

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	<i>Выпуск</i>	<i>Изменение 0</i>	<i>Экземпляр КЭ</i>	<i>Лист 1/ 10</i>

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО КрасГМУ

им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого

Минздрава России

доц. А.В. Протопопов

«__» _____ 2023г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о лабораторной службе ЦНИЛ

ПСП 06-14-06

**Документ не подлежит передаче, воспроизведению
и копированию без разрешения руководства
ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого
Минздрава России**

Красноярск
2023

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	Выпуск	Изменение 0	Экземпляр КЭ	Лист 2/ 10

Положение «О лабораторной службе ЦНИЛ, Красноярского государственного медицинского университета им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» / составитель эксперт по внутреннему и внешнему контролю качества лабораторных исследований ЦНИЛ Г.А.Жуйко – Красноярск : тип. КрасГМУ, 2023 . – __ с

СОСТАВИТЕЛИ:

Эксперт по внутреннему и внешнему
контролю качества
лабораторных исследований ЦНИЛ

Жуйко Г.А.

СОГЛАСОВАНО:

Проректор по ЛР и РРЗ

Черданцев Д.В.

Начальник медицинского управления

Варыгин А.Е.

Главный врач ЦНИЛ

Искра И.П.

Начальник юридического отдела

Брой Ю.В.

Начальник отдела кадров

Ермичева Е.В.

Утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России №_____

от «_____» _____ 2023г

© ФГБОУ ВО КрасГМУ
им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого
Минздрава России
2023г.

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	Выпуск	Изменение 0	Экземпляр КЭ	Лист 3/ 10

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящее Положение о лабораторной службе Центральной научно-исследовательской лаборатории (далее - ЦНИЛ) входит в структуру организационных документов федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет).

1.2. Настоящее Положение определяет порядок организации работы, структуру, основные виды деятельности и задачи лабораторной службы ЦНИЛ.

1.3. Настоящее Положение обязательно к применению сотрудниками лабораторной службы ЦНИЛ.

1.4. Настоящее Положение находится в постоянном открытом доступе для сотрудников и для прочих заинтересованных сторон в электронном виде на сайте Университета.

1.5. Лабораторная служба является структурным отделением ЦНИЛ; пользуется правами и обязанностями.

1.6. Лабораторная служба создается и ликвидируется приказом главного врача ЦНИЛ.

1.7. Лабораторную службу ЦНИЛ возглавляет главный врач, назначаемый приказом ректора Университета.

1.8. Лабораторная служба ЦНИЛ создается с целью:

– предоставления платных медицинских услуг населению при осуществлении первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по видам медицинской деятельности: лабораторной диагностике. При осуществлении первичной специализированной медико-санитарной помощи по клинической лабораторной диагностике, лабораторной генетике; при осуществлении специализированной медицинской помощи по судебно-медицинской экспертизе, на основании положения о платных медицинских услугах ЦНИЛ;

– предоставления первичной доврачебной, врачебной, специализированной, высокотехнологичной медико-санитарной помощи, лабораторной диагностики при наличии объемов государственного задания, договоров со страховыми компаниями, территориальными фондами ОМС, организациями любого вида собственности по предъявлению страхового медицинского полиса, гарантийного письма, договора;

– взаимодействия с подразделениями, кафедрами Университета, в соответствии с организационно-распорядительными и нормативными документами и Уставом Университета на возмездной основе в проведении научной работы, проведение лабораторных методов диагностики для населения в рамках клинических исследований.

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	Выпуск	Изменение 0	Экземпляр КЭ	Лист 4/ 10

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В своей работе сотрудники лабораторной службы ЦНИЛ руководствуются действующим законодательством РФ, приказами и постановлениям Минздрава РФ, приказами и распоряжениями Университета. Положение устанавливает порядок организации и проведения лабораторных исследований, осуществляющих медицинскую деятельность на основании Лицензии от 07.07.2022г., выданной Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю.

