


SIA „Jūrmalas slimnīca”			
 JŪRMALAS SLIMNĪCA	Laboratorijas Kvalitātes rokasgrāmata	Izstrādāja: kvalitātes vadītāja I.Rutka Saskaņoja: laboratorijas vadītāja V.Divāne	LAB-KRG-01
Vienības prospekts 19/21, Jūrmala, LV 2010, Latvija	ORGANIZĀCIJA UN VADĪBA. ĒTIKA. LABORATORIJAS NOLIKUMS. (.) 4. ISO 15189:2022 VISPĀRĪGĀS PRASĪBAS. STRUKTURĀLĀS UN PĀRVALDĪBAS PRASĪBAS.	Apstiprinu: Valdes priekšsēdētājs E.Liepiņš	Redakcija 03
		Datums: 02.02.2024.	Lpp.1 no 10

LABORATORIJAS DARBĪBAS NOLIKUMS

1. Vispārējā informācija

Laboratorija (LAB JS) ir SIA „ Jūrmalas slimnīca”(JS) Diagnostiskā bloka struktūrvienība, ar pienākumu un tiesību izklāstu bez juridiskas personas tiesībām, saistība starp LABJS un JS vadību, tehniskajām darbībām un atbalsta pakalpojumiem noteikta JS vadības dokumentos.

LAB JS veic no cilvēka iegūtu materiālu klīniski diagnostiskus izmeklējumus, ar mērķi nodrošināt informāciju, kas nepieciešama veselības novērtēšanai, slimību diagnostikai, profilaksei un ārstēšanai. Ņemot vērā, ka slimnīcā tiek sniegta neatliekamā palīdzība, veiktas neatliekamās un plānveida operācijas, kā arī sniegta dzemdību palīdzība, laboratorijas darbs organizēts nepārtrauktā diennakts režīmā. Izmeklējumus, ko laboratorijā neveic, nosūta uz sadarbības laboratorijām.

Laboratorijas finanšu rīkotājs ir slimnīcas valdes priekšsēdētājs, kuram ir tiesības slēgt darba līgumus ar laboratorijas personālu, saimnieciskos un citus sadarbības līgumus laboratorijas procesu nodrošināšanai.

Starptautiskais standarts LVS EN ISO 15189:2022 „ Medicīnas laboratorijas – kvalitātes un kompetences prasības” nosaka kvalitātes un tehniskās kompetences standartus attiecībā uz laboratorijas izmeklējumu kvalitāti, lai nodrošinātu augstu slimību diagnostikas, sabiedrības veselības saglabāšanas un uzturēšanas līmeni.

Laboratorija savā darbībā pamatojas uz veselības aprūpes jomas reglamentējošiem normatīviem aktiem – likumiem un ar tiem saistītiem Ministru Kabineta noteikumiem Nr.60 „Noteikumi par obligātām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām” ,Veselības Ministrijas rīkojumiem, apstiprinātām laboratorijas izmeklējumu tehnoloģijām, SIA „Jūrmalas slimnīca” vadības dokumentāciju. Slimnīcas iekšējo darbību reglamentējošie normatīvie dokumenti, rīkojumi un līgumi, ir saistoši laboratorijai.

Laboratorija pakalpojumus nodrošina juridiskā adresē slimnīcas telpās Vienības prospektā 19/21, Jūrmalā e-pasts jurmalasslimnica@laboratorija.lv ; mājas lapa: www.jurmalasslimnica.lv Izmeklējumus, ko laboratorijā neveic, JS ārstnieciskās struktūras nosūta uz citām laboratorijām, saskaņā ar noslēgtiem sadarbības ārpakalpojumu līgumiem. Laboratorijas finanšu rīkotājs ir slimnīcas valdes pilnvarotā persona, kurai ir tiesības slēgt darba līgumus ar laboratorijas personālu, klientiem, saimnieciskos un citus sadarbības līgumus laboratorijas procesu nodrošināšanai.

1.1. Mērķi un politika

a) Laboratorijas vadība nosaka un uztur mērķus un politikas, kas:

- 1) atbilst tās pacientu un klientu vajadzībām un prasībām;
- 2) apņemas ievērot labu profesionālo praksi;
- 3) nodrošina izmeklējumus, kas atbilst paredzētajam lietojumam;

4) sasniedz atbilstību šim dokumentam.

b) Mērķi ir izmērāmi un atbilstoši politikai.

Laboratorijai nodrošina, ka mērķi un politikas tiek ieviestas visos laboratorijas organizācijas līmeņos.

c) Ja pārmainas pārvaldības sistēmā tiek plānotas un ieviestas, laboratorijas vadība nodrošina, ka pārvaldības sistēmas integritāte tiek saglabāta.

d) LAB JS izstrādā kvalitātes indikatorus, lai novērtētu sniegumu visos būtiskajos aspektos pirms izmeklēšanas, izmeklēšanas un pēc izmeklēšanas procesos, kā arī, lai uzraudzītu sniegumu attiecībā uz mērķiem.

