленных проблем.
2. Отчет с анализом деятельности обсужден на общем собрании персонала медицинской лаборатории.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие годового отчета о деятельности медицинской лаборатории. Изучается и оценивается качество анализа в годовых отчетах в соответствии с требованием стандарта.
2. Кроме того, изучается протокол собрания, на котором обсуждался отчет, оценивается содержания выступлений участников и внесенные предложения, адекватность принятых решений для улучшения.

## **Блок II «Клиническая безопасность».**

**Стандарт 2.1.(Б)** Риски заражения персонала медицинской лаборатории социально значимыми инфекционными заболеваниями при осуществлении профессиональной деятельности оценены и управляются.

#### **Требования стандарта.**

Медицинской лаборатория ежегодно разрабатывает и реализовывает мероприятия по устранению, изоляции или минимизации рисков заражения персонала социально значимыми инфекционными заболеваниями, включая следующие аспекты:

- прохождение ежегодных профилактических медицинских осмотров;

- прохождение ежегодного диагностического скрининга персоналом медицинской лаборатории на гепатиты «В» и «С», (персонал, проводящий серологические и ПЦР исследования на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С);
- обеспечение иммунизацией персонала из группы повышенного риска против гепатита «В» и других социально значимых инфекционных заболеваний (случаи отказа персонала ОЗ от проведения вакцинации оформлены документально);
- проведение оценки полноты иммунизации персонала из группы повышенного риска, напряженности и длительности поствакцинального иммунитета;
- обеспечение персонала пакетом медицинских услуг в соответствии с нормативными документами системы здравоохранения при выявлении социально значимых инфекционных заболеваний (гепатиты «В» и «С», туберкулез, «ВИЧ» и др.).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Оцениваются планируемые мероприятия по устранению, изоляции или минимизации рисков заражения персонала социально значимыми инфекционными заболеваниями на предмет соответствия их требованиям стандарта. Проверяется реализация запланированных мероприятий.

**Стандарт 2.2.(В)** Персонал медицинской лаборатории проходит инструктаж по технике безопасности.

#### **Требования стандарта.**

1. Имеются официально назначенный сотрудник (приказом руководителя медицинской лаборатории), несущий персональную ответственность за проведение инструктажа персонала лаборатории по технике безопасности (далее – ТБ) на рабочих местах.
2. Имеется разработанный и утвержденный пакет инструкций по технике безопасности, который регулярно актуализируется.
3. Персонал при поступлении на работу и в дальнейшем, не реже одного раза в год, проходит инструктаж по технике безопасности, факт проведения которого документально фиксируется в журнале регистрации прохождения инструктажа по технике безопасности.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. В медицинской лаборатории проверяется наличие приказа о назначении лица, ответственного за проведение инструктажа по технике безопасности и контроль соблюдения техники безопасности персоналом, утвержденного Пакета инструкций по технике безопасности, журнала регистрации прохождения инструктажа по технике безопасности.
2. Проверяется факт документальной фиксации проведения инструктажа по технике безопасности персонала.

**Стандарт 2.3.(Б)** Риски при работе с медицинской техникой/оборудованием и источниками повышенной опасности оценены и управляются.

#### **Требования стандарта.**

1. Медицинская техника проходит техническое освидетельствование при вводе в эксплуатацию и после ремонта, имеются подтверждающие документы.
2. Все электрические аппараты и электрооборудование заземлено.
3. Имеются утвержденные инструкции по технике безопасности на используемые аппараты, приборы и оборудование, которые регулярно актуализируется.
4. Персонал лаборатории, работающий с медицинской техникой (медицинскими аппаратами, приборами и оборудованием) обучен правилам их эксплуатации.

Имеются документы (удостоверения, сертификаты и пр.) подтверждающие прохождение обучения.

5. У сотрудника, работающего на автоклаве, имеется документ о допуске к работе с автоклавом.
6. Персонал медицинской лаборатории, работающий с микроорганизмами 1-4 групп патогенности, прошел курсы специализации с освоением методов безопасной работы с микроорганизмами 1-4 групп патогенности (имеются удостоверения, сертификаты, подтверждающие прохождение обучения), не имеет медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

В медицинской лаборатории проверяется:

- документы, подтверждающие прохождение технического освидетельствования медицинской техники при ее вводе в эксплуатацию и после ее ремонта;
- наличие контуров заземления у электрических аппаратов и электрооборудования;
- наличие утвержденных инструкций по эксплуатации на каждый вид аппаратов, приборов и оборудование;
- документов, подтверждающие прохождение обучения сотрудников работающих с медицинской техникой/оборудованием;
- документа о допуске к работе с автоклавом у сотрудника, работающего на автоклаве;
- документов, подтверждающие прохождение курсов обучения специализации сотрудниками по методам безопасной работы с микроорганизмами 1-4 групп патогенности;
- отсутствие медицинских противопоказаний к вакцинации, лечению специфическими препаратами и к работе в средствах индивидуальной защиты у персонала медицинской лаборатории, работающего с микроорганизмами 1-4 групп патогенности.

**Стандарт 2.4. (Б)** Выполняются правила дезинфекции.

#### **Требования стандарта.**

1. Для проведения работ по дезинфекции изделий медицинского назначения, поверхностей помещений, защитной одежды персонала, загрязненной биологическими выделениями используются химические средства для дезинфекции, зарегистрированные и разрешенные к применению в Кыргызской Республике. Имеется свидетельство о государственной регистрации на каждое средство для дезинфекции, используемое в ОЗ.
2. Имеются инструкции по применению дезинфицирующих средств от фирм-производителей. Инструкции содержат данные о составе дезинфицирующих средств, об их эффективности в отношении микроорганизмов (бактерий, вирусов, грибов и т.д.) область и режим применения (концентрация рабочего раствора, время экспозиции) дезинфицирующих средств.
3. Область и режим применения дезинфицирующих средств (концентрация рабочего раствора, время экспозиции) для проведения работ по дезинфекции в ОЗ соответствует требованиям инструкции фирмы производителя.
4. Имеются в наличии аптечки для оказания медицинской помощи при возникновении инцидентов во время проведения работ с дезинфицирующими средствами (в соответствии с инструкциями по применению дезинфицирующих средств).

5. Персонал владеет знаниями о действиях в случае попадания дезинфицирующего средства на кожу, слизистую оболочку глаза, желудок, дыхательные пути в соответствии с инструкциями.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие свидетельств о государственной регистрации и инструкции по применению дезинфицирующих средств, используемых для работ по дезинфекции в ОЗ.
2. Проводится визуальное наблюдение за проведением работ по дезинфекции, оценивается правильность использования дезинфицирующих средств (область применения и режим).
3. Проверяется наличие аптечки для оказания медицинской помощи в случаях возникновения инцидентов во время проведения работ с дезинфицирующими средствами.
4. Осуществляется опрос сотрудников, осуществляющих проведение работ по дезинфекции, оцениваются знания сотрудников требований инструкции по применению дезинфицирующих средств.

**Стандарт 2.5.(А)** Выполняются правила предстерилизационной очистки, упаковки, стерилизации и хранения стерильных изделий медицинского назначения.

#### **Требования стандарта.**

1. Предстерилизационную очистку ИМН проводят в «грязной зоне», подсушку и упаковку ИМН проводят в «чистой зоне» стерилизационного кабинета.
2. Проводится контроль качества предстерилизационной очистки ИМН пробами (амидопириновой, фенолфталеиновой и азопирамовой) на наличие остатков крови, моющего средства, хлорсодержащих окислителей, ржавчины, кислот и пероксидаз растительного происхождения. Результаты контроля качества предстерилизационной очистки документально фиксируются в журнале контроля качества предстерилизационной очистки.
3. Стерилизация изделий медицинского назначения осуществляется путем их обработки в автоклаве или сухожаровом шкафу в соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР.
4. Контроль стерилизации осуществляется физическим, химическим и бактериологическим методами, при этом используют средства измерения температуры (термометр, термометр максимальный), давления (мановакуумметры), учет времени, химические тесты, термохимические индикаторы и биотесты в соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР.
5. В журнале регистрации результатов стерилизации имеются записи с указанием времени стерилизации, температуры и давления, с результатами тест-контроля для каждой загрузки.
6. Обеспечивается правильность хранения стерильных изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Осуществляется наблюдение за проведением работ по предстерилизационной очистке, упаковке, оценивается правильность их проведения.
2. Проводится наблюдение за проведением работ по стерилизации, оценивается правильность проведения работ по стерилизации.
3. Проверяется журнал регистрации результатов стерилизации, оценивается правильность его заполнения.

4. Оценивается правильность хранения стерильных изделий медицинского назначения в соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР.

**Стандарт 2.6.(А)** Соблюдается гигиена рук медицинского персонала медицинской лаборатории.

#### **Требование стандарта.**

1. Перед каждой процедурой, а также до и после снятия перчаток медперсонал:
  - моет руки с мылом под проточной водой и высушивает одноразовым полотенцем/«одноразовыми салфетками многократного применения»;
  - и/или**
  - в случае если на руках нет видимых загрязнений, обрабатывает руки 2-3 мл (при выполнении гигиенической антисептики) антисептиком до полного высыхания раствора на руках.
2. Имеется мыло (жидкое во флаконах с дозатором, для твердого мыла, применяются решетчатые мыльницы или мыльницы на магните, для обеспечения подсушивания мыла), дозаторы с антисептиками (локтевые дозаторы со спиртовыми антисептиками для обработки рук размещаются в удобных местах, лучше применять индивидуальные дозаторы) и одноразовые полотенца/«одноразовые салфетки многократного применения».

