

ЕКОНОМІКА, ПРАВО ТА КЕРУВАННЯ В ІНЖЕНЕРНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 006.83

Л. О. Суліма, Л.В. Коломієць

КОМПЕТЕНТНІСТЬ ТЕХНІЧНОГО ПЕРСОНАЛУ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Одеська державна академія технічного регулювання та якості

Відповідно до міжнародного стандарту ISO 15189:2003 «Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence» особливі вимоги пред'являються до кваліфікації персоналу медичних клініко-діагностичних лабораторій, зокрема технічного персоналу. Під технічним персоналом розуміють операторів (в Україні - це персонал, задіяний у виконанні методик випробувань: посади лаборантів, інженерів, лікарів та ін.).

В таблиці 1 приведені розроблені кваліфікаційні вимоги до технічного персоналу медичної клініко-діагностичної лабораторії за ISO 15189:2003 «Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence» (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності) на прикладі оператора апаратів гемодіалізу.

Таблиця 1

Кваліфікаційні вимоги до оператора (апаратів гемодіалізу) клініко-діагностичної лабораторії за ISO 15189:2003 «Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence» (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності).

№з/п	Вимога	Зміст вимоги
1	2	3
1	Освіта	Оператор лабораторії повинен мати вищу освіту не нижче рівня «спеціаліст», «магістр» або рівноцінну (для осіб, які отримали вищу освіту до 17.01.2002 року).
2	Загальний досвід роботи	Наявність чотирирічного загального стажу роботи (повний робочий день) на підприємстві (організації) будь-якої форми власності і на будь-якій посаді, без врахування загального стажу за період навчання у вищому навчальному закладі (повністю для денної форми та частково з урахуванням тривалості (кількості академічних годин) навчання для заочної форми), оскільки навчання не може бути віднесене до таких видів робіт, як розробка, виробництво, технологія, управління.
3	Досвід роботи у сфері медичної діагностики	Оператор лабораторії повинен мати стаж, принаймні, дворічної практичної роботи у клініко-діагностичних лабораторіях.
4	Спеціальна підготовка оператора	Оператор лабораторії повинен пройти спеціальну підготовку для забезпечення якості медичних послуг, що надаються лабораторією та управління якістю цих послуг.
5	Загальні знання та вміння оператора	Оператор лабораторії повинен мати знання щодо: - впроваджені системи менеджменту якості; - проведення конкретних робіт з узяття проб, проведення досліджень і роботи на обладнанні спеціальних видів, включаючи використання комп'ютерів в лабораторній інформаційній системі; - користування комп'ютерною системою; - доступу до програм безперервної освіти; - правил запобігання або усунення впливів випадкових аварій; - відповідних теоретичних та практичних засад, так і досвід для здійснення професійної оцінки правильності досліджень. Професійне судження може бути виражене як думка, інтерпретація, прогноз, симуляція, модель і знання та повинно відповідати національним, регіональним або місцевим правилам; - дотримання конфіденційності інформації, що стосується пацієнтів.
6	Знання цільового використання медичного	Оператор повинен знати: - метод лікування і причини проведення гемодіалізу; - конструкцію сучасних апаратів «штучна нирка» та їх можливості;