Настоящее Положение разработано на основании следующих нормативных документов:

- 2.1. Конституции РФ;
- 2.2. Трудового кодекса РФ;
- 2.3. Федеральных законов РФ;
- 2.4. указов и распоряжений Президента РФ;
- 2.5. постановлений и распоряжений Правительства РФ;
- 2.6. правил внутреннего трудового распорядка;
- 2.7. правил по охране труда и пожарной безопасности;
- 2.8. настоящего положения о структурном подразделении;
- 2.9. коллективного договора Университета;
- 2.10. положения о предоставлении платных медицинских услуг в ЦНИЛ.
- 2.11. приказа Минздрава России от 25.12.1997 № 380 “О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации”.
- 2.12. приказа Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований"
- 2.13. постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21»

3. ЗАДАЧИ И ФУНКЦИИ

3.1. Основной задачей Лабораторной службы ЦНИЛ является:

3.1.1. Организация и порядок проведения лабораторных исследований в амбулаторных условиях:

– проведение лабораторных исследований, включающих следующие виды работ; химико-микроскопические, гематологические, цитологические, биохимические, коагулологические, иммунологические, молекулярно-генетические. Лабораторные исследования должны выполняться в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов, руководств, правил, регламентирующих деятельность медицинских лабораторий.

– повышение качества лабораторных исследований путем систематического проведения внутрилабораторного контроля качества и участия в программах ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	Выпуск	Изменение 0	Экземпляр КЭ	Лист 5/ 10

внешней оценки качества лабораторных исследований (ФСВОК) с использованием следующих технологий: микроскопических, химических, биохимических, иммунологических, молекулярно-генетических, хроматографических, масс-спектрометрических.

3.1.2. Внедрение новых методов лабораторных исследований, имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность, при оказании предоставляемой медицинской помощи населению на бюджетной и платной основе.

3.1.3. Проведение разработки и внедрения в работу лаборатории стандартных операционных процедур (СОП) в области лабораторных исследований.

3.1.4. Обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом, в соответствии с санитарно-эпидемиологическим заключением № М.24.49.31.000М.001170.04.09 от 09.04.2009г. для деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний и выявления микроорганизмов III-IV групп патогенности, а также на основании постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. N 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21».

3.1.5. Проведение мероприятий по охране труда персонала, производственной санитарии, противоэпидемического режима, биологической, пожарной и экологической безопасности.

3.1.6. Обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия обслуживаемого населения на основании «Программы производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий при эксплуатации ЦНИЛ», которая включает следующие разделы:

– организация производственного контроля над обеспечением безопасных условий труда, контролируемая старшей медицинской сестрой лаборатории, осуществляется в виде визуального контроля, а также лабораторными исследованиями и инструментальными измерениями факторов среды на рабочих местах. Объектами производственного контроля являются производственные помещения, медицинское оборудование, технологическое оборудование, технологические процессы, рабочие места, используемые для выполнения работ, оказания услуг.

Предусматривается проверка:

– своевременности удаления отходов производства - ежедневно;
– соблюдения общего санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима в помещениях производственных и административных (выполнения графиков санитарной уборки, наличия уборочного инвентаря, его маркировки, наличия моющих и дезинфицирующих средств, выполнения графиков бактерицидной обработки помещений) - ежедневно;

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	Выпуск	Изменение 0	Экземпляр КЭ	Лист 6/ 10