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проводится визуальное наблюдение за правильностью выполнения алгоритма мытья и обработки рук медицинским персоналом в режиме реального времени
2. Проверяется наличие мыла, дозаторов с антисептиками (или индивидуальных дозаторов) и одноразовых полотенец/«одноразовых салфеток многократного применения».

**Стандарт 2.7.(А)** Во время манипуляций, связанных с рисками, персонал медицинской лаборатории использует средства индивидуальной защиты.

#### **Требования стандарта.**

1. При проведении работ, связанных с рисками (дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация, уборка помещений и рабочих мест, забор биологического материала, проведение лабораторных исследований) персонал лаборатории использует средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения (в зависимости от вида выполняемых работ):
  - перчатки (нестерильные одноразовые перчатки, многоразовые хозяйственные/технические перчатки);
  - медицинский халат/костюм;
  - шапочка/колпак закрывающая волосы;
  - сменная обувь с закрытым носком;
  - резиновый или пластиковый фартук;
  - очки или лицевые щитки;
  - маски.
2. Имеется адекватный запас СИЗ для персонала, обеспечивающий бесперебойную работу медицинской лаборатории.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

В медицинской лаборатории проводится наблюдение за проведением работ, связанных с рисками, в режиме реального времени. Оценивается использование индивидуальных средств защиты, указанных в требовании стандарта. Проверяется наличие адекватного запаса СИЗ для бесперебойной работы медицинской лаборатории.

**Стандарт 2.8.(Б)** Соблюдается санитарно–гигиенический режим в помещениях.

#### **Требование стандарта.**

1. Соблюдается режим уборки (предварительной, текущей, заключительной и генеральной) помещений и рабочих мест в соответствии с установленными требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР.
2. Имеются графики уборки помещений во всех подразделениях, помещенные на видные места (на стенах).
3. Имеется уборочный инвентарь (ведра, емкости для мытья стен, щетки) для проведения уборки помещений.
4. Весь уборочный инвентарь имеет маркировку с указанием помещений, используется по назначению и хранится отдельно в специально отведенных местах.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. В медицинской лаборатории проверяется наличие графиков уборки, инвентаря, индивидуальных средств защиты персонала и запаса моющих и дезинфицирующих средств для проведения уборки.
2. Оценивается правильность маркировки и хранения уборочного инвентаря.
3. Проводится визуальный осмотр помещений на предмет чистоты.
4. Осуществляется опрос персонала, ответственного за проведение уборки, на знание режимов уборки (предварительной, текущей, заключительной и генеральной).

**Стандарт 2.9.(А)** Риски контаминации и получения травм от уколов иглами медицинским персоналом оценены и управляются.

#### **Требования стандарта.**

В соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР:

1. В медицинской лаборатории (помещениях для забора крови для проведения лабораторных исследований) в виде настенного постера имеется документированная процедура (алгоритм) по безопасному обращению с использованными одноразовыми шприцами (инъекционными устройствами).
2. Персонал владеет навыками безопасного обращения с использованными шприцами.
3. Не проводят никаких манипуляций с использованными шприцами (сгибание, манипулирование и отделение иглы вручную). В случае если пластмассовые части шприцов сдаются на переработку, то иглы отсекаются от шприцов при помощи иглоотсекателя и собираются отдельно.
4. Не надевают повторно защитный колпачок на иглу, если это необходимо сделать, то используют метод одной руки.
5. И использованные острые предметы (иглы) выбрасывают сразу после использования в проколостойкие емкости/контейнеры (коробки из твердого пластика или жестяные емкости), расположенные на расстоянии вытянутой руки.
6. Емкость/контейнер для сбора острых отходов запечатывается и заменяется, как только он будет заполнен на три четверти.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

В помещениях для забора крови для проведения лабораторных исследований методом визуального наблюдения проверяется соблюдение мер по безопасному обращению с использованными шприцами в соответствии с требованиями стандарта. Проводится опрос персонала процедурного кабинета, оценивается знание персонала правил безопасного обращения с использованными шприцами

**Стандарт 2.10.(В)** Соблюдается режим облучения помещений медицинской лаборатории бактерицидными лампами.

**Требования стандарта.**

1. Имеется достаточное количество бактерицидных ламп.
2. Проводится регулярное облучение помещений бактерицидными лампами, где это необходимо в соответствии с установленными требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР:
  - время облучения помещений бактерицидными лампами 60 минут;
  - проветривание помещений после облучения не менее 15 минут;
  - имеются журналы регистрации процедуры облучения помещений и паспорта на бактерицидные лампы;
  - осуществляется учет работы бактерицидных ламп и своевременная замена бактерицидных ламп после выработки лампой установленного количества часов (согласно паспорта).

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Оценивается адекватность количества имеющихся бактерицидных ламп.
2. По журналу регистрации процедуры облучения помещений проверяется регулярность, необходимая экспозиция облучения помещений, а также проведение учета работы кварцевых ламп.
3. Проводится проверка паспортов кварцевых облучателей на предмет правильности срока использования бактерицидных облучателей.
4. Проводится опрос медицинского персонала на предмет знания режима облучения помещений бактерицидными лампами.

**Стандарт 2.11.(В)** Проведение лабораторных исследований осуществляется в условиях соответствующего микроклимата.

**Требования стандарта.**

Во всех рабочих помещениях медицинской лаборатории независимо от времени года поддерживается необходимая температура и влажность воздуха. Температура воздуха составляет 18-24 градусов Цельсия, относительная влажность – 40-60%. Для контроля температуры и влажности установлены психрометры, комнатные термометры, кондиционеры. Имеются журналы регистрации температуры и влажности в помещении.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится осмотр помещений, оценивается соответствие микроклимата требованиям стандарта. Проверяется наличие психрометров и листов регистрации температуры и влажности в лабораторных кабинетах.

**Стандарт 2.12.(Б)** Соблюдаются правила транспортировки, хранения лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов в медицинской лаборатории.

**Требования стандарта.**

1. Транспортировка лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов в

- медицинскую лабораторию осуществляется на специальном транспортном средстве с закрытым верхом.
2. Лабораторные реактивы, диагностические препараты и реагенты хранятся в сухих помещениях в шкафах или стеллажах (при необходимости хранятся в темном месте, в холодильниках, в сейфах).
  3. Соблюдается температурный и влажностный режим хранения лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов. Имеются холодильники и психрометры. В холодильниках имеется термометр для измерения температуры, которая регистрируется в журнале.
  4. Отсутствуют лабораторные реактивы, диагностические препараты и реагенты с истекшим сроком годности.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Оцениваются условия транспортировки лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов в медицинскую лабораторию в соответствии с требованием стандарта путем интервью с администрацией и персоналом лаборатории.
2. Проводится осмотр медицинской лаборатории, проверяется:
  - условия хранения лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов;
  - наличие холодильников и поверенных термометров в холодильниках;
  - наличие поверенных психрометров;
  - наличие журнала регистрации температурного режима в холодильниках;
  - правильность соблюдения температурного режима при хранении лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов;
  - сроки годности имеющихся лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов, оценивается выполнение требований стандарта.

**Стандарт 2.13.(Б)** В помещениях медицинской лаборатории имеется система приточно-вытяжной вентиляции с механическим побуждением.

#### **Требования стандарта.**

Размещение и эксплуатация системы вентиляции в ОЗ осуществляется в соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР:

1. Помещения лаборатории оборудованы приточно-вытяжной вентиляционной системой с механическим побуждением (приточно-вытяжные индивидуальные каналы, вытяжные индивидуальные каналы, приточные индивидуальные каналы).
2. Вытяжная вентиляция с механическим побуждением без устройства организованного притока (вытяжные индивидуальные каналы, вентиляторы в форточных фрамугах) имеется в помещениях для стерилизации, автоклавирования и временного хранения медицинских отходов, моек, кладовых для хранения дезинфекционных средств и санитарных узлах.
3. Регулярно проводится профилактические осмотр и ремонт системы вентиляции, имеется подтверждающая документация.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Проводится осмотр помещений, указанных в требовании стандарта, в которых проверяется наличие приточно-вытяжной вентиляции. Проверяется техническое состояние приточно-вытяжной вентиляции, оценивается правильность их использования путем опроса персонала. Проверяется документация, подтверждающая проведение профилактического осмотра и ремонта системы вентиляции.

**Стандарт 2.14.(А)** Имеется аптечка для проведения постконтактной профилактики на случай аварийных ситуаций.

**Требования стандарта.**

1. В соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения в лаборатории имеются укомплектованные аптечки для проведения постконтактной профилактики на случай возникновения аварийных ситуаций (биологические и химические аварии).
2. При возникновении биологических и химических аварий проводится постконтактная **профилактика** (в соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения).
3. Имеются журналы регистрации случаев биологических и химических аварий, где отмечается дата, время, место, характер аварии, ФИО пострадавшего лица и проведенные мероприятия.
4. Информация о биологических и химических авариях сообщается руководителю лаборатории. Руководитель лаборатории сообщает информацию о произошедших биологических и химических авариях руководителю ОЗ.
5. Все медицинские работники лаборатории знают, что нужно делать в случае возникновения биологических и химических авариях.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. В медицинской лаборатории проверяется наличие аптечки на случай возникновения биологических и химических аварий и ее укомплектованность необходимыми лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения в соответствии с требованием стандарта.
2. Проверяется наличие журналов регистрации случаев биологических и химических аварий и правильность их заполнения.
3. Путем собеседования с персоналом, оценивается их знания о действиях при возникновении биологических и химических аварий и о передаче информации о произошедших случаях биологических и химических аварий.

