

# ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԸ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅՈՒՄ

## *Ուսումնական ձեռնարկ*

Նախատեսված է լաբորատոր մասնագետների համար

Երևան  
Հեղինակային հրատարակություն  
2019

ՀՏԴ 005.6:616-07(07)  
ԳՄԴ 65.49-80+53.4y7  
Գ 479

*Ձեռնարկը տպագրության է երաշխավորվել  
ՀՀ առողջապահության նախարարության ակադեմիկոս  
Ա. Ավդալբեկյանի անվան Առողջապահության ազգային ինստիտուտի  
գիտական խորհրդի կողմից 5 դեկտեմբերի 2018թ.  
(քաղվածք թիվ 5 նիստի արձանագրությունից)*

### **Գրախոսներ՝**

**Ավագյան Հ. Խ.**, կենսաբանական գիտությունների  
թեկնածու, «Դիալաք» բժշկական կենտրոնի և  
կլինիկական ախտորոշիչ լաբորատորիայի տնօրեն

**Դավիդյանց Ա. Վ.**, բժշկական գիտությունների  
թեկնածու, «Գիսանե» ԲԿ «Դավիդյանց  
լաբորատորիայի» տնօրեն

### **Գ 479 Գևորգյան Զ.**

Որակի կառավարման համակարգը լաբորատորիայում: Ուսումնական  
ձեռնարկ / Զ. Հ. Գևորգյան, Ն. Յ. Կոծինյան, Ա. Ռ. Դանիելյան: Կազմող՝  
Լ. Խաչատրյան - եր.: Հեղինակային հրատարակություն, 2019.- 120 էջ:

Ձեռնարկում ամփոփված են լաբորատորիայում որակի կառավարման հա-  
մակարգի պահանջները և ներդրման առանձնահատկությունները: Հիմնա-  
կան շեշտադրումն արված է որակի կառավարման համակարգի տասներկու  
բաղադրիչների վրա: Ձեռնարկը նախատեսված է հանրային առողջության  
լաբորատոր մասնագետների համար:

ՀՏԴ 005.6:616-07(07)  
ԳՄԴ 65,49-80+53.4y7



ISBN 978-9939-0-2892-7

© Գևորգյան Զ. Հ., 2019  
© Կոծինյան Ն. Յ., 2019  
© Դանիելյան Ա. Ռ., 2019

## Հեղինակներ

Գևորգյան Զ. Հ.

Կոծինյան Ն. Յ.

Դանիելյան Ա. Ռ.

## ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

Հապավումներ.....	6
Որակի կառավարման համակարգը լաբորատորիայում .....	7
Որակի կառավարման համակարգի մոդելը .....	9
ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄ .....	13
ԱՆՁՆԱԿԱԶՄ.....	18
ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐ .....	26
ԳՆՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ԳՈՒՅՔԱԳՐՈՒՄ.....	30
ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ ՎԵՐԱՀՍԿՈՒՄ.....	41
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ.....	52
ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ ԵՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄՆԵՐ .....	63
ՍԽԱԼՆԵՐԻ ԵՎ ՊԱՏԱՀԱՐՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ .....	68
ԳՆԱՀԱՏՈՒՄ.....	74
ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ ԲԱՐԵԼԱՎՈՒՄ.....	90
ՀԱՃԱԽՈՐԴՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ .....	96
ՏԱՐԱԾՔՆԵՐ, ԵՆԹԱԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔՆԵՐ ԵՎ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆ .....	103
Գրականություն.....	119

## ՆԿԱՐՆԵՐ

<b>Նկար 1.</b> Գրանցամատյան .....	57
<b>Նկար 2.</b> Սխալ լրացված գրանցամատյան .....	58
<b>Նկար 3.</b> Անընթեռնելի գրանցամատյան .....	59
<b>Նկար 4.</b> Սեղմված գազերի պահպանումը.....	111
<b>Նկար 5.</b> ՆԱԹ-ի տուփ՝ ամրացված լաբորատորիայի պատին .....	113

## ԳՐԱՖԻԿՆԵՐ

<b>Գրաֆիկ 1.</b> Ծախսն ըստ սպառման .....	36
<b>Գրաֆիկ 2.</b> Ծախսն ըստ հիվանդացության.....	37

## ԱՂՅՈՒՍԱԿՆԵՐ

<b>Աղյուսակ 1.</b> Որակի արտաքին գնահատման մեթոդների համեմատությունը.....	89
<b>Աղյուսակ 2.</b> Լաբորատոր վարակման դեպքերը 1979-1999թթ. ԱՄՆ-ում.....	113
<b>Աղյուսակ 3.</b> Վարակման դեպքեր.....	114

## ԳԾԱՊԱՏԿԵՐՆԵՐ

<b>Գծապատկեր 1.</b> Լաբորատոր գործունեության փուլերը.....	8
<b>Գծապատկեր 2.</b> Որակի 12 բաղադրիչները .....	10
<b>Գծապատկեր 3.</b> Տեխնոլոգիական շղթա՝ նախահետազոտական, հետազոտական և հետհետազոտական փուլերով.....	15
<b>Գծապատկեր 4.</b> Անձնակազմի գիտելիքների կառավարում .....	20
<b>Գծապատկեր 5.</b> Ծախսանյութերի կառավարում.....	30
<b>Գծապատկեր 6.</b> Գույքի հաշվառման ծրագրի առավելությունները .....	31
<b>Գծապատկեր 7.</b> Գույքի հաշվառման կառավարում .....	32
<b>Գծապատկեր 8.</b> Դարակների տեղադրությունը .....	38
<b>Գծապատկեր 9.</b> Հաշվառման փաստաթղթերի վերահսկում .....	39
<b>Գծապատկեր 10.</b> Որակի փաստաթղթերի հիերարխիան .....	65
<b>Գծապատկեր 11.</b> Սխալների կառավարման ցիկլը.....	70
<b>Գծապատկեր 12.</b> Սխալների և պատահարների վերլուծություն .....	72
<b>Գծապատկեր 13.</b> Սխալների արմատական պատճառների վերլուծություն .....	73
<b>Գծապատկեր 14.</b> Աուդիտորների հնտությունները.....	81
<b>Գծապատկեր 15.</b> Որակի արտաքին գնահատում .....	85
<b>Գծապատկեր 16.</b> Դեմինգի ցիկլը .....	91
<b>Գծապատկեր 17.</b> Որակի ծրագիր.....	92
<b>Գծապատկեր 18.</b> Հովարդ Հյուզի ինստիտուտի ֆիզիկական ռիսկերի վերլուծությունը.....	110