Kvalitātes indikatoru veidi ietver nepienemamo paraugu skaitu salīdzinājumā ar saņemto skaitu, kļūdu skaitu vai nu reģistrācijas, vai parauga saņemšanas brīdī, vai abos gadījumos, koriģēto zinojumu skaitu, un noteikto darba izpildes laiku sasniegšanas ātrumu.

1.1.1. Laboratorijas darbības mērķis - apmierināt klientu/slimnīcas klīniskā personāla prasības pēc savlaicīgas, efektīvas un precīzas izmeklējumu rezultātu informācijas, sniegtot rezultātu interpretāciju, konsultatīvos pakalpojumus, ētisku rīcību, ieskaitot savlaicīgas rīcības kļūdu nepieļaušanai un novēršanai, un spēju pielietot personāla zināšanas un prasmes pacientu veselības aprūpes interesēs.

Laboratorijas pakalpojumi ir neatņemama JS veselības aprūpes sistēmas sastāvdaļa, lai tā varētu sniegt savlaicīgu un efektīvu medicīnisko palīdzību Rīgas un apkārtējo reģionu klientiem.

1.1.2. Laboratorijas darbības misija - palīdzēt klientiem un visai sabiedrībai izriet no tik būtiska aspekta, ka tieši cilvēka bioloģiskais materiāls ir laboratorijas izpētes/izmeklēšanas objekts, kā rezultātus izmanto ārsti klīniski juridisku nozīmīgu lēmumu pieņemšanā.

1.2. Risku vadība

a) Laboratorijas vadība izveido, ievieš un uztur procesus, lai identificētu riskus, kas saistīti ar kaitējumu pacientiem, un iespējas uzlabot pacientu aprūpi, kas saistīta ar tās izmeklējumiem un darbībām, un jāizstrādā darbības, rīcībai ar riskiem un uzlabošanas iespējām.

b) Laboratorijas vadītāja nodrošina, ka šos procesus vērtē attiecībā uz efektivitāti un maina, ja tos identificē kā neefektīvus.

1.3. Laboratorijas pakalpojumu kvalitāte ir daļa no veselības aprūpes kvalitātes kopuma, un tā sniedz ieguldījumu kvalitatīva veselības aprūpes pakalpojuma mērķa īstenošanā, izprotot sava pakalpojuma nozīmīgumu un nodrošinot kvalitatīvu tā izpildi visos izmeklēšanas aspektos un konsultatīvos pakalpojumos turpmākai piemērotākai izmeklēšanai, ieskaitot izmeklējumu rezultātu interpretāciju. Laboratorijas progresīvas vadības un motivētas profesionālas komandas darbs, vienota mērķa apzināšanās ir pamats pakalpojuma kvalitātes nodrošināšanai un pilnveidošanai laboratorijā.

Kvalitātes nodrošināšanai laboratorijā nozīmē :

- Noteiktas atbildības, pilnvaras, komunikācijas veidus un savstarpējās saistības visam personālam, kas pārvalda, veic vai pārbauda darbu, kas ietekmē laboratorijas darbību rezultātus;
- Noteiktas procedūras tādā mērā, cik nepieciešams, lai nodrošinātu laboratorijas darbību konsekventu piemērošanu un rezultātu ticamību.

1.3.1. Kvalitāte pārvaldība

Laboratorijā, saskaņā ar amata aprakstiem, noteikts personāls, kuram, neatkarīgi no citiem pienākumiem, ir pilnvaras un resursi, kas nepieciešami savu pienākumu izpildei, tostarp:

a) pārvaldības sistēmas ieviešanai, uzturēšanai un uzlabošanai;

b) noviržu identifikācijai no pārvaldības sistēmas vai laboratorijas darbību izpildes procedūrām;

c) darbību uzsākšanai, lai novērstu vai samazinātu šādas novirzes;

d) ziņošanai vadībai par pārvaldības sistēmas sniegumu un nepieciešamību pēc uzlabojumiem;

e) laboratorijas darbību efektivitātes nodrošināšanu.

1.4. Laboratorijas pakalpojumu ētikas un drošības principu ievērošana darbā ir svarīgas pakalpojuma sastāvdaļas, definējot atbildību par izmeklēšanas rezultātu konfidencialitātes nodrošināšanu un būtisku drošības nosacījumu izpildi. Viss bioloģiskais materiāls ar ko strādā tiek uzskatīts par potenciāli bīstamu un, tādejādi katrs darbinieks uzņemas atbildība par pacientu, visas sabiedrības un vides drošību.