**Стандарт 2.15. (А)** Соблюдаются правила безопасности при сборе и транспортировке отходов в медицинской лаборатории.

**Требования стандарта.**

В соответствии с требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения КР в медицинской лаборатории соблюдаются правила безопасности при сборе и транспортировке отходов:

1. Имеется технический персонал, ответственный за сбор и удаление отходов в медицинской лаборатории, который прошел необходимый инструктаж и обучение по безопасной работе с отходами.
2. Имеются правила и инструкции для технического персонала, вовлеченного в обращение с отходами.
3. Сбор отходов в местах их образования осуществляется в течение рабочей смены.
4. Отходы сортируются в соответствующие емкости, которые заполняют не более чем на 3\4.
5. Транспортировка медицинских отходов осуществляется в многоразовых контейнерах, или одноразовых пакетах, или в герметично закрывающихся емкостях/контейнерах с крышками, имеющих знак «Биологической опасности» в зависимости от класса отходов и перегружается в маркированные контейнеры для данного класса отходов, установленные на специальной площадке.
6. Контейнеры для временного хранения медицинских отходов после их освобождения

- дезинфицируются в соответствии с установленными требованиями.
7. При обращении с медицинскими отходами технический персонал использует средства индивидуальной защиты: халаты/комбинезоны, хозяйственные перчатки, обувь с закрытым носком, респиратор/маска, халат, фартук, очки, чепчик.
  8. После манипуляций с отходами и снятия перчаток, технический персонал осуществляет гигиену рук.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Осуществляется обход медицинской лаборатории, проверяется/выясняется наличие технического персонала, ответственного за сбор и удаление/транспортировку отходов, утвержденных правил и инструкций по работе с медицинскими отходами.
2. Методом визуального наблюдения проверяется соблюдение правил безопасности при сборе и транспортировке отходов, а также, правил использования средств индивидуальной защиты техническим персоналом в соответствии с требованием стандарта.
3. Проводится опрос технического персонала, ответственного за сбор и удаление отходов, на предмет знания правил безопасности при работе с отходами.

**Стандарт 2.16.(Б)** Соблюдаются правила обработки и уничтожения медицинских отходов.

#### **Требования стандарта.**

В соответствии с требованиями нормативных правовых и нормативных документов системы здравоохранения КР в медицинской лаборатории соблюдаются правила обработки и уничтожения медицинских отходов:

1. **Для обработки и уничтожения твердых медицинских отходов используют один из следующих методов:**
  - обработку текучим паром в специально выделенном для этого автоклаве;
  - микроволновую обработку (при наличии специального оборудования);
  - обработку дезинфектантами.
2. **Для обработки и уничтожения жидких медицинских отходов используют:**
  - обработку дезинфектантами.

**Стандарт 2.17. (Б)** Имеются условия для соблюдения гигиены персонала медицинской лаборатории.

#### **Требования стандарта.**

В помещениях медицинской лаборатории имеются умывальные раковины, подключенные к централизованной системе водоснабжения и канализации. Имеется душевая кабина для персонала (при производственной необходимости).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Проводится обход помещений медицинской лаборатории, проверяется наличие условий для соблюдения гигиены персонала, оценивается соответствие требованиям стандарта.

**Стандарт 2.18.(В)** Соблюдаются правила сбора, стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников.

#### **Требования стандарта.**

1. Имеется документированная процедура (письменная инструкция) по сбору и хранению грязной защитной одежды сотрудников.

2. Использованную защитную одежду сотрудников собирают в мешки из непромокаемого материала или контейнеры с крышками, непосредственно на местах его использования.
3. Чистую и грязную защитную одежду сотрудников хранят отдельно.
4. Контейнеры для грязной и чистой защитной одежды промаркированы.
5. Имеются письменные инструкции по стирке, сушке, упаковке и хранению чистой защитной одежды персонала.
6. Технический персонал, осуществляющий стирку, сушку, упаковку и хранение защитной одежды персонала, обучен правилам безопасности при работе со специальной техникой и использует средства индивидуальной защиты:
  - хозяйственные перчатки;
  - халат;
  - обувь с закрытым носком.
7. Выстиранную защитную одежду персонала сушат на воздухе (место для сушки удалено от источников загрязнения атмосферного воздуха) и/или в сушильной камере.
8. Чистую защитную одежду персонала хранят в стеллажах/шкафах или чистых промаркированных контейнерах.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие документированной процедуры (письменной инструкции) по сбору и хранению грязной защитной одежды сотрудников.
2. Проверяется наличие письменных инструкций по стирке, сушке, упаковке и хранению чистой защитной одежды персонала.
3. Проводится опрос технического персонала на предмет знаний о правилах сбора, стирки, сушки, упаковки и хранения грязной и чистой защитной одежды персонала.
4. Путем визуального наблюдения оценивается выполнение правил сбора, стирки, сушки, упаковки и хранения защитной одежды персонала, а также использование защитных средств техническим персоналом.

**Стандарт 2.19.(А)** Риски работ с патогенными биологическими агентами в медицинской лаборатории оценены и управляются.

#### **Требования стандарта.**

1. У медицинской лаборатории, в случае осуществления деятельности (проведения исследований), связанной с микроорганизмами I-IV группы патогенности, имеется разрешение на работу, выданное Режимной комиссией (республиканской, областной).
2. Допуск персонала к работе с биологическими агентами I-IV групп патогенности осуществляется на основании приказа руководителя медицинской лаборатории, издаваемого один раз в два года, и проверки знаний персонала медицинской лаборатории требований биологической безопасности (тестирование, аттестация).
3. Инструктаж сотрудников медицинской лаборатории по соблюдению требований биологической безопасности проводится не реже 2 раз в год, имеются необходимые документы (инструкции, журнал регистрации).
4. Сотрудники медицинской лаборатории, проводящие серологические и ПЦР исследования на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С, ежегодно проходят контрольные обследования на наличие соответствующих антигенов (антител) в сыворотке крови.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

В медицинской лаборатории проверяется в соответствии с требованием стандарта:

- наличие/отсутствие разрешения Режимной комиссии на работу с микроорганизмами I-IV группы патогенности;
- наличие/отсутствие механизма проверки знаний персонала о требованиях в области

биологической безопасности;

- наличие/отсутствие приказа руководителя медицинской лаборатории о допуске персонала к работе с биологическими агентами I-IV групп патогенности
- наличие/отсутствие проведения инструктажа сотрудников по соблюдению требований биологической безопасности;
- наличие/отсутствие ежегодного прохождения контрольных обследований на наличие соответствующих антигенов (антител) в сыворотке крови сотрудниками лаборатории, проводящих лабораторные исследования на ВИЧ-инфекцию, гепатиты В и С.

## **Блок III. «Качество медицинских услуг»**

### **Доступность услуг**

**Стандарт 3.1.(В)** Предоставляется информация о медицинской лаборатории и о доступе к услугам.

#### **Требования стандарта.**

1. Информация включает в себя:
  - адрес, график/время работы лаборатории, время приема проб;
  - перечень проводимых лабораторных исследований (виды услуг);
  - прейскурант цен на услуги;
  - время выдачи результатов;
  - инструкцию по заполнению формы запроса (направления);
  - инструкцию по подготовке пациента;
  - инструкцию по правилам взятия проб пациента;
  - инструкцию по транспортировке проб, в том числе любые специальные требования по обращению с пробами;
  - критерии лаборатории приема и отказа в приеме проб;
  - доступность клинической консультации при назначении исследований и интерпретации их результатов;
  - сведения о доступности клинической консультации при назначении исследования и интерпретации результатов.
2. Вышеуказанная информация представлена на государственном и официальном языках в печатном и/или электронном формате на интернет-сайте и на информационных стендах медицинской лаборатории, регулярно обновляется/актуализируется.
3. Имеется план система указателей для пациентов и посетителей. Система указателей понятны для пациентов и посетителей, расположены на видных и доступных местах.
4. Предоставляемая информация пациентам о медицинской лаборатории и доступе к услугам регулярно обновляется/актуализируется.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Проводится изучение содержания интернет-сайта, информационных стендов медицинской лаборатории.
2. Проверяется наличие системы указателей в медицинской лаборатории соответствии с требованиями стандарта.
3. Оценивается актуальность информации о медицинской лаборатории, ее доступность для пациентов.

**Стандарт 3.2.(В)** Услуги медицинской лаборатории доступны для пациентов с ограниченными возможностями передвижения.

**Требования стандарта.**

1. Предусмотрен пандус с поручнями при входе с улицы в медицинскую лабораторию и кнопка вызова (на входной двери).
2. Организовано дежурство персонала в холле медицинской лаборатории с целью консультаций и оказания помощи при передвижении пациентам с ограниченными возможностями по медицинской лаборатории.
3. Предусмотрен выезд на дом к пациентам с ограниченными возможностями передвижения для забора проб на лабораторные исследования.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Выясняется наличие системы:
  - предварительной записи на прием к врачу для пациентов с ограниченными возможностями;
  - дежурства персонала медицинской лаборатории с целью консультаций и оказания помощи при передвижении пациентам с ограниченными возможностями;
  - выезда на дом к пациентам с ограниченными возможностями передвижения для забора проб на лабораторные исследования.
2. Проводится визуальный осмотр здания медицинской лаборатории, оценивается выполнение требований стандарта (наличие пандуса с поручнями, системы вызова дежурного персонала).