## ՀԱՊԱՎՈՒՄՆԵՐ

- ԱՀԿ – Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն
- ԱՄՆ ՀՎԿԿ – Ամերիկայի Միացյալ Նահանգների հիվանդությունների վերահսկման և կանխարգելման կենտրոն
- ԲՀ – բարելավման հնարավորություններ
- ԳՍԸ – գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգեր
- LSՀ – լաբորատոր տեղեկատվության համակարգ
- LSԿՀ – լաբորատոր տեղեկատվության կառավարման համակարգ
- ՄԱԿ – Միջազգային առողջապահական կանոններ
- ՄԻԱՎ/ՉԻԱՀ – Մարդու իմունային անբավարարության վիրուս/ձեռքբերովի իմունային անբավարարության համախտանիշ
- ՄԹ – մասնագիտական թեստավորում
- ՆԱԹ – նյութերի անվտանգության թերթիկ
- ՈԱԳ – որակի արտաքին գնահատում
- ՈՎ – որակի վերահսկում
- ISO – International Organization for Standardization
- CLSI – Clinical and Laboratory Standards Institute
- ICAO, IATA – International Civil Aviation Organization, International Air Transport Association
- LIMS – Laboratory information management system

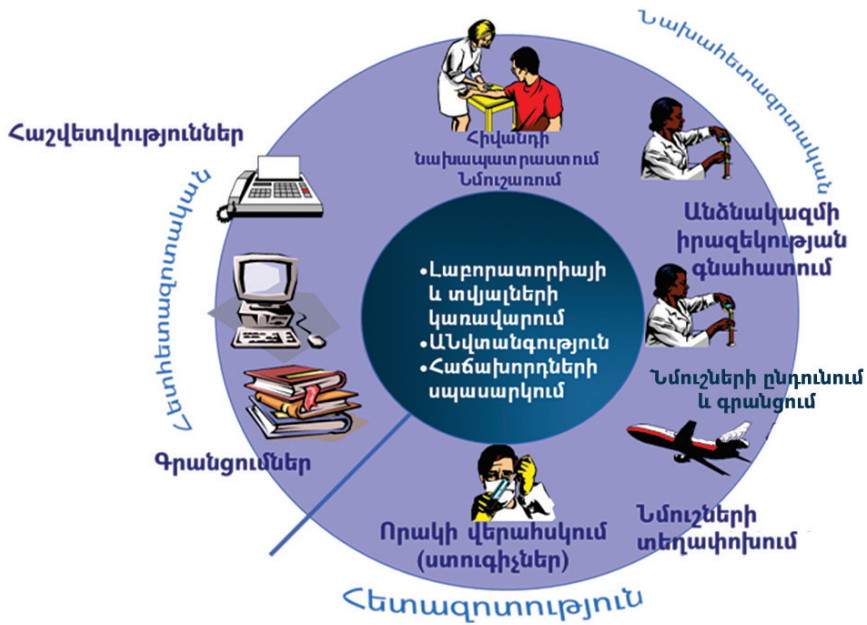
## ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԸ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅՈՒՄ

Առողջապահության լաբորատոր համակարգերի առջև դրված հիմնական խնդիրը լաբորատոր հետազոտությունների արդյունքների վստահելիության, ճշգրտության և ժամանակայնության ապահովումն ու պահպանումն է: Միջազգային բժշկա-սանիտարական կանոններին անդամակցելուց հետո երկրները ստանձնել են ապահովել որոշակի լաբորատոր կարողություններ՝ միջազգային նշանակության արտակարգ իրավիճակներին պատշաճ արձագանքելու հնարավորություն ունենալու համար: Միայն լաբորատոր որակի կառավարման համակարգի ներդրումը կապահովի վստահելի արդյունքների տրամադրման հնարավորություն: Սույն նյութի հիմքում ընկած են ISO 15189 և CLSI GP26-A3 փաստաթղթերը, որոնք որակի կառավարման համակարգը սահմանում են որպես «համակարգված գործողություններ, որոնք ուղղորդում և վերահսկում են կազմակերպության գործունեությունը որակի առումով»: Այլ կերպ լաբորատոր որակը կարելի է սահմանել որպես ստացվող արդյունքների ճշգրտություն, վստահելիություն և ժամանակայնություն, այսինքն՝ լաբորատոր արդյունքները պետք է լինեն հնարավորինս ճշգրիտ, լաբորատոր գործունեության բոլոր ասպեկտները պետք է լինեն վստահելի, իսկ հետազոտությունների արդյունքները պետք է տրվեն ժամանակին, որպեսզի արդյունավետ կիրառվեն բուժախտորոշիչ նպատակներով կամ հանրային առողջապահության կարիքների համար: Թե՛ հետազոտության, թե՛ արդյունքի վերաբերյալ հաշվետվության ճշգրտությունից կախված են անհատական և հանրային առողջության ցուցանիշները: Սխալ, թերի, ոչ լիարժեք արդյունքները կարող են բերել էական բացասական հետևանքների, մասնավորապես.