№з/п	Вимога	Зміст вимоги
1	2	3
	обладнання	<ul style="list-style-type: none"> - можливість проведення стандартного ацетатного і бікарбонатного діалізу; - гнучке профілювання по натрію як з використанням стандартних форм профілю, занесених в пам'ять апарату, так і довільного профілювання за бажанням оператора; - гнучке профілювання по ультрафільтрації як з використанням стандартних форм профілю, занесених в пам'ять апарату, так і довільного профілювання за бажанням оператора; - ступеневе профілювання по бікарбонату в фізіологічному діапазоні; - можливість проведення одно голчатого діалізу як з одним насосом крові, так і з двома насосами крові залежно від вибору оператора; - можливість використання різної рецептури діалізного концентрату (без додаткової перекалібровки апарату); - волюметричний контроль ультрафільтрації з точністю 1% від поточного значення швидкості ультрафільтрації (при максимальній швидкості, ультрафільтрації 3л/год відхилення не більше 30 мл/год); - обов'язкове само тестування апарату після включення протягом підготовки та виходу на режим; - програмне управління функціями: можливість програмування процесу гемодіалізу як перед початком так і протягом процедури; - автоматизоване заповнення системи по крові з контролем обсягу використаного для відмивання розчину; - можливість розширення і додавання нових функцій: відкрита структура апарату дозволяє вбудовувати всі необхідні додаткові функції; - можливість програмування під час теплової та хімічної дезінфекції залежно від типів використовуваного дезінфектанту; - можливість проведення бікарбонатного діалізу з використанням сухого бікарбонатного патрона; - мережу для централізованої обробки і протоколювання результатів. <p>Знати і вміти:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводити калібрування апаратів «штучна нирка» в автоматичному калібрувальному режимі, калібрування спеціальним калібрувальним приладом, таких як кондуктометр; - проводити постійний контроль та вимірювання: <ul style="list-style-type: none"> • за зміною швидкості потоку діалізата в діапазоні 300 - 1000мл/хвил.; - вимірюванням та контролем артеріального та венозного тиску; - автоматизованою зміною рівня крові в артеріальній та венозній пастках: - автоматизованою зміною рівня рідини в камері інфузії; • контролем повітря і піни з клапаном безпеки; • датчиком положення фістальної артеріальної голки (датчик присоса), що забезпечує схоронність фістули; • датчиком контролю закінчення інфузії; - високоінтелектуальне програмне забезпечення для сервісного обслуговування.
7	Знання про ризики, пов'язані з медичним обладнанням	<p>Оператор лабораторії повинен знати:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Характеристики апаратів «штучна нирка» включаючи ставлення їх до безпечного і передбаченого застосування. 2. Класифікацію виробів медичних в залежності від потенційного ризику застосування: <ul style="list-style-type: none"> - клас ступінь ризику апаратів «штучна нирка»; - захисні системі тривоги. 3. Вимоги до експлуатаційної документації. Маркування та пакування виробів медичних. 4. Інформацію про наявність додаткових джерела живлення підтримуючих життєво важливі функції організму. 5. Вимоги до навколишнього середовища. 6. Критерії прийомки апаратів «штучна нирка»:

№з/п 1	Вимога 2	Зміст вимоги 3
		<p>- вимоги щодо біологічного оцінювання медичних виробів; - обов'язкові вимоги до медичних виробів, визначені Технічними регламентами України та стандартами, добровільне застосування яких є доказом відповідності. 7. Допустимі відхилення при монтуванні. 8. Вимоги до стерилізації та дезінфекції обладнання та приладдя . 9. Основні вимоги безпеки, електромагнітної сумісності та основні технічні характеристики, які впливають на безпеку пацієнта та персоналу при використанні електричного/електронного медичного обладнання. Граничні технічні характеристики при забезпеченні електричної безпеки. 10. Володіння експлуатаційною документацією в частині, визначених небезпек, пов'язаних з використанням апаратів «штучна нирка», та оцінки ризиків заподіяння шкоди пацієнтам, медперсоналу і навколишньому середовищу. Нейтралізація і злив в каналізацію використаних розчинів. 11. Управління ризиками протягом усього життя продукту у відповідності з вимогами ДСТУ ISO 14971:2009. Моніторинг внутрішнього і зовнішнього досвіду використання виробів щодо появи нових небезпек, зростання ризиків і зміни вимоги суспільства до ризиків. 12. Системи управління якістю за ДСТУ ISO 13485:2005: - термінологію у сфері управління якістю та додатково наведену у ДСТУ ISO 13485:2005; - принципи управління якістю та їх особливості їх застосування у вимогах ДСТУ ISO 13485:2005; - спільні елементи та відмінності ДСТУ ISO 13485 та ДСТУ ISO 9001; - методи управління якістю виробів медичних</p>
8	Знання відповідних стандартів	<p>ДСТУ 3798-98 (IEC 60601-1:1988) Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги безпеки. Електробезпека та електро-магнітна сумісність апарату гемодіалізу; ГОСТ 30324.16-95 (МЭК 601-2-16-89) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к аппаратам для гемодиализа - в частині загальних вимог до апаратів гемодіалізу; ДСТУ IEC 60601-1-2-2001 Электроустройство медицинское. Часть 1. Загальні вимоги безпеки. 2. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування (IEC 60601-1-2:1993, IDT) - в частині загальних вимог безпеки; ДСТУ IEC 61000-4-2:2008 Электромагнитная сумисность. Часть 4-2. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливність до електростатичних розрядів - в частині випробувань на несприйнятливність до електростатичних розрядів; ДСТУ IEC 61000-4-4:2008 Электромагнитная сумисность. Часть 4-4. Методики випробування та вимірювання. Випробування на несприйнятливність до швидких перехідних процесів пакетів імпульсів - в частині випробувань на несприйнятливність до швидких перехідних процесів пакетів імпульсів; ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством; ДСТУ ГОСТ 2.601:2006 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы. Область применения. Нормативные ссылки. термины, определения и сокращения. Общие требования. виды и комплектность эксплуатационных документов. Правила комплектования и оформления. Приложения.</p>
9	Знання виробництва та технологій медичних пристроїв	<p>Оператор повинен знати: 1. Процеси виробництва виробів медичних та пов'язані з ними: - термінологію предметної галузі; - технологічні характеристики процесів та продукції та пов'язаних з</p>