**Стандарт 3.3.(В)** Время ожидания забора проб на лабораторные исследования у пациентов в медицинской лаборатории приемлемо для пациентов.

**Требования стандарта.**

Ожидание пациентами забора проб на лабораторные исследования не превышает 30 минут.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Проводится анкетирование пациентов на предмет времени ожидания забора проб на лабораторные исследования.
2. Проводится наблюдение за процессом ожидания забора проб пациентов на лабораторные исследования.

**Стандарт 3.4.(В)** Процесс оказания услуг в медицинской лаборатории учитывает наличие барьеров у пациентов.

**Требования стандарта.**

1. Медицинская лаборатория выявляет наличие барьеров при оказании медицинских услуг пациентам (пожилые люди, лица, не владеющие государственным и официальным языками и имеющие национальные/культурные особенности/традиции) и стремится к их минимизации.
2. Информация для пациентов в медицинской лаборатории на информационных стендах представлена на государственном, официальном языках и на других языках (при необходимости). С пациентами и его семьей общаются на языке, который им понятен.
3. Персонал ОЗ информирован о национальных/культурных традициях и религиозных убеждениях различных обслуживаемых этнических групп пациентов (проводится определенное обучение персонала) и с уважением к ним относится.

### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Путем собеседования с персоналом оценивается проведение работы в медицинской лаборатории по выявлению барьеров при оказании медицинской помощи пациентам.
2. Проверяется наличие информационных стендов для пациентов на государственном, официальном и других языках.
3. Проводится анкетирование и опрос пациентов на предмет наличия (или отсутствия) языковых барьеров во время медицинского обслуживания в **медицинской лаборатории**.
4. Берется интервью у пациентов (проводится анкетирование пациентов) о соблюдении этических норм в отношении принадлежности пациентов к различным национальностям/этносам и религиозным конфессиям.

**Стандарт 3.5.(В)** Персонал медицинской лаборатории четко идентифицирован.

### **Требования стандарта.**

1. В медицинской лаборатории разработаны правила идентификации персонала, где определены требования к внешнему виду персонала, специальному медицинскому обмундированию, бейджам.
2. Медицинские работники со средним медицинским образованием имеют отличительную от врачей форму одежды установленного образца.
3. У каждого медицинского работника имеется бейджик с указанием фамилии, имени, отчества и должности врача или медицинской сестры.
4. Вспомогательный и технический персонал имеет специальную форму.

### **Оценка выполнения стандарта.**

Посредством наблюдения за персоналом и опроса персонала медицинской лаборатории проверяется выполнение требований стандарта.

## **Преаналитические процедуры**

**Стандарт 3.6.(Б)** Форма запроса (направление) на исследование содержит необходимую информацию.

### **Требования стандарта.**

Медицинская лаборатория использует утверждённую/унифицированную форму запроса (направления) на исследование, которое, по меньшей мере, содержит следующую информацию о:

- пациенте (Ф.И.О.) или другие идентификационные данные, дату рождения, пол, адрес, номер телефона пациента, предполагаемый диагноз, примечание/дополнительные сведения о пациенте);
- враче, направившего пациента на исследование (Ф.И.О, направившего врача, место работы и номер телефона врача), дату и время взятия пробы, подпись специалиста, проводившего взятие пробы;
- типе первичной пробы и назначенном исследовании;
- дате/времени, когда была собрана первичная проба;
- дате/времени получения пробы;
- о лаборатории (адрес или место размещения лаборатории, номер телефона лаборатории, график работы и приёма проб)

### **Оценка выполнения стандарта.**

Проводится проверка наличия форм запроса (направлений) на исследование и оценивается полнота их соответствия требованиям стандарта.

**Стандарт 3.7.(А)** Медицинская лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по взятию первичной пробы/обращению с ней и обеспечивает её выполнение.

#### **Требования стандарта.**

1. В соответствии с национальными и международными нормативными документами документированная процедура по взятию первичной пробы/обращению с ней (СОП) содержит необходимую информацию по видам исследования:
  - подготовка пациента к взятию пробы;
  - тип и размер первичной пробы с описанием емкостей/контейнеров и необходимых добавок для пробы;
  - оптимальное время взятия пробы в зависимости от вида исследования с учетом факторов, влияющих на результат (например, прием лекарственных средств и т.п.).
2. В соответствии с национальными и международными нормативными документами документированная процедура/инструкция содержит необходимую информацию по взятию проб:
  - определение идентификации пациента, у которого взята проба;
  - подтверждение соответствия пациента преаналитическим требованиям (состояние натощак, отмена/приостановка приема лекарств, взятие пробы в определенное время/интервал времени и др.);
  - формы подтверждения согласия пациента для некоторых типов проб;
  - технику взятия пробы,
  - правила маркировки проб, обеспечивающих прослеживаемость проб до пациента;
  - способ обращения с пробами (условия хранения) между временем отбора и временем поступления в лабораторию;
  - утилизация изделий медицинского назначения, использованных для взятия проб.
3. Документированная процедура/инструкция доступна сотрудникам, ответственным за взятие первичных проб (сотрудникам пунктов забора первичных проб), которые прошли соответствующее обучение и выполняют требования документированной процедуры/инструкции.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Изучается содержание документированной процедуры/инструкции по взятию первичной пробы и обращению с ней, оценивается ее содержание в соответствии с требованиями стандарта.
2. Проводится наблюдение за процессом работ по взятию первичных проб и обращению с ними, оценивается правильность выполнения документированной процедуры/инструкции сотрудниками пунктов забора первичных проб.
3. Проверяется наличие документов (график, протоколы) о проведении обучения сотрудников пунктов забора процедуре взятия проб и обращению с ней.

**Стандарт 3.8.(Б)** Медицинская лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по транспортировке проб в лабораторию и обеспечивает её выполнение.

#### **Требования стандарта.**

1. В соответствии с национальными и международными нормативными документами документированная процедура (СОП) содержит требования и:
  - к упаковке по видам исследования и типу проб;
  - к температурному режиму и временному интервалу при транспортировке проб;

- к безопасным условиям транспортировки проб для перевозчика, принимающей стороны и окружающей среды.
2. Медицинская лаборатория контролирует выполнение требований документированной процедуры по транспортировке проб в лабораторию.
  3. Сотрудники пунктов забора и перевозчики обучены и выполняют требования документированной процедуры по транспортировке проб в лабораторию.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Оценивается содержание документированной процедуры по транспортировке проб в лабораторию в соответствии с требованием стандарта.
2. Проверяется наличие механизмов контроля выполнения требований документированной процедуры по транспортировке проб в медицинскую лабораторию.
3. Проверяется наличие документов (график, протоколы, учебные материалы) о проведении обучения сотрудников пунктов забора правилам транспортировки проб в медицинскую лабораторию.

**Стандарт 3.9.(А)** Медицинская лаборатория имеет утверждённую документированную процедуру по работе с поступившими в лабораторию пробами для проведения исследований и обеспечивает её выполнение.

#### **Требования стандарта.**

1. В соответствии с национальными и международными нормативными документами документированная процедура (СОП) содержат требования к:
  - прослеживаемости поступивших проб до пациента (до первичной пробы) с помощью направления и маркировки;
  - критериям приемлемости (приема) проб или отказа в приеме проб;
  - правилам регистрации проб в журналах регистрации и в компьютерной информационной системе лаборатории;
  - правилам сортировки и подготовки/обработки проб для проведения исследований;
  - правилам хранения проб до проведения исследований (дополнительных исследований).
2. Сотрудники медицинской лаборатории обучены и выполняют требования документированной процедуры.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Оценивается содержание документированной процедуры в соответствии с требованием стандарта.
2. Проверяется наличие документов (график, протоколы, учебные материалы) о проведении обучения сотрудников лаборатории по аспектам требований документированной процедуры. Проводится собеседование с сотрудниками на предмет знаний документированной процедуры.
3. Проверяется ведение записей о регистрации поступивших проб в журнале и/или компьютерной информационной системе лаборатории, сверяются дата и время забора пробы в формах запроса (направлений) с данными регистрации о времени доставки в лабораторию.
4. Проверяется соответствующая документация (журнал регистрации проб, компьютерная информационная система лаборатории, бракеражный журнал и др.) Проводится наблюдение за процессом работ с поступившими в медицинскую лабораторию пробами для проведения исследований, оценивается выполнение требований документированной процедуры.

### **Аналитические процедуры**

**Стандарт 3.10.(А)** Медицинская лаборатория использует только унифицированные методики исследования.

**Требования стандарта.**

1. Медицинская лаборатория использует унифицированные аналитические процедуры, которые отвечают потребностям пользователей лабораторных услуг, соответствуют сущности исследования и рекомендованы международными и национальными нормативными документами. Имеется список всех лабораторных методик с указанием нормативных документов, рекомендующих их использование.
2. Медицинская лаборатория пользуется методиками с указанием допустимых характеристик точности, правильности и воспроизводимости измерения, аналитической и диагностической специфичности и чувствительности, предела обнаружения и интервала измерения. Имеются инструкции к выполнению методик.
3. Не допускаются отклонения или изменения от методики.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие списка всех лабораторных методик с указанием нормативных документов, рекомендующих использование данных методик.
2. Проверяется наличие инструкций к выполнению методик, в которых указаны функциональные характеристики о точности, правильности и воспроизводимости измерения, аналитической и диагностической специфичности и чувствительности, пределе обнаружения, интервале измерения.