- ոչ անհրաժեշտ բուժում
- բուժման բարդությունների առաջացում
- անհրաժեշտ բուժման բացակայություն
- ճիշտ ախտորոշման ուշացում
- լրացուցիչ և ոչ անհրաժեշտ հետազոտություններ:

Որակի կառավարման համակարգում լաբորատոր գործունեության բոլոր ասպեկտները դիտարկվում են որակի ապահովման տեսանկյունից:

Լաբորատորիայում իրականացվում են մեծաքանակ գործընթացներ ու ընթացակարգեր, որոնք պետք է կատարվեն պատշաճ կերպով՝ հետազոտությունների ճշգրտությունն ու վստահելիությունն ապահովելու համար: Ցիկլի ցանկացած փուլում թույլ տրված սխալը կբերի սխալ արդյունքի: Որակն ապահովելու համար լաբորատոր գործընթացի յուրաքանչյուր փուլում անհրաժեշտ է կիրառել սխալի հայտնաբերման մեթոդ: ISO ստանդարտները լաբորատոր գործընթացը բաժանում են 3 փուլի՝ մինչև հետազոտությունը կամ



Գծապատկեր 1. Լաբորատոր գործունեության փուլերը

վերլուծությունը սկսելը, ընթացքում և հետո: Ժամանակակից լաբորատոր գործունեության մեջ կիրառում են «նախահետազոտական», «հետազոտական» և «հետհետազոտական» գործընթացներ ու ընթացակարգեր անվանումները: Հետազոտության ընթացքում կատարվող գործողությունների ամբողջ հավաքածուն անվանում են **տեխնոլոգիական շղթա**: Տեխնոլոգիական շղթան սկսվում է հիվանդից և ավարտվում է արդյունքները տրամադրելով և մեկնաբանելով: Տեխնոլոգիական շղթայի գաղափարը արմատական է որակի և որակի կառավարման համակարգի մոդելներում և պետք է հաշվի առնվի որակյալ գործունեություն կազմակերպելու ժամանակ: Օրինակ՝ եթե նմուշը փոփոխվել է, որակագրկվել կամ փչացել նմուշառման կամ տեղափոխման ժամանակ, ապա հետազոտության արդյունքը վստահելի չի լինի: Ուշացած, կորսված կամ վատ գրված հաշվետվությունը կարող է գրոյի հասցնել այն բոլոր ջանքերը, որոնք կիրառվել էին հետազոտությունը կատարելիս:

**Որակի կառավարման համակարգը ներառում է բոլոր գործընթացները:** Լաբորատոր համակարգի բարդությունը պահանջում է, որ որակի ապահովման համար հաշվի առնվեն բազմաթիվ գործոններ: Այդպիսիք են.

- շրջապատող աշխատանքային միջավայրը
- որակի վերահսկման գործընթացները
- տեղեկատվության փոխանակումը
- կոմպետենտ և գիտակ աշխատակիցները
- ռեագենտների և սարքավորումների որակը:



## ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՄՈԴԵԼԸ

Եթե լաբորատորիայում իրականացվող բոլոր գործընթացներն ու ընթացակարգերն ընդգրկված են հստակ գործող և կազմակերպված կառուցվածքի մեջ, ապա վստահությունն առ այն, որ աշխատանքը ճիշտ կիրականացվի, մեծանում է: Այստեղ ներկայացված որակի մոդելը կազմակերպում է ամբողջ լաբորատոր գործունեությունը որակի համակարգի 12 բաղադրիչների միջոցով: Այս հիմնական բաղադրիչներից յուրաքանչյուրը միավորում է մեկ ոլորտին վերաբերող տարրեր, իսկ բոլորը միասին որակի կառավարման կառուցվածքային միավորներ են: Կառավարման տվյալ մոդելը մշակված է CLSI-ի կողմից և ամբողջությամբ համաձայնեցված է ISO-ի հետ:

Որակի համակարգի 12 բաղադրիչներն են.

**Կազմակերպում:** Որպեսզի որակի կառավարման համակարգն աշխատի, լաբորատորիայի կառուցվածքը և կառավարումը պետք է կազմակերպվեն այնպես, որ կարողանան ձևակերպել և ներդնել որակյալ աշխատանքի սկզբունքներն ու կանոնները: Պետք է լինի ուժեղ, աջակցող կազմակերպական կառուցվածք: Շատ կարևոր է ղեկավարության մասնակցությունը և համակարգի ներդրման վերահսկման մեխանիզմների ներդրումը:

**Անձնակազմ:** Լաբորատորիայի կարևորագույն ռեսուրսը իրազեկ և մոտիվացված աշխատակիցներն են: Որակի կառավարման համակարգում առկա են անձնակազմի կառավարման և վերահսկման բազմաթիվ տարրեր, և այդ համակարգը մշտապես հիշեցնում է աշխատակիցների աջակցման և շարժառիթների ապահովման անհրաժեշտության մասին:

**Սարքավորումներ:** Լաբորատորիայում կիրառվում են տարբեր տեսակի սարքավորումներ, և նրանցից յուրաքանչյուրը պետք է ճիշտ աշխատի: Համապատասխան սարքավորման ընտրությունը, տեղադրումը, սպասարկումը, ճիշտ աշխատանքի ապահովումը որակի կառավարման համակարգում սարքավորումների կառավարման ծրագրի կառուցվածքային մասերն են:

**Գնումներ և գույքագրում:** Լաբորատորիայի առջև ծառայած բարդ խնդիրներից մեկը ռեագենտների և ծախսասնյութերի կառավարումն է: Գնումների և գույքագրման ճիշտ կազմակերպումը կարող է ըստ պահանջարկի ապահովել լաբորատորիան անհրաժեշտ ռեագենտներով ու ծախսասնյութերով և նվազեցնել ծախսերը: Գնման և գույքագրման գործընթացներն ուղղված են ապահովելու որակյալ ռեագենտների և ծախսասնյութերի առկայությունը, ինչպես նաև դրանց ճիշտ պահեստավորումն ու կիրառումը:

**Գործընթացների վերահսկում:** Գործընթացների վերահսկումը ներառում է մի քանի բաղադրիչ, որոնք կարևոր են լաբորատոր հետազոտությունների որակի ապահովման համար: Այդ բաղադրիչներից են հետազոտությունների որակի վերահսկողությունը, նմուշների կառավարումը, մեթոդների



**Գծապատկեր 2.** Որակի 12 բաղադրիչները

վավերացումը (վալիդացումը) և համադրումը (վերիֆիկացիան): Լաբորատոր աշխատակիցները պետք է լավ ծանոթ լինեն գործընթացների վերահսկման տարրերին: Որակի վերահսկողությունը լաբորատորիայում կիրառվող որակի առաջին մեթոդներից մեկն է և շարունակում է կենսական դեր խաղալ ախտորոշման ճշգրտության ապահովման համար:

**Տեղեկատվության կառավարում:** Լաբորատորիայի արտադրանքը տեղեկատվությունն է՝ առավելապես հաշվետվությունների ձևով: Տեղեկատվության կառավարումը պետք է ապահովի ճշգրտությունը և գաղտնիությունը, ինչպես նաև տեղեկատվության մատչելիությունը լաբորատոր աշխատակիցների, բժիշկների և կլինիկական անձնակազմի այլ անդամների համար: Տեղեկատվության կառավարումն իրականացվում է թղթային կամ էլեկտրոնային տարբերակներով:

**Փաստաթղթեր և գրանցումներ:** Որակի համակարգի բաղադրիչներից շատերը փոխկապակցված են: Դա շատ ակնառու է «Տեղեկատվության

կառավարում» և «Փաստաթղթեր և գրանցումներ» բաղադրիչների առնչությամբ: Լաբորատոր փաստաթղթերը հրահանգավորում են, թե ինչպես իրականացնել աշխատանքը: Գրանցումները պետք է լինեն մանրամասն, կատարվեն ժամանակին, պահպանվեն, լինեն ճիշտ և մատչելի:

**Սխալների և պատահարների կառավարում:** Լաբորատորիայում թույլ տրված սխալներն ու պատահարները երբեմն անվանում են նաև «Արտակարգ իրավիճակներ»: «Արտակարգ իրավիճակը» լաբորատորիայում կատարված իրադարձություն է կամ թույլ տրված սխալ, որը չպետք է պատահեր: Անհրաժեշտ է խնդիրները և արտակարգ իրավիճակները հայտնաբերող համակարգի առկայություն և այդ իրավիճակներին արձագանքելու, սխալներն ուղղելու և ապագայում դրանց առաջացման հավանականությունը կանխելու ծրագրի մշակում:

**Գնահատման** գործընթացը լաբորատորիայի աշխատանքի ստուգման, ստանդարտների, էտալոնների կամ այլ լաբորատորիաների աշխատանքի հետ համեմատելու միջոց է: Գնահատումը կարող է լինել ներքին, այսինքն՝ իրականացված հենց այդ լաբորատորիայի ներքին ուժերով՝ տարբեր բաժինների աշխատակիցների, որակի և կենսանվտանգության/կենսապահովության մենեջերների միջոցով, և արտաքին՝ իրականացված այլ կազմակերպության կամ արտաքին խմբի միջոցով: Լաբորատոր որակի ստանդարտները չափանիշ են և գնահատման կարևորագույն բաղադրիչներից են:

**Գործընթացների բարելավում:** Որակի կառավարման համակարգի հիմնական նպատակը լաբորատոր գործընթացների շարունակական բարելավումն է, և դա պետք է իրականացվի անընդմեջ: Գոյություն ունի մոտեցումների մի ամբողջ խումբ, որը կիրառվում է այդ նպատակների համար:

**Հաճախորդների սպասարկում:** Հաճախորդների սպասարկման գաղափարը լաբորատոր գործունեության մեջ հաճախ մնում է անտեսանելի: Շատ կարևոր է հիշել, սակայն, որ լաբորատորիան ծառայություններ մատուցող կազմակերպություն է, հետևաբար շատ կարևոր է, որ հաճախորդները կամ պատվիրատուները գոհ լինեն կատարված աշխատանքից: Լաբորատորիան պետք է հասկանա, թե ովքեր են իր հաճախորդները, գնահատի նրանց պահանջները և կիրառի հակառակ կապի սկզբունքը՝ կատարելության հասնելու համար:

**Տարածքներ, ենթակառուցվածքներ և անվտանգություն:** Որակի կառավարումը տարածքի, ենթակառուցվածքների կամ անվտանգության առումով պետք է ներառի բազմաթիվ բաղադրիչներ: Դրանցից են.

- **Պաշտպանություն, սահմանափակ մուտք՝** անցանկալի ռիսկերի կամ վտանգների մուտք գործելու կանխումն է լաբորատորիա:
- **Մեկուսացում և տարածման կանխում՝** պետք է նվազագույնի հասցվի ռիսկը, շրջակա միջավայրին պատճառվող վնասը, և կանխվի վտանգի տարածումը լաբորատորիայի սահմաններից դուրս:

- **Անվտանգություն**՝ ներառում է այն սկզբունքներն ու գործընթացները, որոնք ուղղված են կանխելու վնասակար ազդեցություններն աշխատակիցների, հաճախորդների և շրջակա միջավայրի վրա:
- **Էրգոնոմիկա**՝ լաբորատորիայում աշխատատեղերի և սարքավորումների այնպիսի կազմակերպված տեղակայումն է, որը պետք է ապահովի անվտանգություն և առողջության պահպանում ապահովող աշխատանքային պայմաններ:

## ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄ



### 1. ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄ

Որակի կառավարման համակարգի համատեքստում «կազմակերպում» եզրույթը կիրառվում է որակի կառավարման համակարգը և լաբորատորիայի կազմակերպական կառուցվածքը նշելու համար: Որակի կառավարման հաջողված համակարգ ունենալու գլխավոր գործոնը **ղեկավարության հանձնառությունն** է: Ցանկացած մակարդակի ղեկավար պետք է հանձն առնի աջակցել որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը և ակտիվ մասնակցի համակարգի աշխատանքին: Ղեկավարության աջակցությունը պետք է տեսանելի լինի աշխատակիցներին, որպեսզի նրանց համար հստակ լինի որակի կառավարման համակարգի կարևորությունը: Առանց կազմակերպության ղեկավարության, ընդ որում՝ նաև որոշումներ կայացնող ղեկավարության, անհնար է սահմանել ռազմավարություն և ռեսուրսներ տրամադրել լաբորատոր որակի կառավարման համակարգին աջակցելու համար: Կենսականորեն կարևոր երկրորդ տարրը **կազմակերպական կառուցվածքն է**: Լաբորատորիայի կառուցվածքը պետք է համապատասխանի օրենսդրական պահանջներին և ներառի բոլոր կազմակերպչական տարրերը, որոնք կապահովեն որակի կառավարման համակարգի ճիշտ աշխատանքը և կնպաստեն լաբորատորիայի նպատակներին հասնելուն:

Որակի համակարգի արդյունավետ աշխատանքն ապահովելու համար անհրաժեշտ են հետևյալ կազմակերպչական տարրերը.

