БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ «УДМУРТСКИЙ РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И БОРЬБЕ СО СПИДом И ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»

УТВЕРЖДАЮ:
Главный врач
_____ О.Б. Горбунов
«10» февраля 2022г.

ПОЛОЖЕНИЕ
О ЛАБОРАТОРНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОМ ОТДЕЛЕНИИ

Настоящее Положение разработано в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.11.2012г. №689н.

1.Общие положения.

1.1.Лабораторно-диагностическое отделение (далее - Отделение) является структурным подразделением бюджетного учреждения здравоохранения Удмуртской Республики «Удмуртский республиканский центр по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями» (далее – Центр).

1.2. Структура и штатная численность Отделения устанавливаются с учетом фактической потребности Центра в количестве и видах лабораторных исследований.

1.3.Создание, реорганизация, ликвидация Отделения, а также изменение его штатного состава, осуществляется приказом главного врача.

1.4.Отделение возглавляется заведующим и работает под руководством заместителя главного врача по медицинской части. Заведующий Отделением осуществляет распределение обязанностей между работниками Отделения.

1.5.Назначение на должность заведующего Отделением осуществляется приказом главного врача. На должность заведующего Отделением назначается специалист, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и профессиональному стандарту «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденному Министерством труда и социальной защиты РФ от 14.03.2018г., имеющий свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по специальности не менее 3 лет и прошедший повышение квалификации по специальности «Организация здравоохранения и общественное здоровье».

1.6.В своей деятельности Отделение руководствуется Федеральными законами от 30.03.1995г. №38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», 30.03.1999г. №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии насе-

ления», от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», «Санитарно-эпидемиологическими требованиями по профилактике инфекционных болезней» СанПиН 3.3686-21, «Правилами проведения лабораторных исследований», утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18 мая 2021г № 464н, распоряжениями и постановлениями Правительства Российской Федерации, приказами и инструкциями Министерств здравоохранения РФ и Удмуртской Республики, Роспотребнадзора, Уставом Центра, настоящим Положением, приказами и распоряжениями главного врача.

1.6.Функциональные обязанности, права и ответственность заведующего и работников Отделения устанавливаются их должностными инструкциями.

2.Основные задачи.

2.1.Организация и проведение всех видов лабораторно-диагностических исследований: общеклинических, биохимических, гематологических, цитологических, иммунологических методом иммуноферментного анализа, иммунного блота и проточной цитометрии, молекулярно-биологических методом ПЦР, и их документационное обеспечение.

2.2.Внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследований, имеющих высокую аналитическую точность и надежность.

2.3. Методическая помощь медицинским организациям УР, по вопросам лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, а так же по вопросам взятия, хранения и транспортировки биоматериала и трактовки результатов лабораторных исследований

3.Функции.

3.1.Прием образцов биологического материала; человека, отбраковка биоматериала, непригодного для выполнения исследования; анализ причин брака с последующим доведением этой информации до сведения медицинских работников Центра, принимающих участие в преаналитическом процессе, а также до медицинских организаций УР, доставляющих биоматериал на исследование.

3.2. Своевременное и качественное выполнение клинических лабораторных исследований, в том числе скрининговых, референтных и арбитражных исследований на ВИЧ-инфекцию с целью верификации диагноза ВИЧ-инфекции, выдача окончательных заключений о наличии ВИЧ-инфекции, оформление оперативных донесений исследований на ВИЧ-инфекцию.

3.3. Интерпретация результатов клинических лабораторных исследований, выдача по их результатам заключений.

3.4. Ведение учетно-отчетной документации в установленном порядке. Сбор и формирование отчетности лабораторий Удмуртской Республики, осуществляющих диагностику ВИЧ-инфекции, предоставление сводных форм отчета.

3.5. Формирование электронной базы результатов проведенных исследований в локальной вычислительной сети и ЕГИС.

3.6. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований путем:

3.6.1. проведения внутрилабораторного контроля качества, участия в программе Федеральной системы или других системах внешней оценки качества лабораторных исследований.

3.6.2. разработки и проведения мер, предупреждающих негативное влияние факторов преаналитического (нарушение правил взятия, маркировки, хранения, первичной обработки биоматериала), аналитического (нарушение правил проведе-

ния аналитической процедуры, ошибки калибровки метода,и настройки измерительного прибора, использование реагентов и других расходным 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.

3.7. Рациональное и эффективное использование диагностикумов, расходных материалов, дорогостоящей медицинской техники и вспомогательной аппаратуры в соответствие с инструкциями по эксплуатации.