**Стандарт 3.11.(А)** Медицинская лаборатория имеет утверждённые стандартные операционные документированные процедуры для аналитических процессов.

**Требования стандарта.**

1. Руководство медицинской лаборатории обеспечивает наличие утвержденных, регулярно актуализируемых стандартных операционных документированных процедур (СОП) для аналитических процессов, включающих:
  - подготовку рабочих мест;
  - выполнение методик исследования (в соответствии с перечнем исследований в лаборатории);
  - проведение внутрилабораторного контроля качества и построение контрольных карт (по видам исследований);
  - правила оценки данных внутреннего контроля качества (по видам исследований);
  - правила оценки данных внешней оценки качества;
  - построение калибровочных графиков;
  - записи и проверку результатов;
  - правила работы на лабораторных аппаратах и приборах (с конкретизацией по каждому аппарату/прибору);
  - правила работы с информационными системами лаборатории.
2. Содержание СОП для аналитических процессов соответствует международным и национальным рекомендациям и нормативным документам.
3. Оригиналы СОП хранятся у руководителя медицинской лаборатории, а контролируемые копии на рабочих местах.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяются наличие СОП для всех аналитических процессов в соответствии с требованием стандарта, оригиналов у руководителя лаборатории, а контролируемых

- копий на рабочих местах.
2. Оценивается полнота содержания СОП в соответствии с международными и национальными рекомендациями и нормативными документами.
  3. Проводится собеседование с персоналом медицинской лаборатории по выполнению СОП.

**Стандарт 3.12.(А)** Проводится контроль качества лабораторных исследований.

**Требования стандарта.**

1. Внедрен и функционирует внутрिलाбораторный контроль качества аналитических процедур (далее ВЛКК), который проводится по всем видам исследований с количественной (качественной) оценкой результатов и ведением соответствующей документации (контрольные карты)
2. Для проведения ВЛКК, в качестве контрольного материала, используются аттестованные значения концентраций аналитов (сертифицированные референтные материалы/ аттестованные стандартные образцы).
3. Результаты ВЛКК входят в интервал  $X \pm 2S$ .

**Оценка выполнения стандарта.**

1. На рабочих местах в медицинской лаборатории проверяется наличие контрольных карт на все выполняемые в лаборатории исследования, оценивается правильность их заполнения.
2. Оценивается контрольный материал для проведения ВЛКК в соответствии с требованием стандарта.
3. Оцениваются результаты ВЛКК в соответствии с требованием стандарта.

**Стандарт 3.13.(А)** Медицинская лаборатория участвует в программах внешней оценки качества или межлабораторных сличительных испытаниях.

**Требование стандарта.**

1. Медицинская лаборатория участвует в программах внешней оценки качества/профессионального тестирования (далее - ВОК) и/или межлабораторных сличительных испытаниях (далее - МЛСИ) не менее чем по 30% видам исследований, выполняемых в лаборатории.
2. Медицинская лаборатория анализирует результаты своего участия в программах ВОК и МСИ и осуществляет корректирующие действия, когда контрольные критерии не достигнуты (результаты ВОК и МЛСИ выходят за пределы  $X \pm 2S$ ).
3. Руководство медицинской лаборатории отслеживает эффективность корректирующих действий.
4. Результаты участия в программах ВОК и МЛСИ обсуждаются с персоналом медицинской лаборатории.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется регулярность участия медицинской лаборатории в программах ВОК и/или МЛСИ не менее чем по 30% видам исследований, выполняемых в лаборатории.
2. Оцениваются показатели/результаты участия лаборатории в ежегодных программах ВОК и/или МЛСИ.
3. Проверяется наличие плана корректирующих действий (в случае если контрольные критерии не достигнуты), оценивается его выполнение,
4. Проверяется наличие протоколов по обсуждению результатов участия медицинской лаборатории в программах ВОК и МЛСИ.

**Постаналитические процедуры**

**Стандарт 3.14.(Б)** Медицинская лаборатория обеспечивает рассмотрение результатов лабораторных исследований перед их выдачей.

**Требования стандарта.**

Уполномоченный персонал медицинской лаборатории систематически осуществляет процедуру рассмотрения/проверки результатов лабораторных исследований перед их выдачей путем их оценки в сравнении с ВЛКК, доступной клинической информацией и результатами предыдущих исследований.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится собеседование с уполномоченным персоналом медицинской лаборатории по выполнению требований стандарта.

**Стандарт 3.15(А)** Отчеты о результатах лабораторных исследований соответствуют установленным требованиям.

**Требования стандарта.**

1. Отчет о результатах каждого лабораторного исследования точный, ясный, не допускает двойного толкования, соответствует специфическим инструкциям методики исследования и потребностям пользователей.
2. Формат отчета (электронный, бумажный) и способ его передачи из лаборатории соответствует потребностям пользователей.
3. Отчет о результатах лабораторных исследований зарегистрирован в журналах и/или в отчетной части лабораторной информационной системы (ЛИС).
4. В соответствии с международными рекомендациями/требованиями отчет о результатах каждого лабораторного исследования содержит необходимую информацию для интерпретации результатов лабораторных исследований:
  - ясное указание на проведенное исследование;
  - наименование медицинской лаборатории;
  - идентификацию (ФИО или др.) и местонахождения пациента (если это возможно);
  - ФИО врача, направившего пациента на исследование;
  - дату и время взятия первичной пробы;
  - тип первичной пробы;
  - методика измерения;
  - результаты исследования, выраженные в единицах СИ или в единицах, сопоставимых с единицами СИ или в других приемлемых единицах;
  - биологические референтные интервалы, значения для принятия клинических решений или диаграммы/номограммы, поддерживающие значения для принятия клинических решений, если они применяются;
  - интерпретация результатов, когда это требуется;
  - идентификация лица, проверяющего результаты и уполномоченного выдавать отчеты;
  - дату и время выдачи отчета .

**Оценка выполнения стандарта.**

Проверяются отчеты о результатах лабораторных исследований, оценивается выполнение требований стандарта

**Стандарт 3.16.(Б)** Выдача результатов лабораторных исследований соответствует установленным требованиям.

### **Требования стандарта.**

1. В соответствии с национальными нормативными документами и международными рекомендациями/требованиями стандартная операционная документированная процедура (СОП) выдачи результатов лабораторных исследований включает:
  - требования указания в отчете (о результате лабораторных исследований) случаев, когда полученная первичная проба **непригодна** или может привести к **неверному результату**;
  - действия в случае, когда результаты исследования оказались в интервалах «тревожный» или «критический» (извещение врача, ведение соответствующих записей);
  - требования к изложению и передаче результатов лабораторных исследований (четко напечатаны/читабельные, без ошибок, сообщены лицу, уполномоченному получать и использовать информацию, формат/вид передачи информации);
  - требования о том, что результаты, имеющие серьезные последствия, не сообщались непосредственно пациенту без предоставления адекватной консультации.

### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Оценивается полнота содержания СОП в соответствии с требованиями стандарта.
2. Проводится собеседование с персоналом лаборатории по выполнению СОП.

## **Обеспечение прав пациентов**

**Стандарт 3.17.(В)** Пациенты информированы о своих правах и обязанностях, а также о системе разбора претензий.

### **Требования стандарта.**

В медицинской лаборатории на государственном и официальном языках имеется стенд содержащий информацию о:

1. Правах и обязанностях пациентов в соответствии и требованиями нормативных правовых документов КР;
2. Системе получения и рассмотрения претензий пациентов, связанных с медицинским обслуживанием;
3. Должностных лицах, к которым могут обратиться пациенты при возникновении претензий по вопросам их медицинского обслуживания (фамилии, имена, отчества, должность, номера телефонов);
4. Возможности пациентов обращаться с жалобой в соответствующие общественные организации по защите прав пациента либо в суд при неудовлетворенности пациентов результатами разбора жалоб в ОЗ.

### **Оценка выполнения стандарта.**

Проводится обход медицинской лаборатории, проверяется наличие и объем информации на стендах в соответствии с требованиями стандарта.

**Стандарт 3.18.(В)** Информация о пациенте приватна и конфиденциальна, защищена от потери или неправильного использования.

### **Требования стандарта.**

В соответствии и требованиями нормативных правовых документов КР:

1. В документе медицинской лаборатории, определяющим совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной

- деятельности (Кодекс ценностей и этических принципов при осуществлении профессиональной деятельности) декларированы гарантии пациентам на приватность и конфиденциальность информации, связанной с медицинским обслуживанием в ОЗ.
2. Информация о пациенте не доступна посторонним лицам.
  3. Конфиденциальная информация о пациенте передается в другие инстанции (уполномоченным лицам) по официальному запросу, имеющим законное обоснование.
  4. Раскрытие конфиденциальной информации о пациентах их семьям и другим организациям осуществляется только после получения согласия пациентов.
  5. Все медицинские сотрудники информированы об ответственности за несоблюдение правил приватности и конфиденциальности информации связанной с медицинским обслуживанием пациента в медицинской лаборатории.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Оценивается наличие гарантий пациентам на приватность и конфиденциальность информации, связанной с медицинским обслуживанием, в документе медицинской лаборатории, определяющим совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.
2. Проводится опрос/**анкетирование** сотрудников в области соблюдения приватности и конфиденциальности информации, связанной с медицинским обслуживанием пациентов в ОЗ.