2. Laboratorijas funkcijas un atbildība:

- nodrošināt SIA „Jūrmalas slimnīca” klientu vajadzības pēc kvalitatīviem un drošiem laboratorijas izmeklējumiem hematoloģisko, klīnisko, klīniskās ķīmijas, imūnhematoloģijas, citoloģijas izmeklējumu sfērā, nodrošinot izmeklējumu rezultātus diennakts režīmā
- nepieciešamības gadījumā, transportēt izmeklējamos paraugus uz citām laboratorijām
- nodrošināt laboratorijas izmeklējumu pārskatu izsniegšanu
- sekot laboratorijas izmeklējamo paraugu aprītei
- uzraudzīt laboratorijas diagnostikas palīdzību slimnīcā
- paziņot informāciju par jebkādiem inficēšanās gadījumiem
- līdz pilnīgai laboratorisko izmeklēšanas pabeigšanai, sniegt steidzamu un kritisku izmeklējumu rezultātu paziņojumus nepabeigtu pārskatu formātā
- sniegt izmeklējumu rezultātu paziņojumus klīniski kritiskiem rezultātiem
- nodrošināt aparatūras un izmeklēšanas ierīču pārbaudes
- nodrošināt telpu un vides faktoru uzraudzību
- nodrošināt medicīnisko ierakstu veikšanu
- izveidot un uzturēt kvalitatīvu sakaru sistēmu (iekšējo un ārējo)
- izveidot sistēmu, lai nodrošinātu nepieciešamo korektīvo darbību veikšanu, ja izmeklējumu rezultāti neatbilst kvalitātes prasībām
- analizēt informāciju, lai identificētu kvalitātes problēmas un nodrošinātu nepieciešamo korektīvo darbību veikšanu
- nodrošināt kļūdu dokumentēšanu un izmeklēšanu
- ieviest un uzturēt iekšējo auditu sistēmu, dokumentēt rezultātus, veikt efektīvas korektīvās, preventīvās darbības
- **veikt informācijas dokumentēšanu :**
 - par izmeklējumu pieprasīšanu
 - par izmeklējumu transportēšanu, saņemšanu, novērtēšanu, reģistrēšanu, marķēšanu, uzglabāšanu, rezultātu izsniegšanas procedūras un pierakstus par katru veikto darbību,
 - par izmeklējamā materiāla izsekojamības nodrošināšanu un izmeklējumu rezultātu savlaicīgu un precīzu izsniegšanu
 - par izmeklējumu veikšanu
 - par izmeklējumu rezultātu paziņošanu
 - par sadarbību ar pasūtītāju
 - par izmeklējumu paraugu atlikumu utilizāciju
 - par operatīvo sadarbību ar klīnikas personālu ārkārtas gadījumos

- par nepārtrauktu temperatūras un vides apstākļu monitoringu
- par izmeklēšanas iekārtu un ierīču atbilstību
- par izmeklējumu rezultātu kvalitātes izsekojamību
- par personāla pienākumiem, pilnvarām, atbildību un atbilstību noteiktai kompetencei
- par personāla saistībām ievērot neietekmējamību un profesionālo ētiku

2.1. Konsultatīvās darbības

- Laboratorijas valdība nodrošina, ka ir pieejamas atbilstošas laboratorijas konsultācijas un rezultātu interpretācija un ka tās atbilst pacientu un klientu vajadzībām;
- Laboratorijā ir noteikta kārtība komunicēšanai ar klientiem par šādiem jautājumiem:
 - konsultācijas par izmeklējumu izvēli un izmantošanu, ieskaitot nepieciešamo parauga veidu, klīniskās indikācijas un izmeklēšanas metožu ierobežojumus, kā arī izmeklējumu pieprasīšanas biežumu;
 - profesionālu spriedumu sniegšana par izmeklējumu rezultātu interpretēšanu;
 - laboratorijas izmeklējumu efektīvākas izmantošanas veicināšana;
 - konsultācijām par zinātniskiem un loģistikas jautājumiem, tādiem gadījumiem kā parauga(-gu) nespēju izpildīt pieņemšanas kritērijus.

2.2. Prasības attiecībā uz pacientiem

Laboratorijas pārvaldība nodrošina, ka pacienta labklājība, drošība un tiesības ir galvenie apsvērumi.