- **Առաջնորդություն կամ լիդերություն:** Լաբորատորիայի լիդերները պետք է նվիրված լինեն որակի համակարգի իրագործմանը, ունենան ապագայի տեսլական, համախմբելու ունակություն, մոտիվացնելու կարողություն, մարդկանց հետ համագործակցելու և ռեսուրսների նկատմամբ պատասխանատու լինելու ունակություն:
- **Կազմակերպական կառուցվածք:** Լաբորատորիայի կազմակերպական կառուցվածքը պետք է հստակ սահմանված լինի և ներկայացվի գրաֆիկական սխեմայի ձևով՝ սահմանելով պատասխանատվություններն ու գործառույթները:
- **Պլանավորման գործընթաց:** Պլանավորումը պետք է ներառի սահմանված գործընթացների իրականացման ժամկետները, պատասխանատվությունները, ներգրավված կադրային ռեսուրսները, աշխատանքային և ֆինանսական ռեսուրսների կառավարումը:

- **Հետևելիություն:** Որակի կառավարման համակարգի բաղադրիչները ներդնելուց հետո անհրաժեշտ է հետևել դրանց իրագործմանը՝ սահմանված ստանդարտների համապատասխանությունը հավաստելու նպատակով: Այս բաղադրիչը հիմք է հետագա շարունակական բարելավման համար:
- **Ղեկավարության դերը:** Առաջնորդի կամ ղեկավարի կարևոր գործառույթներն են ռազմավարության ձևակերպումը, նպատակին հասնելու ուղիների ընտրությունը, աշխատակիցների մոտիվացումը, աջակցությունն ու խրախուսումը: Ըստ ISO 15189-ի [4.1.5]՝ «Լաբորատորիայի ղեկավարը պատասխանատու է որակի կառավարման համակարգի մշակման, ներդրման, պահպանման և բարելավման համար», հետևաբար ղեկավարը պատասխանատու է որակի համակարգի կառավարման սկզբունքների և գործընթացների մշակման, գործընթացների, ընթացակարգերի և հրահանգների փաստաթղթային ձևակերպման, աշխատակիցների ուսուցման և աշխատանքի իրականացման նպատակով անհրաժեշտ ռեսուրսների ապահովման համար: Ղեկավարը նաև պատասխանատու է «Որակի ձեռնարկի» առկայության համար:

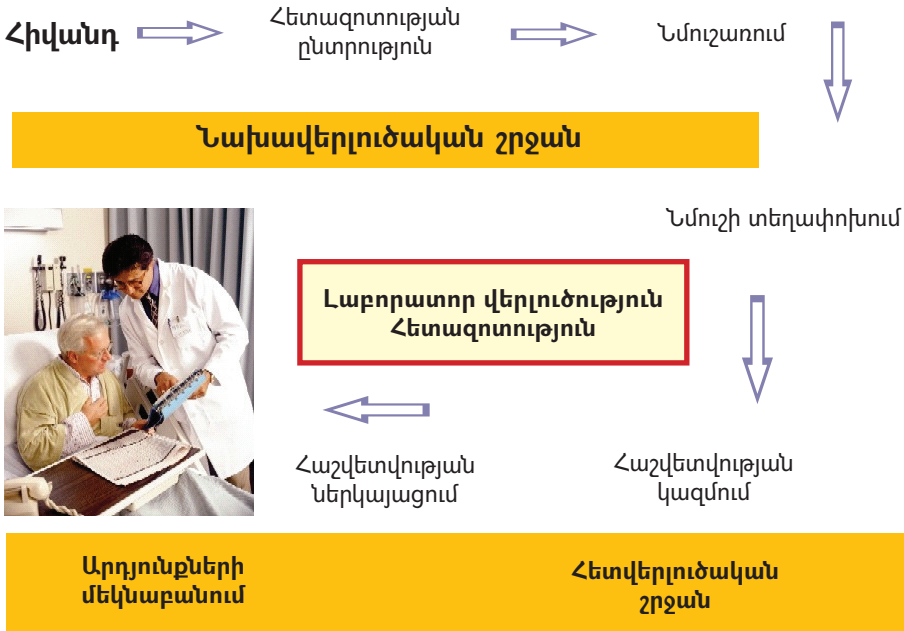
**Որակի մենեջերները:** Համաձայն ISO 15189-ի [4.1.5 i]՝ լաբորատորիան պետք է ունենա որակի մենեջեր, որն անմիջականորեն պատասխանատու է որակի քաղաքականությունների՝ կառավարման սկզբունքների և գործընթացների իրականացման ապահովման համար: Այս հաստիքը գտնվում է լաբորատորիայի կազմակերպական կառուցվածքն արտացոլող բուրգի վերևում և ենթակա է անմիջապես լաբորատորիայի ղեկավարին: Մեծ կառույցներում կարելի է սահմանել որակի մի քանի մենեջերների հաստիք, օրինակ՝ յուրաքանչյուր բաժնի համար առանձին, իսկ փոքր կազմակերպություններում այն կարելի է համատեղել անգամ ղեկավարի հաստիքի հետ: Որակի մենեջերներն օգնում են որակի համակարգի քաղաքականությունների մշակման և համակարգի ներդրման հարցում: Սովորաբար մենեջերները պատասխանատու են գործընթացների իրականացման և հետևելիության ապահովման հարցերում: Բացի դրանից՝ որակի մենեջերը պարբերաբար վերահսկում է որակի հսկողության և որակի արտաքին գնահատման գրառումները, կազմակերպում է ներքին աուդիտներ և համակարգում արտաքին աուդիտների իրականացումը, ուսումնասիրում է աուդիտի ընթացքում բացահայտված թերացումները: Որակի մենեջերը պետք է տեղեկացնի լաբորատորիայի ղեկավարներին որակի համակարգի գործընթացների բոլոր ուղղություններում իրականացվող գործողությունների վերաբերյալ:

**Լաբորատորիայի աշխատակիցները:** Լաբորատորիայի աշխատակիցների պատասխանատվության էությունն այն է, որ աշխատակիցները պետք է հասկանան լաբորատորիայի կազմակերպական կառուցվածքը, դերերի և

պատասխանատվությունների բաշխումը և հետևեն կառավարման սկզբունքների պահանջներին:

### 1.1. ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅԻ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊԱԿԱՆ ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԸ

Լաբորատորիայի կազմակերպական կառուցվածքը մշակելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել մի շարք բաղադրիչներ, որոնցից կարևորագույնը տեխնոլոգիական շղթան է: **Տեխնոլոգիական շղթան** նմուշի շարժն է լաբորատորիայով՝ սկսած նմուշառման կամ նմուշի ընդունման պահից մինչև արդյունքների տրամադրումը: Լաբորատորիայի կազմակերպական կառուցվածքը պետք է նպաստի տեխնոլոգիական շղթայի բոլոր օղակների օպտիմալ աշխատանքին՝ նպաստելով այն գործընթացներին, որոնց շնորհիվ նվազում է սխալի հավանականությունը և մեծանում աշխատանքի արդյունավետությունը:



Գծապատկեր 3. Տեխնոլոգիական շղթա՝ նախահետազոտական, հետազոտական և հետհետազոտական փուլերով

### 1.2. ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՉԱԿԱՆ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

Որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում խիստ կարևոր են այնպիսի կազմակերպչական միջոցառումները, ինչպիսին են **պլանավորումը և իրականացումը**: Այն պահից, երբ լաբորատորիան որոշում է կայացնում

իրականացնել որակի համակարգի ներդրում, սկիզբ է առնում պլանավորման գործընթացը: Պլանավորումը ճիշտ իրականացնելու համար անհրաժեշտ է հաշվի առնել տվյալ լաբորատորիային բնորոշ մի շարք առանձնահատկություններ՝ աշխատակիցների գիտելիքների մակարդակը, մատչելի ռեսուրսների առկայությունը, որակի համակարգի արդեն իսկ օգտագործվող տարրերը: Լաբորատորիայի առանձնահատկությունների վրա հիմնվելով՝ անհրաժեշտ է մշակել որակի համակարգի ներդրման պլան: Ավելի արդյունավետ է փուլային ներդրումը: Շատ կարևոր է սերտ աշխատանքը ամբողջ անձնակազմի հետ, որի շնորհիվ կարելի է առանձնացնել նախընտրելի ուղղությունները և սահմանել ներդրման փուլերն ըստ առաջնահերթությունների և իրագործելիության: Անհրաժեշտ է սկսել ամենապարզ փոփոխություններից: Պլանավորման ճիշտ կազմակերպման համար կարելի է կիրառել բավական արդյունավետ գործիք, որը կոչվում է բացերի վերլուծություն (Gap-analise): Այն իրականացվում է որակի համակարգի ստուգաթերթերի միջոցով և գնահատում է առանձին լաբորատորիայի կիրառած գործընթացները: Ստացված արդյունքների վերլուծության հիման վրա անհրաժեշտ է կազմել խնդիրների ցանկ և սահմանել առաջնահերթությունները: Շատ հաճախ բացերի վերլուծության արդյունքում բացահայտվում են խնդիրներ՝ կապված հայտերի և ուղեգրերի, նմուշների վարման, հետազոտություններն իրականացնող աշխատակիցների իրազեկման, որակի հսկողության, արդյունքների արձանագրման և հաշվետվությունների կազմման, ինչպես նաև սարքավորումների և ռեագենտների կառավարման հետ: Հայտնաբերված խնդիրների հիման վրա մշակվում է պլան, որը պարունակում է.

- նպատակը և խնդիրները
- պատասխանատվություններն առ այն, թե ով պետք է իրականացնի, ով է պատասխանատու
- օրացուցային պլան-ժամանակացույցը, որը պետք է ներառի, թե երբ պետք է իրականացվի յուրաքանչյուր գործընթացը՝ ուղղիչ, կանխարգելիչ և այլն, և երբ պետք է ավարտվի
- անհրաժեշտ բյուջեն և ռեսուրսները, լրացուցիչ աշխատակիցների անհրաժեշտությունը, ուսուցման կարիքները, տարածքները, սարքավորումները, ռեագենտները և ծախսսանյութերը, որակի հսկողության նյութերը
- էտալոններն անփոխարինելի են որակի ներդրումը վերահսկելու համար:

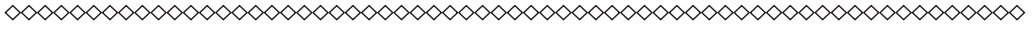
Պլանը պետք է հասանելի լինի բոլոր աշխատակիցներին: Այն համաձայնեցնելուց և բոլորին ծանոթացնելուց հետո անհրաժեշտ է սկսել դրա իրականացումը: Մշակված պլանի բարեհաջող ներդրման համար շատ կարևոր է որոշել և տրամադրվել, որ պլանավորվածը պարտադիր իրականացվելու է:



Ներդրման պլանի իրականացմանը հետևելը բավական հեշտանում է ժամանակացույցի շնորհիվ: Արդյունավետ գործիք է Հանտի դիագրամը, որը տեսանելի է դարձնում դրված խնդիրը, հնարավոր ենթախնդիրները՝ դրանց իրականացման սկզբի և ավարտի նշումով:

Որակի համակարգը համարվում է բարեհաջող ներդրված, եթե ապահովված է այդ համակարգի յուրաքանչյուր բաղադրիչի հետևելիությունն ու պահպանումը: Հետևելիության ապահովումը նշանակում է, որ համակարգի յուրաքանչյուր բաղադրիչը կարելի է ստուգել՝ վստահ լինելու համար, որ այն աշխատում է սահմանված կարգով: Հետևելիությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ է սահմանել պատասխանատուներ, մշակել ցուցանիշներ, կազմակերպել ստուգումներ և արդյունքների վերլուծություններ: Ղեկավարությունը պետք է լիարժեք տեղեկացված լինի վերլուծությունների արդյունքներին և նպաստի փոփոխությունների իրականացմանը: Որակի համակարգի հետևելիության և պահպանման կարևորագույն գործիքը համարվում է **«Որակի ձեռնարկը»**: «Որակի ձեռնարկի» առկայությունը սահմանվում է ըստ ISO 15189-ի [4.2.4]: «Որակի ձեռնարկի» նպատակն է սահմանել լաբորատորիայի կառավարման սկզբունքները, գործընթացները և ընթացակարգերը, որոնք ուղղված են լաբորատորիայում որակի համակարգի ապահովմանը: Այն ուղղված է աշխատակցին ուղղորդելուն և աջակցելուն, հետևաբար պետք է հասանելի լինի բոլոր աշխատակիցներին: «Որակի ձեռնարկը» պետք է պարունակի կոնկրետ լաբորատորիայում սահմանված քաղաքականությունները բոլոր 12 բաղադրիչների նկատմամբ, ինչպես նաև հղումներ գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգերին: «Որակի ձեռնարկն» անհրաժեշտ է հաստատել ղեկավարության կողմից, սահմանել այն թարմացնելու, վերանայելու, հասանելիությունն ապահովելու ընթացակարգեր:

## ԱՆՁՆԱԿԱԶՄ



### 2. ԱՆՁՆԱԿԱԶՄԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

Որակի կառավարման համակարգի իրականացման համար բացառիկ կարևորություն ունեն բարեխիղճ, իրենց աշխատանքի կարևորությունը գիտակցող և շարունակական բարելավման գործընթացին մասնակցող մարդիկ: Լաբորատորիայի աշխատանքի արդյունավետությունն ու որակը ապահովելու տեսանկյունից ղեկավարի համար շատ կարևոր է, որ լաբորատորիան ունենա բավարար քանակով և իրազեկված աշխատակիցներ: Հետևաբար ղեկավարը պարտավոր է.

- Հավաստիանալ, որ աշխատանքի ընդունվելիս ապագա աշխատակցի կողմից ներկայացված տեղեկատվությունը ճիշտ է:
- Ունենալ լիարժեք և մանրամասն մշակված պաշտոնի նկարագրեր յուրաքանչյուր հաստիքի համար:
- Ապահովել յուրաքանչյուր աշխատակցի ուսուցումը անմիջական պարտականությունների վերաբերյալ:
- Ապահովել նոր աշխատակիցների հրահանգավորումը: Լաբորատորիաները հաճախ տարբերվում են, և, եթե անգամ աշխատակիցը փորձ ունի, ղեկավարությունը պետք է ապահովի համապատասխան հրահանգավորում և ուսուցում:
- Իրականացնել բոլոր աշխատակիցների իրազեկության գնահատում: Ղեկավարը պատասխանատու է հանձնարարված աշխատանքի իրականացման տեսանկյունից աշխատակիցների իրազեկության ստուգման համար:
- Ապահովել շարունակական կրթության հնարավորությունը: Վերապատրաստման կամ որակավորման դասընթացները շատ օգտակար կարող են լինել նոր կամ կատարելագործված մեթոդների յուրացման համար:
- Կազմակերպել աշխատակիցների աշխատանքի ամենամյա ատեստավորում:

Լաբորատորիայի մրցունակությունը մեծապես կախված է նաև այս բաղադրիչից, և որակի համակարգի շրջանակներում բավարար արդյունքի հասնելու համար շատ կարևոր է լաբորատորիայի կադրային քաղաքականության ճիշտ վարումը և սերտ համագործակցությունը ղեկավարի, որակի մենեջերի և կադրային բաժնի պատասխանատուի միջև: Գործի հաջողությունն ու ծախսողումը կախված են մարդկանց գիտելիքներից և ունակություններից, ինչպես նաև նրանց հետաքրքրվածությունից և մոտիվացիայից:

## Մոտիվացված աշխատակիցներն ավելի նվիրված են իրենց աշխատանքին:

Մոտիվացման պատճառները տարբեր մարդկանց համար տարբեր են՝ մի մասի համար կարևոր է խրախուսումը, հավելավճարը կամ գովասանքը, մյուսների համար կարևոր է ճկուն աշխատանքային գրաֆիկը, որը կարելի է համատեղել տան և երեխաների հանդեպ եղած պարտականությունների հետ, երրորդ խմբի համար կարևոր է զգալ ճանաչում և կարևորություն: Ղեկավարը կարող է մոտիվացնել անձնակազմին՝ ընդգծելով, որ յուրաքանչյուր աշխատակցի աշխատանքը շատ կարևոր է, անկախ նրանից՝ նրանք նմուշառում են անում, թե ռեազենտներ պատրաստում կամ լաբորատորիան ղեկավարում:

**Պաշտոնի նկարագրեր:** Ղեկավարությունը պետք է որակավորման պահանջներ սահմանի յուրաքանչյուր պաշտոնի համար: Այդ պահանջները պետք է ներառեն կրթությունը, ունակությունները, գիտելիքները և աշխատանքային փորձը: Պահանջները մշակելիս պետք է հաշվի առնել անհրաժեշտ կոնկրետ ունակությունները և գիտելիքները, օրինակ՝ լեզվի, տեղեկատվական տեխնոլոգիաների կամ անվտանգության իմացությունը: Պաշտոնի նկարագրերում պետք է ներկայացնել պատասխանատվությունների ու լիազորությունների հստակ և ճշգրիտ նկարագրությունը:

Այսպիսով՝ պաշտոնի նկարագրերը.