**Стандарт 3.19.(В)** Пациенту гарантируется неприкосновенность частной жизни, уважение его чести и достоинства.

#### **Требования стандарта.**

1. Факт обращения граждан в медицинскую лабораторию, проведенные диагностические исследования и иные сведения, полученные при медицинском обслуживании пациентов, составляют врачебную/медицинскую тайну, гарантируемую медицинской лабораторией в соответствии и требованиями нормативных правовых документов КР.
2. В документе медицинской лаборатории, определяющим совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности (Кодекс ценностей и этических принципов при осуществлении профессиональной деятельности) декларированы гарантии пациентам на неприкосновенности частной жизни, уважение их чести и достоинства, сохранении врачебной/медицинской тайны при медицинском обслуживании в медицинской лаборатории.
3. Все сотрудники медицинской лаборатории информированы об ответственности за реализацию прав пациентов в области неприкосновенности частной жизни, уважения чести и достоинства пациентов, сохранения врачебной/медицинской тайны.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. Оценивается наличие гарантий пациентам на неприкосновенности частной жизни уважение их чести и достоинства при медицинском обслуживании, в документе медицинской лаборатории, определяющим совокупность этических норм и принципов поведения сотрудников/персонала при осуществлении профессиональной деятельности.
2. Проводится опрос/**анкетирование** сотрудников оценивается информированность последних, а также выполнение установленных требований по вопросам неприкосновенности частной жизни пациентов, уважение их чести и достоинства, сохранения врачебной/медицинской тайны.

**Стандарт 3.20.(В)** Оценивается удовлетворенность пациентов, их претензии принимаются во внимание. Существует система для рассмотрения жалоб пациентов.

**Требования стандарта.**

1. В медицинской лаборатории функционируют механизмы обратной связи с пациентами (прием официальной корреспонденции от пациентов - письма, жалобы, предложения, а также механизмы получения анонимной корреспонденции - анонимный ящик, телефонограммы от пациентов).
2. Вся официальная корреспонденция от граждан (письма, жалобы, предложения) зарегистрирована и оценена/проанализирована ответственными лицами, имеются документы подтверждающие факт разбора/оценки (например, протоколы).
3. Принимаются адекватные меры по результатам официального разбора/оценки корреспонденция от граждан, направленные на улучшение качества медицинского обслуживания. Пациентам предоставляется официальный письменный ответ на жалобы.
4. Жалобы/претензии/предложения пациентов, полученные анонимно (корреспонденция анонимных ящиков, телефонограммы от пациентов) принимаются во внимание, разбираются/оцениваются на собраниях персонала.
5. Данные результатов разбора/оценки жалоб/претензий/предложений пациентов, полученных анонимно анализируются и используются для улучшения работы. Заинтересованные лица медицинской лаборатории информированы о претензиях пациентов и принимают меры для улучшения деятельности.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проверяется наличие механизмов обратной связи с пациентами. Оценивается фактическая организация работы по разбору анонимной и официальной корреспонденции от пациентов и ее использования для улучшения работы. Проводится опрос/**анкетирование** персонала медицинской лаборатории об их информированности о претензиях пациентов и принятии мер для улучшения деятельности.

**Блок IV. «Материально-техническая база, безопасность окружающей среды и управление запасами»**

**Стандарт 4.1.(В)** Имеются удобные подъездные пути с асфальтированным покрытием без дефектов и зона для парковки автотранспорта.

**Требование стандарта.**

1. К территории медицинской лаборатории прилегают удобные подъездные пути с асфальтированным покрытием без дефектов.
2. Имеются площадки/места для парковки автотранспорта пациентов, посетителей и персонала, их площадь позволяет безопасно парковать автотранспорт и не загромождать проезжую часть.

**Оценка выполнения стандарта.**

Путем визуального осмотра оцениваются на предмет соответствия требованиям стандарта:

- подъездные пути;
- площадки/места для парковки автотранспорта пациентов, посетителей и персонала.

**Стандарт 4.2.(В)** Размещение медицинской лаборатории соответствует гигиеническим требованиям.

**Требование стандарта.**

Размещение медицинской лаборатории соответствует требованиям действующих нормативных правовых документов (СанПиН и др.):

1. Территория медицинской лаборатории благоустроена, озеленена и освещена.
2. Медицинские лаборатории, размещенные в жилых и общественных зданиях, имеют отдельный вход для посетителей и для сотрудников со стороны улицы
3. Клинико-диагностические и микробиологические лаборатории размещены в изолированных непроходных отсеках зданий, имеют отдельный вход для персонала, вход или передаточное окно для доставки биологического материала (первичных проб) для лабораторных исследований.
4. Бактериологические, вирусологические лаборатории в составе клинико-диагностических лабораторий располагаются в отдельной части здания со шлюзом.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится обход территории медицинской лаборатории, оценивается соответствие территории требованиям стандарта.

**Стандарт 4.3.(В)** Администрация медицинской лаборатории осуществляет регулярный контроль и оценку окружающей среды.

**Требования стандарта.**

Контроль и оценка окружающей среды включает:

1. Регулярные административные обходы территории, зданий (помещений) с документированием результатов и решений, направленных на устранение выявленных недостатков;
2. Организацию проведения необходимых лабораторно-инструментальных исследований/измерений в кабинетах медицинской лаборатории (микробиологический контроль циркуляции штаммов инфекций, контроль/измерение параметров микроклимата и др.). Имеются соответствующие документы о результатах лабораторно-инструментальных исследований/измерений (акты, заключения), подтверждающие безопасность условий оказания услуг или содержащие «предписания» о необходимости проведения корректирующих мероприятий.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Проверяется наличие документов о проведении административных обходов с документированием результатов и решений, направленных на устранение выявленных нарушений.
2. Проверяется наличие документов о проведении необходимых лабораторно-инструментальных исследований/измерений.

**Стандарт 4.4.(В)** Все медицинская техника зарегистрирована и учтена.

**Требования стандарта.**

1. На всю медицинскую технику (приборы, аппараты, инструменты, оборудование), имеются учетные регистрационные/инвентаризационные формы (журналы, карточки и др.), которые включают следующие сведения:
  - наименование, модель и серийный номер;
  - учетный номер по республике;
  - год выпуска;

- дата закупки;
  - источник приобретения;
  - наименование производителя (фирма и страна изготовитель) и поставщика.
2. Ведется и регулярно актуализируется электронная база данных по медицинской технике (автоматизированный учет).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Проверяется факт учета и регистрации медицинской техники в соответствии с требованием стандарта. Кроме того, проверяются факт наличия и регулярной актуализации электронной базы данных (матрицы) по медицинской технике.

**Стандарт 4.5.(В)** На все изделия медицинского назначения имеются эксплуатационные документы.

#### **Требования стандарта.**

1. На всю медицинскую технику имеются эксплуатационные документы (технический паспорт, формуляр, руководство по эксплуатации, методика поверки средств измерения и др.), содержащие:
  - сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники и их запасных частей;
  - указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования);
  - сведения по утилизации;
  - информацию о производителе, поставщике и их гарантийных обязательствах.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Проводится проверка наличия, изучение и оценка эксплуатационных документов на медицинскую технику в соответствии с требованием стандарта.

**Стандарт 4.6.(Б)** Медицинская лаборатория обеспечивает проведение поверки и калибровки средств измерения.

#### **Требования стандарта.**

1. В медицинской лаборатории имеется официальный перечень СИ и составляется график поверки СИ.
2. Перечень СИ утверждается руководителем медицинской лаборатории и согласовывается с главным метрологом МЗ КР. График поверки СИ утверждается руководителем медицинской лаборатории и согласовывается с организацией производящей поверку СИ - Национальным институтом стандартов и метрологии.
3. Проведена 100% поверка СИ.
4. В медицинской лаборатории регулярно проводится внутренняя калибровка аппаратов и приборов до того, как они начнут использоваться для выполнения исследований (порядок подготовки/настройки аппаратов/приборов к работе, проверка воспроизводимости и точности), в том числе после ремонта. Результаты калибровки/поверки документируются и анализируются.
5. Имеется утвержденная СОП по правилам внутренней калибровки СИ (конкретно по каждому аппарату/прибору).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. В медицинской лаборатории проверяется наличие официального перечня и графиков

поверок СИ, утвержденных и согласованных в установленном порядке. Проверяется наличие актов поверки средств измерения и (или) клейм, проставленных на СИ. Количество актов и (или) клейм сопоставляется с перечнем СИ и высчитывается процент СИ, прошедших процедуру поверки

2. Проверяется наличие СОП по правилам внутренней калибровки СИ и документов о проведении калибровки лабораторных СИ в соответствии с документированной процедурой (СОП).