Laboratorijā izveidoti un ieviesti šādi procesi:

- a) iespējas pacientiem un laboratorijas klientiem sniegt noderīgu informāciju, lai palīdzētu laboratorijai izvēlēties izmeklēšanas metodes un interpretēt izmeklējumu rezultātus;
- b) pacientu un klientu informēšana ar publiski pieejamu informāciju par izmeklēšanas procesu, tostarp attiecīgā gadījumā par izmaksām un par to, kad sagaidāmi rezultāti;
- c) laboratorijā piedāvāto izmeklējumu periodisku pārskatīšanu, lai pārlicinātos, ka tie ir klīniski piemēroti un nepieciešami;
- d) attiecīgā gadījumā – informāciju pacientiem, klientiem un citām attiecīgām personām par starpgadījumiem, kas izraisījuši vai varētu būt izraisījuši kaitējumu pacientam, un protokolus par darbībām, kas veiktas, lai mazinātu minēto kaitējumu;
- e) izturēšanos pret pacientiem, paraugiem un paraugu atlikumiem ar pienācīgu rūpību un cieņu;
- f) informētas piekrišanas iegūšanu, ja nepieciešams;
- g) nodrošināt glabāto pacientu paraugu un protokolu nepārtrauktu pieejamību un integritāti laboratorijas slēgšanas, iegādes vai apvienošanas gadījumā;
- h) darīt pieejamu attiecīgo informāciju pacientiem un citiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem pēc pacienta pieprasījuma vai pēc tāda veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja pieprasījuma, kas rīkojas viņu vārdā;
- i) atbalstīt pacientu tiesības uz aprūpi bez diskriminācijas.

3. Laboratorijas darba organizācija un atbilstība prasībām

Darbs organizēts nepārtrauktā diennakts režīmā, balstoties uz nepieciešamību sniegt savlaicīgus un kvalitatīvus izmeklēšanas rezultātus neatliekamās palīdzības un plānveida palīdzības nodrošināšanai. Personāla resursi nodrošināti ar laboratorijas vadītāju, kas ne tikai nodrošina laboratorijas vadību un organizāciju, bet pati piedalās izmeklējumu veikšanā, kā arī ir pilnībā atbildīga par laboratorijas darbu saskaņā ar kvalitātes sistēmas prasībām.

Atbilstoši savai kompetencei laboratorijas organizatoriskās darbības un izmeklējumus veic laboratorijas speciālists un laboranti. Izmeklējumu paraugus pieņem, novērtē un reģistrē pilnvarotais personāls, kas ir apmācīts darbam un koordinē izmeklējumu plūsmu.

Darbs organizēts laboratorijas izmeklēšanas mērķiem un JS darbības profilam atbilstošā veidā un laikā. JS vadība, klīnisko struktūrvienību personāls, ambulatoro pakalpojumu veicēji, citi klienti aktīvi sadarbojas ar laboratorijas speciālistiem, kopēji saskaņojot pacientu interesēs veicamos diagnostiskos pasākumus.

Izmeklējumu paraugus pieņem un reģistrē LIS atbildīgais reģistrators, kas ir apmācīts darbam ar LIS un koordinē izmeklējumu plūsmu uz citām laboratorijām.

3.1. Laboratorijas darba organizācija - principi

Laboratorija nosaka un dokumentē laboratorijas darbību lauku, ieskaitot laboratorijas darbības, kas veiktas ārpus galvenās vietas (piemēram, POCT, paraugu nemšana), kas atbilst šim dokumentam. Laboratorija paziņo atbildību šim dokumentam tikai attiecībā uz tām laboratorijas darbībām, kas izslēdz pastāvīgas ārēji sniegtas laboratoriju darbības.

3.2. Atbildība prasībām

Laboratorijai darbības veic tā, lai atbilstu saistošā standarta, laboratorijas klientu, regulējošo iestāžu un organizāciju, kas nodrošina atzišanu, prasībām. Tas attiecas uz pilnu specificēto un dokumentēto laboratorijas darbības lauku neatkarīgi no pakalpojuma sniegšanas vietas.

4. Laboratorijas personāla struktūra

- Laboratorijas vadītājs
- Laboratorijas speciālists
- Laboranti

Personāla sadalījums un atbildības deleģēšana notiek atbilstoši laboratorijas personāla kompetences jomām, ievērojot laboratorijas diagnostikas sfēru dalījuma principu un to nosaka laboratorijas vadītājs.

4.1. Laboratorijas vadība

Laboratoriju vada persona vai personas ar attiecīgu kvalifikāciju, kompetenci, deleģētām pilnvarām, atbildību un resursiem. (Skatīt Amata apraksts LAB vadītāja) Laboratorijas vadītājs var deleģēt pienākumus vai atbildību, vai abus, kvalificētam un kompetentam personālam, un šāda deleģēšana iādokumentē. Tomēr laboratorijas vadītājam jā saglabā galīgā atbildība par laboratorijas vispārējo darbību. Laboratorijas vadītāja pienākumiem un atbildībām jābūt dokumentētām.

Laboratoriju vada laboratorijas vadītājs, ko pieņem darbā un atbrīvo no darba Slimnīcas valdes priekšsēdētājs un ir tieši pakļauts Diagnostiskā bloka vadītājam.