3.8. Разработка и внедрение в работу Отделения стандартных операционных процедур в области клинических лабораторных исследований.

3.9. Проведение научно-исследовательской работы, участие в апробации новых тест-систем, публикация статей, выступления с докладами на научных обществах, внедрение новых методов диагностики и программного обеспечения.

3.10.Обеспечение мер биологической безопасности при работе с инфицированным биоматериалом.

3.11.Составление заявки и технических характеристик на изделия медицинского назначения, лабораторное оборудование и мебели на закуп.

3.12.Повышение квалификации персонала лаборатории в соответствие с действующим законодательством.

3.13.Соблюдение правил и норм охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности.

3.14.Обеспечение конфиденциальности информации о персональных данных пациентов, полученной в ходе деятельности Отделения.

4.Взаимодействие.

4.1.С отделением эпидемиологии:

- передача оперативных донесений на ВИЧ-инфицированных лиц, протоколов анализов в реакции иммуноблота, списков лиц с ИФА(+), протоколов анализов на лиц с р24(+);
- совместное составление отчета по форме №4;
- коллегиальное решение о дальнейшей тактике диагностики и постановки/снятии на учет лиц с неопределенными результатами исследований на ВИЧ.

4.2.С консультативной поликлиникой:

- получение биоматериала и выполнение клинических лабораторных исследований, выдача результатов;
- интерпретация результатов клинических лабораторных исследований, выдача по их результатам заключений;
- передача оперативных донесений на ВИЧ-инфицированных лиц, протоколов анализов в реакции иммуноблота, списков лиц с ИФА(+), протоколов анализов на лиц с р24(+);
- коллегиальное решение о дальнейшей тактике диагностики и постановки/снятии на учет лиц с неопределенными результатами исследований.

4.3.С лечебно-диагностическим отделением:

- получение биоматериала и выполнение клинических лабораторных исследований, выдача результатов;
- интерпретация результатов клинических лабораторных исследований, выдача по их результатам заключений.

4.4.С зональными центрами и медицинскими организациями Удмуртской Республики:

- прием биологического материала и выполнение клинических лабораторных исследований, в том числе на ВИЧ с выдачей окончательных заключений;

- контроль качества поступающего биоматериала: соблюдения правил взятия, хранения, транспортировки, а так же правильности заполнения сопроводительной документации.

4.5.С организационно-методическим отделом:

- предоставление ежемесячных и годовых отчетов о количестве обследованных лиц и выполненных исследований;

- предоставление планов работы на год, анализа работы Отделения по итогам полугодия и года;

- предоставление информации для отчета по форме №4;

- предоставление ежемесячных отчетов о расходовании всех наименований тест-систем по всем источникам финансирования;

- совместная разработка и внедрение новых компьютерных программ.

4.6.С лабораториями Удмуртской Республики, осуществляющими диагностику ВИЧ:

- выполнение референтных и арбитражных исследований на ВИЧ с выдачей окончательных заключений;

- контроль качества поступающего биологического материала, заполнения сопроводительной документации, технологии и порядка проведения исследований, а так же используемых тест-систем;

- сбор ежемесячных форм отчетности;

- консультации по вопросам диагностики ВИЧ.

4.7.С отделом госзакупок:

- составление заявки и технических характеристик на изделия медицинского назначения, лабораторное оборудование и мебель на закуп.

- подача ежемесячных заявок на поставку диагностикумов и расходных материалов по всем источникам финансирования;

4.8. С аптекой готовых лекарственных форм:

- обмен информацией о наличии и движений диагностикумов и расходных материалов для анализа остатков, рационального их использования.

4.9.С бухгалтерией:

- отчет о движении материальных ценностей в Отделении;

- предоставление ежемесячно табеля рабочего времени и заявки на аванс;

- ежемесячное предоставление реестров и актов выполненных работ по договорам.

4.10.С техническим отделом:

- составление реестра медицинского оборудования на техническое обслуживание;

- подготовка к проведению метрологического контроля средств измерения медицинского назначения;

- представление заявок на ремонт медицинской и другой техники, находящейся в Отделении;

- проведение инструктажа по технике безопасности, периодических медицинских осмотров;

- представление ежеквартальных и годовых заявок на хозяйственные товары.

4.11.Работа в Федеральных Государственных регистрах по учету ВИЧ-инфицированных лиц, и других, социально-значимых инфекций.

Положение разработал:
заведующий лабораторно-
диагностическим отделением Т.С.Кокоткина