**Стандарт 4.7.(Б)** Обеспечивается регулярное техническое обслуживание лабораторной медицинской техники

**Требования стандарта.**

1. Медицинская лаборатория обеспечивает техническое обслуживание лабораторной медицинской техники, которое включает профилактическое обслуживание и ремонт.
2. Имеются договора на техническое обслуживание лабораторной медицинской техники.
3. Профилактическое техническое обслуживание регистрируют в специальном журнале.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проверяется наличие договоров на техническое обслуживание лабораторной медицинской техники и журналы регистрации проведения процедуры технического обслуживания.

**Стандарт 4.8.(Б)** В медицинской лаборатории имеется система управления запасами медицинской техники, диагностических и расходных материалов для диагностических исследований.

**Требования стандарта.**

1. Медицинская лаборатория планирует и осуществляет закупки, модернизацию и замену медицинской лабораторной техники.
  - для адекватного обеспечения оказываемых видов лабораторных услуг;
  - для реагирования на чрезвычайные ситуации с помощью имеющегося резерва;
  - с целью обеспечения бесперебойной работы всей медицинской лабораторной техники.
2. Имеется достаточное количество расходных материалов для проведения технического обслуживания и мелкого ремонта медицинской лабораторной техники.
3. Имеется достаточный запас лабораторных реактивов, диагностических препаратов и реагентов, для бесперебойной деятельности медицинской лаборатории, имеются соответствующие расчеты.
4. Устаревшая и не подлежащая ремонту медицинская техника деконтаминируется и удаляется (списывается) в соответствии с установленным порядком.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Оценивается наличие достаточного количества медицинской лабораторной техники для адекватного обеспечения оказываемых видов лабораторных услуг, расходных материалов для проведения технического обслуживания и мелкого ремонта медицинской техники.
2. Оценивается наличие достаточного запаса лабораторных реактивов, диагностических препаратов, реагентов и расходных медицинских материалов, для бесперебойной деятельности медицинской лаборатории в соответствии с проведенными расчетами.
3. Проверяется наличие документов, подтверждающих проведение деконтаминации и списания медицинской техники (акты проведения соответствующих процедур).

**Стандарт 4.9.(В)** Здания и помещения медицинской лаборатории обеспечены надежными мерами охраны.

**Требование стандарта.**

1. Здание, где располагается лаборатория, обеспечено круглосуточным наблюдением/охраной, включая оборудование охранной сигнализацией.
2. Все служебные помещения медицинской лаборатории закрываются на ключ, окна защищены решетками.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится обход здания и помещений медицинской лаборатории, в процессе которого проверяется наличие мер охраны и оценивается соответствие требованиям стандарта.

**Стандарт 4.10.(Б)** Здания и помещения медицинской лаборатории соответствуют гигиеническим требованиям.

**Требования стандарта.**

1. В соответствии с установленными требованиями нормативных правовых документов системы здравоохранения (СанПиН и др.) КР, структура медицинской лаборатории и планировка ее помещений исключает возможность перекрещивания или соприкосновения «чистых» и «грязных» технологических потоков.
2. Площадь основных помещений медицинской лаборатории соответствует требованиям действующих нормативных документов.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится обход медицинской лаборатории, оценивается соответствие зданий, сооружений и помещений требованиям стандарта и нормативных документов. При необходимости (для уточнения) просматриваются технические паспорта на здания, помещения и сооружения.

**Стандарт 4.11.(Б)** Внешняя отделка зданий и внутренняя отделка помещений соответствует гигиеническим требованиям.

**Требования стандарта.**

1. Внешняя отделка здания медицинской лаборатории без дефектов.
2. Поверхности стен, полов и потолков в помещениях гладкие, легкодоступные для влажной уборки и устойчивые при использовании моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению.
3. Стены в помещениях с влажным режимом работы и подвергающихся влажной текущей дезинфекции облицованы глазурованной плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту помещений.
4. Потолки в помещениях с влажным режимом работы окрашены водостойкими красками или покрыты другим водостойким материалом.
5. Покрытия полов во всех помещениях без дефектов, гладкие, плотно пригнанные к основанию и устойчивые к действию моющих и дезинфицирующих средств.
6. Стены у мест установки раковин и других санитарных приборов, а также оборудования, эксплуатация которого связана с возможным увлажнением стен и перегородок облицованы глазурованной плиткой или другими влагостойкими материалами на высоту 1,6 м от пола и на ширину более 20 см от оборудования и приборов в каждую сторону.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится осмотр здания и помещений медицинской лаборатории, оценивается выполнение требований стандарта.

**Стандарт 4.12.(А)** Инженерно-техническая инфраструктура помещений медицинской лаборатории соответствует установленным требованиям.

#### **Требования стандарта.**

1. В медицинской лаборатории имеется система:
  - холодного и горячего водоснабжения;
  - канализации;
  - электроснабжения (при отключении централизованной подачи электроэнергии электроснабжение обеспечивается автономными генераторами электрической энергии);
  - естественного и искусственного освещения (только искусственное освещение имеется в помещениях, правила эксплуатации которых не требуют естественного освещения - кладовые, санитарные узлы, гардеробные для персонала и пр.);
  - естественной вентиляции (индивидуальный канал вытяжной вентиляции с естественным побуждением, форточки, фрамуги);
  - отопления (отопительные приборы имеют гладкую поверхность, устойчивую к воздействию моющих и дезинфицирующих растворов и размещены у наружных стен, под окнами, без ограждений).
2. Системы холодного и горячего водоснабжения, канализации, электроснабжения, освещения, естественной вентиляции и отопления соответствуют установленными требованиями нормативных правовых документов.
3. Окна помещений ориентированные на южные румбы горизонта оборудованы солнцезащитными устройствами (козырьки, жалюзи).

#### **Оценка выполнения стандарта.**

Проводится обход помещений медицинской лаборатории, оценивается выполнение требований стандарта.

**Стандарт 4.13.(А)** Риск возникновения пожара оценен и управляется.

#### **Требование стандарта.**

1. Персонал медицинской лаборатории проходит инструктаж по правилам противопожарной безопасности на рабочих местах (при работе с аппаратами, приборами, электрооборудованием и др.).
2. Имеется инструкция по противопожарной безопасности, схемы эвакуации персонала при возникновении пожара и средства пожаротушения (пожарные краны, пожарные рукава, огнетушители) доступные для персонала.
3. Имеются гидранты, пожарный щит, оснащенный необходимым инвентарем (багор, топор, лопата, ведро, ящик с песком), доступный персоналу в случае возникновения пожара.
4. Медицинская лаборатория оборудована установками автоматической пожарной сигнализации (в городских условиях).
5. Огнетушители регулярно проверяются и перезаряжаются.

#### **Оценка выполнения стандарта.**

1. В медицинской лаборатории проверяется наличие документации о прохождении инструктажа по правилам противопожарной безопасности на рабочих местах, инструкции по противопожарной безопасности.
2. Проводится обход медицинской лаборатории, оценивается наличие схем эвакуации

персонала при возникновении пожара и средств пожаротушения в соответствии с требованием стандарта.

3. Проверяется наличие установок автоматической пожарной сигнализации.
4. Оценивается регулярность проверки и перезарядки огнетушителей.

**Стандарт 4.14.(А)** Имеется достаточное количество мыло - моющих и дезинфицирующих средств.

**Требование стандарта.**

Имеется 2-х недельный достаточный (в соответствии с произведенным расчетом потребностей) запас мыло - моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к использованию для соблюдения санитарно-гигиенического и противоэпидемического режимов в медицинской лаборатории.

**Оценка выполнения стандарта.**

1. Подвергается анализу локальный акт медицинской лаборатории, устанавливающий нормы расходов мыло - моющих и дезинфицирующих средств. Путем проверки документации по приходу и расходу мыло - моющих и дезинфицирующих средств, а также путем собеседования с медперсоналом выясняется степень достаточности выделяемых мыло - моющих и дезинфицирующих средств.
2. Проверяется наличие мыло - моющих и дезинфицирующих средств на складе медицинской лаборатории, оценивается адекватность их запаса.

**Стандарт 4.15.(Б)** Имеются туалеты для пациентов и персонала.

**Требования стандарта.**

1. В медицинской лаборатории имеется достаточное количество туалетов для пациентов (отдельные туалеты для женщин и мужчин) и отдельный туалет для персонала.
2. Туалеты оснащены шлюзами с умывальниками, жидким мылом и одноразовыми салфетками.
3. Туалеты чистые.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится осмотр туалетов и оценивается их соответствие требованиям стандарта.

**Стандарт 4.16.(Б)** Имеются помещение и оснащение для стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников.

**Требование стандарта.**

1. Имеется специальное помещение для стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников.
2. Имеется необходимое оборудование и инвентарь для стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников:
  - стиральная машина;
  - сушильная камера или шкаф;
  - гладильный аппарат;
  - шкаф для хранения защитной одежды сотрудников.

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится осмотр помещения для стирки, сушки и хранения защитной одежды сотрудников, в процессе которого проверяется соответствие требованиям стандарта.

**Стандарт 4.17.(Б)** В медицинской лаборатории имеются необходимые помещения и оснащение.

**Требования стандарта.**

1. В лаборатории имеется необходимый набор рабочих и вспомогательных помещений (**Приложение №1 к стандартам**) в соответствии с нормативными правовыми документами системы здравоохранения, который соответствует ее специализации/проводимым видам исследований.
2. Площадь помещений лаборатории соответствует требованиям действующих нормативных правовых документов (СанПиН и др.).
3. В лаборатории имеется необходимое оснащение в соответствии с проводимыми видами диагностических лабораторных исследований (**Приложением №2 к стандартам**).