- Laboratorijas vadītājs ir atbildīgs par visiem darbībai piederīgiem profesionāliem, konsultatīviem, organizatoriskiem un ar izglītību saistītajiem jautājumiem, kā arī par kvalitātes sistēmas prasību uzturēšanu un pilnveides iespēju noteikšanu.
- Laboratorijas vadītāja amata pienākumus un tiesības nosaka darba likums, amata apraksts un funkcionālie pienākumi.
- Laboratorijas vadītāja kompetencē ietilpst ieteikumu un viedokļa sagatavošana un iesniegšana slimnīcas valdei attiecībā uz administratīviem, saimnieciskiem un citiem organizatoriskiem pasākumiem, kuri ir tieši saistīti vai ietekmē laboratorijas darbību.
- Laboratorijas vadītājs nodrošina efektīvu un lietderīgu laboratorijas darbību saskaņā ar noteikto atbildības sadalījumu

Laboratorijas vadītājs ir juridiski atbildīgs par visiem darbībai piederīgiem profesionāliem, konsultatīviem, organizatoriskiem un ar izglītību saistītajiem jautājumiem, kā arī par kvalitātes sistēmas prasību ieviešanu uzturēšanu un pilnveides iespēju noteikšanu, uzņemoties kvalitātes vadītāja funkcijas un atbildību.

- Laboratorijas vadītāja amata pienākumus un tiesības nosaka darba likums, amata apraksts un tiešie pienākumi izmeklēšanas procesā.
- Laboratorijas vadītājs nodrošina efektīvu un lietderīgu laboratorijas darbību saskaņā ar noteikto personāla atbildības sadalījumu un piešķirtiem resursiem.
- Laboratorijas vadītājs atbild par pārvaldības sistēmas īstenošanu, tostarp risku pārvaldības piemērošanu visiem laboratorijas darbību aspektiem, lai sistemātiski identificētu un novērstu riskus pacientu aprūpei un uzlabojumu iespējām

4.2. Laboratorijas vadītāja funkcijas un atbildība:

- vadīt, plānot, organizēt un koordinēt darbu, atbilstoši kvalitātes vadības sistēmai, izvirzītajiem mērķiem un noteiktajām funkcijām, normatīvo aktu prasībām, slimnīcas valdes rīkojumiem un lēmumiem;
- uzturēt un sadarboties efektīvi ar atbilstošām ārējām institūcijām, veselības aprūpes pakalpojumos iesaistīto slimnīcas personālu un apkalpojamo pacientu kopumu;
- ieviest un uzraudzīt izpildījuma standartus un medicīnas laboratorijas pakalpojumu kvalitātes uzlabošanas pasākumus, neietekmējamību izmeklējumu procesa nodrošināšanā;
- ieviest kvalitātes pārvaldības sistēmu un nodrošināt tās nepārtrauktu funkcionēšanu;
- noteikt darbinieku tiešo pienākumu sadali, veicot racionālu struktūras un štatu sadalījumu, sekmējot darbinieku profesionalitātes un karjeras izaugsmes iespējas un sniegto pakalpojumu kvalitāti;
- pārraudzīt darbinieku funkcionālo pienākumu izpildes kvalitāti un savlaicīgumu,
- pārraudzīt funkciju realizēšanai piešķirto resursu racionālu un efektīvu izmantošanu,
- nodrošināt funkcionālu aprīkojumu ar visiem materiāliem un piederumiem, kas ir nepieciešami pakalpojumu sniegšanai;
- nodrošināt sistemātisku risku vadību, lai identificētu un novērstu riskus pacientu aprūpei un noteiktu uzlabojumu iespējas
- pārraudzīt programmu izstrādi instrumentu, reaģentu, analītisko sistēmu regulārai uzraudzībai, apkalpošanas nodrošināšanai, kalibrēšanai un citām darbībām.

Laboratorijas vadītāja prombūtnes laikā pienākumus izpilda ar valdes locekļa rīkojumu nozīmēts cits kompetents darbinieks.

5. Laboratorijas darba kvalitātes atbilstība un sadarbība ar ārējām institūcijām

Laboratorijas atbilstību veido prasību noteikšana visiem kvalitāti ietekmējošiem faktoriem, obligāto normatīvo un saistošā standartā noteikto prasību izpilde, novērtēšana, lai izmantotu novērtēšanas rezultātus nepārtrauktai pilnveidošanai. Atbilstība tiek vērtēta periodisku iekšējo un ārējo pilnvaroto institūciju pārbaudes procesā – ārējo auditu gaitā. Normatīvos aktos noteiktā kārtībā Veselības ministrijas institūcijas kā, piemēram, Veselības inspekcija, izvērtē laboratorijas atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām obligātajām prasībām. Laboratorijas atbilstību saistošā standarta prasībām tiek izvērtēta akreditācijas procesa gaitā LATAK, kā arī periodiskā uzraudzības procesā. Laboratorijas vadība sadarbojas ar izglītības iestādēm, kas sagatavo medicīnas laborantus, kā arī ar privātiem un juridiskiem klientiem laboratorijas izmeklējumu nodrošināšanā.