- достаточности используемых дезинфицирующих средств, режима их хранения, приготовления и использования - ежедневно;
- наличия насекомых и грызунов - ежедневно;
- устранения выявленных ранее нарушений санитарных норм и правил – ежедневно.
- исправности технологического, санитарно-технического оборудования;
- наличия знаков безопасности, ограждений опасных зон и механизмов - ежемесячно;
- исправности систем питьевого водоснабжения, отопления, электроснабжения и отведения сточных вод - ежемесячно;
- соответствия систем освещения принятому технологическому процессу, их исправности, укомплектованности осветительных приборов лампами - ежемесячно;
- исправности и использования средств коллективной защиты (вентиляционные системы, защитные кожухи и экраны, шумо - и виброгасящее оборудование) - ежедневно;
- наличия средств индивидуальной защиты (халаты, марлевые повязки, перчатки) от вредных факторов производственной среды, правильного использования, своевременную замену - ежедневно;
- прохождения предварительного медицинского осмотра; выполнения графиков периодического медицинского осмотра по спискам, согласованным в установленном порядке, с территориальным управлением Роспотребнадзора в Красноярском крае;
- организацию и контроль за иммунизацией персонала лаборатории, в соответствии с национальным календарем профилактических прививок;
- проведения измерения и оценки факторов производственной среды, трудового процесса (СОУТ) работающих:
- установления соответствия фактических уровней вредных факторов гигиеническим нормативам и отнесения условий труда к определённому классу вредности и опасности как отдельно по каждому фактору, так и при их сочетании;
- обоснования использования средств индивидуальной защиты;
- разработки мероприятий по оздоровлению условий труда.

Лабораторные исследования и инструментальные измерения на рабочих местах производственных объектов лаборатории для контроля соблюдения гигиенических нормативов организуются и контролируются старшей медицинской сестрой, проводятся с учетом технологии производства.

3.1.7. Обеспечения мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом на основании инструкции правил сбора, хранения и удаления отходов в ЦНИЛ.

Инструкция предусматривает порядок сбора, дезинфекции, временного хранения и удаления медицинских отходов с целью исключения их вредного

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	Выпуск	Изменение 0	Экземпляр КЭ	Лист 7/ 10

воздействия на здоровье человека и обеспечения благоприятной среды обитания населения.

Инструкция устанавливает правила обращения с медицинскими отходами, должностную ответственность сотрудников медицинской организации.

Инструкция включает сведения о:

- качественном и количественном составе отходов;
- нормативах образования медицинских отходов;
- порядке сбора медицинских отходов;
- порядке и местах временного хранения (накопления) медицинских отходов, кратности их вывоза;
- применяемых способах обеззараживания/обезвреживания и удаления медицинских отходов;
- потребности в расходных материалах и таре для сбора медицинских отходов;
- порядке действия персонала при нарушении целостности упаковки (рассыпании, разливании медицинских отходов);
- организации гигиенического обучения персонала правилам эпидемиологической безопасности при обращении с медицинскими отходами;
- транспортировке и удалении отходов.

3.1.8. Идентификация и прослеживаемость на:

– внелабораторном преаналитическом этапе: идентификация пациента, проверка персональных данных пациента и направлений до взятия биологического материала в МИС qMS, ЛИС, идентификация пробы биологического материала, маркировка пробы в момент взятия биологического материала, сопоставление с направлением в МИС qMS, ЛИС;

– лабораторном преаналитическом этапе: идентификация заказанных исследований при приеме и регистрации пробы в МИС qMS, ЛИС, прослеживаемость до первичной пробы при пробоподготовке, маркировка вторичной пробы при аликвотировании для прослеживаемости до первичной пробы;

– аналитическом этапе: прослеживаемость до первичной пробы и направления при оформлении лабораторного задания, алгоритм заведения назначений в МИС qMS, ЛИС. Прослеживаемость до первичной пробы при использовании ручных методик. Прослеживаемость до первичной пробы и назначения при выполнении ручных методик (ИФА, микроскопия, цитология, ПЦР и т.д.);

– внелабораторном пост-аналитическом этапе: идентификация пациента при выдаче лабораторного отчета.

3.2. Функции лабораторной службы ЦНИЛ.