№з/п	Вимога	Зміст вимоги
1	2	3
		<p>ними послуг;</p> <p>- процеси та практичну діяльність в конкретній галузі;</p> <p>2. Вимоги до закупівель, виготовлення, поведження, поширення та обслуговування.</p> <p>3. Вимоги до якості, зазначені в договорі (контракті) фірми - виробника.</p> <p>4. Обов'язкову заміну запасних частин або обладнання, через запланований період під час профілактичного огляду, ремонту.</p> <p>5. Еволюційні процеси проектування і розробки апаратів «штучна нирка», які включають в себе багато технічних і управлінських видів діяльності.</p> <p>6. Ідентифікацію ризиків, вплив на управління ризиками технічних і комерційних факторів, а також функціональні властивості і пов'язана з ними клінічна ефективність апаратів «штучна нирка».</p>
10	Знання продукції, процесів та організації	Знати і вміти провести моніторинг біохімічних і фізіологічних показників пацієнта, розрахунок параметрів режиму роботи технічних засобів, оцінка ефективності проведення процедури
11	Особисті якості оператора	<p>Оператору лабораторії слід бути:</p> <ul style="list-style-type: none"> - етичним, тобто справедливим, правдивим, щирим, відвертим та ввічливим; - неупередженим, тобто готовим до розгляду альтернативних ідей або точок зору; - дипломатичним, тобто тактовним у ставленні до людей; - спостережливим, тобто активно знайомитися з навколишнім оточенням і видами діяльності; - сприйнятливим, тобто інстинктивно відчувати ситуації і бути здатним розуміти їх; - різнобічним, тобто здатним легко адаптуватися до різних ситуацій; - наполегливим, цілеспрямованим; - рішучим, тобто своєчасно робити висновки на основі логічного мислення та аналізування; - впевненим у собі, тобто діяти та працювати незалежно під час співпраці з іншими фахівцями; - витриманим, здатним до аналізу та до об'єктивної оцінки; - зосередженим, спостережливим, принциповим, доброзичливим та пунктуальним; - здатним слухати співбесідника.
12	Відповідальність оператора лабораторії	<p>Оператор лабораторії несе відповідальність:</p> <ul style="list-style-type: none"> - за технічний стан обладнання та приладдя; - за своєчасне проведення калібрування та достовірність вимірювань; - за безпеку апаратів; - за дотримання вимог умов довкілля.
13	Підтримування статусу оператора	Оператор для придбання навичок повинен постійно підвищувати свою кваліфікацію на відповідних курсах з питань надання медичних послуг, менеджменту якості, технічного регулювання і споживчої політики.

Висновки: Із розроблених кваліфікаційних вимог до оператора апаратів гемодіалізу медичної клініко-діагностичної лабораторії відповідно до міжнародного стандарту ISO 15189:2003. Medical laboratories-Particularrequirementsforguality-andcompetence (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності) видно, що технічний персонал повинен бути достатньо компетентним стосовно послуг, які надає лабораторія, а також повинен мати відповідну кваліфікацію, тобто базову освіту не будь-яку, а відповідну профілю роботи лабораторії та практичний досвід, необхідний для забезпечення відповідальності.

Список використаних джерел

1. ISO 15189:2003. Medical laboratories-Particularrequirementsforguality-andcompetence (Медичні лабораторії. Особливі вимоги до якості та компетентності).