6. Laboratorijas saistības interešu konfliktu nepieļaušanā

Personāls ir personīgi juridiski atbildīgs par potenciālo interešu konfliktu nepieļaušanu, nodrošinot, ka :

- nepieļauj politisku un finansiālu faktoru ietekmi uz izmeklēšanas rezultātiem
- personāls apņēmieš neiesaistīties interešu konfliktos un ziņot par tiem laboratorijas vadītājam

7. Laboratorijas neatkarība - NEIETEKMĒJAMĪBA

- Laboratorijas darbības īsteno neietekmējamā veidā
- Laboratorija ir strukturēta un pārvaldīta tā, lai nodrošinātu neietekmējamību.
- Laboratorijas vadība un darbinieki apņemas ievērot neietekmējamību.
- Laboratorija ir atbildīga par tās darbību neietekmējamību, un tā nepieļauj komerciālu, finansiālu vai cita veida spiedienu, kas varētu apdraudēt neietekmējamību.
- Laboratorija uzrauga tās darbības un attiecības, lai identificētu apdraudējumus tās neietekmējamībai, ietverot arī personāla attiecības.

PIEZĪME. Attiecības, kas apdraud laboratorijas neietekmējamību, var balstīties uz īpašumtiesībām, pārvaldību, vadību, personālu, kopējiem resursiem, finansēm, līgumiem, mārketingu (ieskaitot zīmolvedību) un pārdošanas komisiju samaksu vai citu veidu stimulu jaunu klientu piesaistīšanai u.c. Šādas attiecības ne vienmēr rada laboratorijas neietekmējamības apdraudējumu.

- Ja tiek identificēts neietekmējamības apdraudējums, tā ietekme t i e k novērsta vai mazināta, par to ziņojot slimnīcas vadībai.
- Laboratorija spēj pierādīt, kā tā mazina šādus apdraudējumus.

Laboratorijas personāls izmeklēšanas darbā nav atkarīgi no administratīvas, komerciālas, finansiālas vai citas ietekmes. Katrs laboratorijas darbinieks ir personīgi juridiski atbildīgs par saviem darba rezultātiem un to kvalitāti (skat. Personāla amata aprakstus). Laboratorijas personāls ir atbildīgs par informācijas sniegšanu laboratorijas vadībai gadījumos, ja izveidojas apstākļi, kas var negatīvi ietekmēt izmeklēšanas darba rezultātu vai radīt konflikta situāciju ar pasūtītāju vai trešo personu.

8. Konfidencialitātes nodrošināšana

Politika: Nodrošināt pacienta konfidencialās informācijas aizsardzību, lai ievērojot ētikas nosacījumus sasniegtu pēc iespējas kvalitatīvāku veselības aprūpes līmeni. Laboratorijas personāls ievēro konfidencialitāti un profesionālo slepenību uz visu iegūtu informāciju.

Konfidencialās informācijas aizsardzību laboratorijā nodrošina rīcības, kas ietver sekojošus pasākumus:

Slēgta pieeja laboratorijas telpām.

Telpas tiek slēgtas un nav pieļaujama natbilstošu personu piekļuve telpām un izmeklēšanas zonām, nesaskaņojot ar laboratorijas personālu. Kārtība, kādā nepiederošas personas drīkst apmeklēt laboratorijas telpas, ir noteikta laboratorijas darba kārtības noteikumos un telpu apmeklēšanas procedūrās.

Konfidencialitātes nodrošināšana paraugu un rezultātu aprites procesā.

Lai nodrošinātu konfidencialitāti laboratorija izmeklējamam materiālam un ar to saistītai dokumentācijai tiek piešķirta unikāla identifikācija, kas saglabājas visa izmeklēšanas procesa gaitā līdz rezultāta paziņošanai.

Konfidencialitātes nodrošināšana dokumentācijas aprites procesā.

Izmeklēšanas rezultātu izsniegšana trešajai personai, dokumentu un pierakstu pieejamība laboratorijā tiek nodrošināta saskaņā ar noteiktām procedūrām. Saskaņā ar dokumentētām procedūrām tiek veikta rezultātu paziņošana pa telefonu un pēc pasūtītāja rakstiska pieteikuma ir atļauta informācijas nosūtīšana pa faksu un e-pastu, precīzi identificējot adresātu un pārliecinoties par saņemšanu. Testēšanas rezultātus izsniedz tikai pasūtītājam. Testēšanas pārskatus personāls nogādā stacionāra nodaļām, ĢĀP un citām līguma iestādēm. Laboratorijā testēšanas rezultāti tiek glabāti vietās, kuras nav pieejamas apmeklētājiem.