**Оценка выполнения стандарта.**

Проводится обход/осмотр помещений и оснащения лаборатории, оценивается выполнение требований стандарта.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПОМЕЩЕНИЙ ЛАБОРАТОРИИ**  
(стандарт 4.17)

№ п/п	Помещения	Самооценка стандарта ОЗ в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»	Оценка стандарта экспертом в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»
	<b>Клинико-диагностическая лаборатория</b>		
1.	Гардероб		
2.	Комната отдыха и приема пищи для персонала		
3.	Кабинет заведующего/руководителя лаборатории		
4.	Помещение для приема, регистрации биоматериала, для сортировки и центрифугирования материала		
5.	Помещение для проведения клинических, гематологических и цитологических исследований		
6.	Помещение для проведения серологических исследований (иммуноферментный анализ - ИФА, экспресс тест - ЭТ)		
7.	Помещение для проведения биохимических исследований		
8.	Для ПЦР лаборатории предусматривается минимальный набор самостоятельных помещений (отдельно выделенных рабочих зон): <ul style="list-style-type: none"> <li>• зона приёма, регистрации, сортировки, первичной обработки материала (объединение или разделение проб, центрифугирование, инаktivация и т.д.)</li> <li>• зона приготовления реакционных смесей выделения нуклеиновых кислот (РНК/ДНК) с предбоксником;</li> <li>• зона детекции полимеразной цепной реакции с предбоксником</li> </ul>		
	Моечная с стерилизационной		
9.	Помещения для временного хранения и утилизации медицинских отходов/автоклавная		
10.	Складское (материальное) помещение/ холодильные и морозильные камеры		
11.	Комната для посетителей и выдачи результатов		
12.	Туалет		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		
	<b>Бактериологическая лаборатория, работающая с микроорганизмами I-II групп патогенности</b>		
1.	Гардероб		
2.	Комната отдыха и приема пищи для персонала		
3.	Кабинет заведующего/руководителя лаборатории		
4.	Помещение для приема и регистрации биоматериала		
5.	Посевная для диагностических анализов		
6.	Помещение для бактериологических исследований		
7.	Помещение для исследования капельных и кишечных инфекций (при небольших объемах исследований)		

	можно совмещать в одном помещении)		
8.	Помещение для исследования на стерильность с предбокеником		
9.	Помещение для проведения санитарно-бактериологических исследований		
10.	Моечная со стерилизационной		
11.	Автоклавная на 2 автоклава		
12.	Складское помещение (для хранения, питательных сред, реактивов)		
13.	Комната для посетителей и выдачи результатов		
14.	Туалет		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		
	<b>Вирусологическая лаборатория</b>		
1.	Гардероб		
2.	Комната отдыха и приема пищи для персонала		
3.	Кабинет заведующего/руководителя лаборатории		
4.	Помещения для идентификации респираторных вирусов: бокс с предбокеником для заражения и вскрытия эмбрионов		
5.	Рабочая комната врача и лаборанта для микроскопирования клеточных культур		
6.	Бокс с предбокеником для заражения культуры тканей		
7.	Бокс с предбокеником для работы с эталонными штаммами		
8.	Бокс с предбокеником для санитарной вирусологии		
9.	Бокс с предбокеником для работы с куриным эмбрионом		
10.	Комната для экспресс-диагностики, люминесцентная		
11.	Комната для серологических исследований		
12.	Автоклавная на 2 автоклава		
13.	Моечная		
14.	Препараторская-стерилизационная		
15.	Кладовая посуды, реактивов, материалов		
16.	Комната для регистрации, приема, сортировки и выдачи результатов анализов		
17.	Душевая		
18.	Туалет		
19.	Помещения для исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в реальном времени, Flash технологии: <ul style="list-style-type: none"> <li>• зона приёма, регистрации, сортировки, первичной обработки материала с предбокеником;</li> <li>• зона/комната приготовления реакционных смесей и выделения нуклеиновых кислот (РНК/ДНК);</li> <li>• зона детекции полимеразной цепной реакции</li> </ul>		
20.	Детекция методом электрофореза: <ul style="list-style-type: none"> <li>• помещение для пробоподготовки и приготовления реакционной смеси, предбокеник;</li> <li>• амплификация;</li> <li>• зона детекции электрофореза</li> </ul>		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		

	<b>Паразитологическая лаборатория (не совмещенная с бактериологической лабораторией)</b>		
1.	Гардероб		
2.	Комната отдыха и приема пищи для персонала		
3.	Кабинет заведующего/руководителя лаборатории		
4.	Кабинет для персонала		
5.	Помещение для приема, регистрации, выдачи результатов анализов		
6.	Помещение для диагностических исследований на паразитозы		
7.	Помещение для санитарно-гельминтологических исследований		
8.	Помещение для серологических исследований		
9.	Моечная, стерилизационная		
10.	Помещение для энтомологических исследований		
11.	Кладовая посуды, реактивов, материалов		
12.	Туалет		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		

## Приложение 2

### ОСНАЩЕНИЕ ЛАБОРАТОРИИ (стандарт 4.17)

<b>№ п/п</b>	<b>Изделия медицинского назначения</b>	<b>Самооценка стандарта ОЗ в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»</b>	<b>Оценка стандарта экспертом в баллах (0, 1, 2, 4), или «не применимо»</b>
	<b>А. Оснащение общего/вспомогательного назначения</b>		
1.	Стерилизатор (сухожаровой шкаф)		
2.	Термостат электрический		
3.	Автоклав		
4.	Аквадистиллятор		
5.	РН-метр (ионметр)		
6.	Таймеры (секундомеры)		
7.	Термометры, психрометры		
8.	Компьютеры		
9.	Бактерицидные лампы		
10.	Штативы		
11.	Набор лабораторной посуды		
12.	Диагностические реактивы и расходный материал		
13.	Емкости для дезинфектантов		
14.	Пакеты пластиковые различного цвета для медицинских отходов		
15.	Средства индивидуальной защиты (перчатки, очки/маски, закрытая обувь, халаты/костюмы)		
16.	Специальные наборы (комплекты) одежды, защитные		

	средства и укладки для работы при выявлении особо опасных инфекций.		
17.	Аптечка на случай возникновения аварий		
18.	Кондиционер (зима-лето)		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		
	<b>Б. Оснащение для клинических и цитологических исследований</b>		
1.	Микроскоп бинокулярный		
2.	Урометр		
3.	Секундомер		
4.	Анализатор мочевой или мочевого станция		
5.	Счетная камера		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		
	<b>В. Оснащение для гематологических исследований</b>		
1.	Гематологический анализатор		
2.	Колориметр фотоэлектрический		
3.	Микроскоп бинокулярный		
4.	Счетчик для подсчета лейкоцитарной формулы		
5.	Устройство для окраски мазков крови		
6.	Аппарат Панченкова (СОЭ-метр ПР-3, СОЭ-метр автоматический)		
7.	Счетная камера Горяева и Фукса-Розенталя		
8.	Центрифуга гематокритная (при отсутствии гем.анализатора)		
9.	Дозаторы одноканальные различного объема		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		
	<b>Г. Оснащение для биохимических исследований</b>		
1.	Анализатор биохимический автоматический или полуавтоматический		
2.	Анализатор для определения электролитов		
3.	Анализатор кислотно-щелочного состояния		
4.	Аппарат для электрофореза		
5.	Центрифуга		
6.	Колориметр фотоэлектрический		
7.	Вытяжной шкаф		
8.	Глюкометр		
9.	Коагулометр		
10.	Дозаторы одноканальные различного объема		
11.	Дозаторы восьмиканальные		
12.	Наконечники		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		
	<b>Д. Оснащение для серологических исследований (ИФА)</b>		
1.	ИФА-ридер (ИФА анализатор)		
2.	Термошейкер (инкубатор с шейкером)		
3.	Вошер		
4.	Холодильник (+4°C +8°C)		
5.	Морозильная камера (- 20°C, - 70°C)		

6.	Центрифуга на 1500-3000об/мин		
7.	Компьютер, принтер		
8.	Дозаторы одноканальные переменного объема на 0,5-10 мкл, 20 мкл, 100-1000 мкл.		
9.	Дозаторы восьмиканальные переменного объема на.5-50 мкл, 50 мкл.		
10.	Криопробирки одноразовые на 2 мл		
11.	Наконечники на: 10мкл, 200 мкл, 1000 мкл		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		
	<b>Е.Оснащение для ПЦР исследований</b>		
1.	Амплификатор		
2.	Компьютер, подключенный к амплификатору, принтер		
3.	Система контроля напряжения в сети		
4.	Шкаф биобезопасности (ламинарный шкаф)		
5.	Микротермостат		
6.	Микрофуга (12000-16000 об/мин)		
7.	Центрифуга-вортекс до 2000 об/мин		
8.	Холодильник (+2°C +8°C)		
9.	Морозильная камера (- 20°C, - 70°C)		
10.	Кондиционер (зима-лето)		
11.	Набор автоматических дозаторов переменного объема		
12.	Штативы для микропробирок и наконечников		
13.	Одноразовые полипропиленовые микроцентрифужные пробирки		
14.	Одноразовые наконечники для дозаторов переменного объема с аэрозольным барьером от 0,5-10мкл, 100-200мкл, 1000 мкл		
	<b>ИТОГО (общая оценка):</b>		