3.2.1. Организация системы идентификации проб биологического материала и направлений на исследование, обеспечение прослеживаемости пробы до

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	Выпуск	Изменение 0	Экземпляр КЭ	Лист 8/ 10

пациента и направления проб для исследований, в том числе выполняемых в режиме «СИТО» или «приоритетных проб» образцов биологического материала человека (далее - биоматериал);

3.2.2. Отбраковку биоматериала, непригодного для выполнения исследования; анализ причин "брака" с последующим доведением этой информации до сведения медицинских работников, принимающих участие в преаналитическом процессе; выполнение клинических лабораторных исследований; оценку и валидацию результатов клинических лабораторных исследований; интерпретацию результатов клинических лабораторных исследований; обеспечение качества клинических лабораторных исследований; проведение межлабораторных сличений; разработку и осуществление мер, предупреждающих негативное влияние факторов преаналитического (нарушение правил взятия, маркировки, хранения, первичной обработки биоматериала), аналитического (нарушение правил проведения аналитической процедуры, ошибки калибровки метода и настройки измерительного прибора, использование реагентов и других расходных материалов, не допущенных к использованию) и постаналитического (оценка достоверности полученных результатов исследований, их интерпретация) этапов, способных помешать получению достоверного результата исследования и его правильной оценки;

3.2.3. Разработку и внедрение в работу ЦНИЛ стандартных операционных процедур (СОП) в области клинических лабораторных исследований;

3.2.4. Обеспечение мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом;

3.2.5. Предоставление отчетности в установленном порядке, сбор и предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.

4 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ И СВЯЗИ

4.1. Лабораторная служба ЦНИЛ осуществляет связь со сторонними юридическими и физическими лицами по вопросам своей деятельности, участвует в работе Центра внешнего контроля качества лабораторных исследований (ФСВОК) г. Москва. Оценка лабораторных исследований проводится с использованием методов статистического анализа.

4.2. Лабораторная служба ЦНИЛ в целях выполнения возложенных на него задач и функций в установленном порядке запрашивает и получает от должностных лиц и структурных подразделений Университета материалы, информацию и документы.

4.3. Лабораторная служба ЦНИЛ осуществляет свою деятельность во взаимодействии с иными структурными подразделениями Университета, а также государственными и муниципальными органами здравоохранения, иными органами, организациями и физическими лицами в пределах своей компетенции.

4.4. Вносит руководству ЦНИЛ Университета предложения по всем
ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский Университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации			Положение
	Выпуск	Изменение 0	Экземпляр КЭ	Лист 9/ 10

вопросам, участвует в их рассмотрении.

5 ФИНАНСИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

5.1. Финансирование деятельности лабораторной службы ЦНИЛ осуществляется за счет средств **Федерального бюджета**, средств Фонда обязательного медицинского страхования, средств, получаемых от платных услуг ЦНИЛ, предоставляемых населению, и юридическим лицам в рамках договоров оказания медицинских услуг и иных источников (Гранты и конкурсы).

5.2. Имущество лабораторной службы ЦНИЛ образуется из средств, закрепленных за ним Университетом или переданных ЦНИЛ по иным основаниям, а также денежных и материальных средств, приобретенных в ходе его хозяйственной деятельности.

5.3. Лабораторная служба ЦНИЛ предоставляет свои услуги по ценам и тарифам, **установленным** (утвержденным) Университетом.

6 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

6.1. Ответственность за правильность разработки, качество лабораторных исследований, внедрение и своевременное исполнение настоящего Положения несет Главный врач ЦНИЛ Университета.

7 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

7.1. Предложения по внесению изменений в содержание настоящего Положения может внести любой сотрудник.

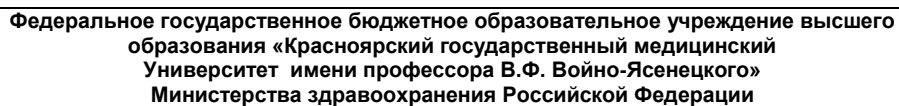
7.2. Внесение изменений в подлинник настоящего положения производится в установленном порядке и утверждается ректором Университета.

8 ХРАНЕНИЕ

8.1. Подлинник настоящего положения хранится в общем отделе

8.2. Срок хранения подлинника – до минования надобности.

8.3. Электронная версия утвержденного положения располагается на сайте университета:



Выпуск

Изменение 0

Экземпляр КЭ

Лист 10/ 10

[illegible]