Konfidencialitātes nodrošināšana dokumentu uzglabāšanas procesā.

Dokumentu uzglabāšanu veic slēgtos skapjos.

Nodrošināta elektroniskās dokumentācijas (cieto kopiju) glabāšana.

Dokumentācijas uzglabāšana un pieejamība laboratorijas dokumentācijai notiek saskaņā ar Dokumentu vadības un Pierakstu vadības procedūrām

9. Ētikas nodrošināšana

Politika: Ievērot laboratorijas ētikas pamatprincipus, lai nodrošinātu darbības augstu profesionalitāti, objektivitāti un godīgumu. Laboratorijas galvenā vērtība ir tās klienti un pacienti. LAB mērķis pakalpojumu jomā ir apmierināti klienti un pacienti, kuri ir pārliecināti par laboratorijas sniegto pakalpojumu kvalitāti, neatkarību, objektivitāti un konfidencialitātes ievērošanu.

Laboratorijas izmeklējumu rezultāti ir objektīvi, pilnīgi, patiesi - tie iegūti, balstoties uz bioloģiskā materiāla sastāva izmeklēšanu, ko veic kompetenti speciālisti. Izmeklēšanas rezultātus neietekmē ieinteresēto personu subjektīvi viedokļi un uzskati.

Laboratorija ir godīga attiecībā pret pacientu, nepieļaujot situāciju, kad izmeklēšanas pārskats satur apzināti nepatiesu informāciju, nav pilnīgi pieņemami jebkādi rezultātu safabricējumi. Laboratorija neiesaistās pretlikumīgās darbībās, un darbībās, kas rada šaubas par tās profesionālo reputāciju un savā darbībā ievēro medicīnas laboratorijas ētikas pamatprincipus, informējot pacientus par visām procedūrām, kuras tam veic un saņemot no pacienta piekrišanu, kur nepieciešams (par piekrišanu var secināt, kad pacients ierodas laboratorijā ar nosūtījuma formu un labprātīgi pakļaujas paraugu savākšanas procedūrai) Laboratorija nodrošina ētisku rīcību, savācot un noņemot izmeklēšanas paraugus ērtos un privātumu nodrošinošos apstākļos, pirms tam izskaidrojot iespējamās nepatīkamās izjūtas pacientam, kā arī, iespējami pasargājot pacientus no liekām un nepatīkamām manipulācijām.

9.1. Informācijas savākšana Informācijas pārvaldība

- Laboratorija, pamatojoties uz līgumiem, kam ir juridisks spēks, ir atbildīga par visas laboratorijas darbību veikšanas laikā iegūtās vai radītās pacientu informācijas pārvaldību.
- Pacienta informācijas pārvaldība ietver privātumu un konfidencialitāti.
- Laboratorija savlaicīgi informē klientu un/vai pacientu par informāciju, ko tā plāno publiskot. Izņemot informāciju, ko klients un/vai pacients publisko, vai gadījumos, kad panākta vienošanās starp laboratoriju un pacientu (piemēram, lai reaģētu uz sūdzībām), visa cita informācija ir konfidenciāla un aizsargājama.

9.2. Informācijas sniegšana

- Ja normatīvie akti vai līgumā paredzētie nosacījumi ļauj laboratorijai sniegt konfidenciālu informāciju, attiecīgais pacients/klients tiek informēts par sniegto informāciju, ja vien tas nav aizliegts normatīvajos aktos.
- Informācija par pacientu no avota, kas nav pacients (piemēram, sūdzības iesniedzējs vai regulators) tiek glabāta kā konfidenciāla.
- Avota identitāte tiek glabāta kā konfidenciāla un netiek izpausta pacientam/klientam, ja vien nav saņemta avota piekrišana.

9.3. Personāla atbildība informācijas pārvaldībā

Personāls, līgumslēdzēji, ārējo institūciju personāls vai personas ar pieeju laboratorijas informācijai, kas darbojas laboratorijas vārdā, saglabā konfidenciālu visu informāciju, kas iegūta vai izveidota laboratorijas darbību veikšanas laikā. (Skat. - Līgumu vadība)

Laboratorijas personāls darbā izmanto to informāciju par klientu vai paraugu, kas norādīta nosūtījumā izmeklēšanai.

Klientu aicina sniegt papildus datus ja:

- nosūtījumā nav iekļauta visa prasītā informācija;
- izmeklēšanas rezultātu interpretācijai nepieciešama papildus informācija

- informācija nepieciešama personāla un citu klientu aizsardzībai;
- informācija nepieciešama finansiāliem norēķiniem.

Laboratorijas darbinieki paskaidro klientam kādam mērķim viņa sniegtā informācija ir nepieciešama.

9.4. Primāro paraugu noņemšana/savākšana

- Laboratorija nodrošina ētisku rīcību, savācot un noņemot izmeklēšanas paraugus ērtos un privātumu un juridisko prasību nodrošinošos apstākļos, pirms tam izskaidrojot iespējamās nepatīkamās izjūtas pacientam, kā arī, iespējami pasargājot pacientus no liekām un nepatīkamām manipulācijām.
- Laboratorijas personāls sniedz konsultācijas testu izvēlei dažādās klīniskās situācijās.
- Laboratorijas darbinieki paši neizskaidro klientam izmeklējumu nozīmi, kad tas nepieciešams, kā arī nesaņem piekrišanu analīžu veikšanai.
- Laboratorijas darbinieki informē klientu par visām nepieciešamajām procedūrām, kas saistītas ar paraugu ņemšanu.
- Laboratorijas darbinieki nodrošina, ka tikai piederošas personas nepiedalās paraugu ņemšanas procedūru veikšanā.
- Laboratorijas darbinieki paziņo klīnicistam par saņemtā parauga neatbilstību nozīmētajiem izmeklējumiem, ja tas ir iespējams, un neveic parauga izmeklēšanu.

9.5. Paraugu izmeklēšana

- Izmeklēšanu veic pilnvaroti kompetenti laboratorijas darbinieki ar vispāratzītām un izmeklēšanas mērķim piemērotām metodēm.
- Laboratorijas darbinieki ir atbildīgi par iegūtajiem izmeklēšanas rezultātiem.
- Paraugus izmanto tādu izmeklējumu veikšanai, kam piekritis pasūtītājs.

Laboratorijas izmeklējumu rezultāti ir objektīvi, pilnīgi, patiesi - tie iegūti, balstoties uz bioloģiskā materiāla sastāva izmeklēšanu, ko veic kompetenti speciālisti.

Izmeklēšanas rezultātus neietekmē ieinteresēto personu subjektīvi viedokļi un uzskati.

Laboratorija ir godīga attiecībā pret pacientu, nepieļaujot situāciju, kad izmeklēšanas pārskats satur apzināti nepatiesu informāciju, nav pilnīgi pieņemami jebkādi rezultātu safabricējumi.

9.6. Rezultātu paziņošana

Laboratorijas darbinieki ievēro konfidencialitāti attiecībā uz konkrētu izmeklējumu rezultātiem:

- izmeklēšanas rezultātus nodod ārstam nosūtītājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim;
- trešai personai rezultātus nodod saskaņā ar normatīviem aktiem;
- neidentificētus rezultātus, ja tas nepieciešams, nodod statistiskai, demogrāfiskai epidemioloģiskai u.c. uzskaitē, var izmantot izmeklēšanas rezultātu kvalitātes nodrošināšanas procesā.

Atsevišķos gadījumos Laboratorijas ārsts var sniegt klientam padomu turpmākām rīcībām atbilstoši iegūtajiem izmeklēšanas rezultātiem.

Izmeklēšanas rezultātus ar iespējamām nopietnām sekām nenodod tieši pacientam bez atbilstošas klīniskās konsultācijas.

Izmeklēšanas pārskatā laboratorijas speciālisti var sniegt padomus rezultātu interpretācijai un turpmākai vai papildus izmeklēšanai.

9.7. Medicīnisko pierakstu glabāšana un pieejamība

Laboratorijas darbinieki garantē informācijas saglabāšanu un aizsardzību pret ļaunprātīgu izmantošanu, nesankcionētu piekļušanu vai labojumu izdarīšanu.

Laboratorijas darbinieki ievēro pierakstu glabāšanas termiņus, kas ir atbilstoši klīniskajām vajadzībām. Laboratorijas vadība nodrošina pilnvarotām personām ātru piekļušanu nepieciešamajiem pierakstiem.

Pierakstu pieejamība ir nodrošināta:

- personai, kura pieprasīja izmeklēšanu;
- laboratorijas darbiniekiem, kuriem tas nepieciešams sava darba pienākuma veikšanai;
- citām pilnvarotām personām

Ja analītisko procesu novēro pasūtītājs, uz izmeklējamā materiāla konteinera vai iesaiņojuma ir tikai materiāla reģistrācijas numurs, Pasūtītājam demonstrē tikai tos ierakstus, kas tieši attiecas uz pašu pasūtītāju.

9.8. Finansiālās vienošanās.

Laboratorija neiesaistās nekādās finansiālās vienošanās, kuras mudina ārstus nosūtīt pacientus izmeklēšanai vai var apdraudēt izmeklējumu objektīvu izvērtējumu.

Laboratorijas darbinieki izvairās no situācijām, kas rada interešu konfliktu un ziņo par šādiem gadījumiem laboratorijas vadītājam.