- նկարագրում են գործունեության և խնդիրների բոլոր տեսակները
- նշում են հետազոտությունների անցկացման և որակի համակարգի իրագործման պատասխանատվությունները (գործունեության կանոններն ու տեսակները)
- արտացոլում են կրթությունը, փորձը և որակավորումը
- պետք է մատչելի լինեն աշխատակիցներին և կանոնավոր թարմացվեն:

Պաշտոնի նկարագրերը պետք է հիմնվեն իրազեկությունների վրա, և դրանցում պետք է արտացոլվեն ունակությունները: Յուրաքանչյուր պաշտոնի նկարագիր կարող է տարբերվել՝ կախված լաբորատորիայի չափերից, աշխատանքի ծավալից և բարդությունից: Օրինակ՝ փոքր լաբորատորիաներում աշխատակիցներն ունենում են ավելի շատ պարտականություններ, ավելի շատ խնդիրներ, քան մեծ լաբորատորիաներում: Հստակ պաշտոնի նկարագրերը ոչ միայն ցուցումներ են աշխատանքի, այլ նաև անձնակազմի իրազեկության ֆորմալ գնահատման համար:

**Իրազեկություն:** Համաձայն ISO 10015:1999-ի՝ իրազեկությունը սահմանվում է որպես գիտելիքների, ունակությունների կիրառում աշխատանքային



**Գծապատկեր 4.** Անձնակազմի գիտելիքների կառավարում

որոշակի խնդիրներն իրականացնելիս: Լաբորատոր արդյունքների ճշգրտությունը կախված է նրանից, թե աշխատակիցները որքանով են իրազեկված հետազոտության ամբողջ ընթացքի գործընթացների իրականացման համար:

**Իրազեկության գնահատումը** սահմանվում է որպես անձնակազմի իրազեկության փաստաթղթավորման համակարգ: Իրազեկության գնահատման նպատակը աշխատակիցների աշխատանքային խնդիրների բացահայտումն ու ուղղումն է մինչև հիվանդի բուժումը սկսելը: Եթե դիտարկենք պաշտոնի նկարագրի, իրազեկության և ուսուցման միջև եղած կապը, ապա իրազեկության առաջին գնահատումը կարող է հայտնաբերել կոնկրետ ուսուցման կարիքները կոնկրետ աշխատակցի համար: Իրազեկության գնահատումը պետք է իրականացվի կանոնավոր ձևով աշխատակցի աշխատելու ամբողջ ընթացքում: Առաջին և հաջորդ գնահատումները կարող են հայտնաբերել աշխատանքում եղած խնդիրները և կանխել դրանց առաջացումը: Դրան կարելի է հասնել կոնկրետ խնդիրների վերաբերյալ աշխատակիցներին ուսուցանելով:

- Իրազեկության գնահատումը կարելի է իրականացնել հետևյալ մեթոդներով.
- Ուղղակի դիտարկում, որը թույլ է տալիս հայտնաբերել և կանխել աշխատանքում եղած տարբեր խնդիրները.
  - Աշխատանքի տեխնիկայի ուղղակի դիտարկումը հնարավորություն է տալիս բացահայտել, թե որքանով է աշխատակիցը ճշգրտորեն հետևում ԳՍԸ-ին:
  - Դիտարկող անձի կողմից ստուգաթերթիկի կիրառումը հնարավորություն է տալիս խուսափել սուբյեկտիվ գնահատականից:

Ստուգաթերթիկը կիրառում են կոնկրետ կետերի, գործողությունների կամ հատկանիշների գնահատման ժամանակ:

Դիտարկումը ամենաերկարատև գնահատման եղանակն է, սակայն այն կարելի է կիրառել գործողությունների գնահատման համար, որոնք կարող են ազդել հիվանդների բուժման վրա, օրինակ՝

- գրանցումների ստուգում՝ աշխատակցի կողմից լրացված գրանցամատյանների և արձանագրությունների վերանայում
- աշխատակցի իրականացրած՝ որակի ստուգիչների գրանցումների վերլուծություն և վերանայում
- կրկնակի հետազոտությունների կամ ստուգումների արդյունքների համեմատություն
- իրավիճակային խնդիրների կիրառում. աշխատակցին խնդրում են գրավոր կամ բանավոր տարբերակով տալ առաջարկվող տեխնիկական իրավիճակային խնդրի լուծումը:

### Հնարավոր է՝ կարիք լինի հարմարեցնել անձնակազմի իրազեկության գնահատման մեթոդները՝ կախված կոնկրետ պայմաններից և պահանջներից:

Լաբորատորիան որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում աշխատակիցների իրազեկության գնահատման գործընթացը փաստաթղթագրում է՝ այն ներկայացնելով համապատասխանաբար քաղաքականության, գործընթացների և ընթացակարգերի ձևով, օրինակ՝ լաբորատորիան սահմանում է անձնակազմի իրազեկության գնահատման հետևյալ քաղաքականությունը. «Յուրաքանչյուր աշխատակից կանոնավոր կերպով կանցնի իրազեկության գնահատում այն խնդիրների հետ կապված, որոնք նշված են նրա պաշտոնի նկարագրում»: Գործընթացները նկարագրում են, թե.

**Ով** պետք է իրականացնի գնահատումը: Գնահատման պատասխանատվությունը պետք է դրվի այն անձանց վրա, ովքեր ունեն նման փորձ: Պատասխանատու անձը պետք է փաստաթղթավորի և վերլուծի գնահատման արդյունքները:

**Ինչ** պետք է գնահատվի: Ինչ աշխատանքային խնդիրներ և նախահետազոտական, հետազոտական և հետհետազոտական գործընթացներ պետք է գնահատվեն, օրինակ՝ հիվանդի նույնականացումը, նմուշառումը, նմուշների համապատասխանության գնահատումը, սարքավորումների կիրառումը, որակի հսկողության ընթացակարգերի կիրառումը, արդյունքների մեկնաբանությունը և այլն:

**Երբ** պետք է իրականացվի իրազեկության գնահատում (տարին մեկ թե երկու անգամ): Կարևոր է սահմանել յուրաքանչյուր աշխատակցի իրազեկության գնահատման կանոնավոր գրաֆիկ: Երբ լաբորատորիայում ներդրվում են նոր տեխնոլոգիաներ կամ սարքավորումներ, անհրաժեշտ է պլանավորել յուրաքանչյուր աշխատակցի ուսուցման ժամանակահատվածը, ապա կազմակերպել իրազեկության գնահատում:

Իրազեկության գնահատմանն առնչվող ընթացակարգերը սահմանում են հետևյալը.

- Գնահատումն իրականացվում է այն ժամանակ, երբ աշխատակիցը կատարում է իր աշխատանքը սովորական նմուշներով:
- Գնահատումը կատարվում է կոնկրետ, նախապես նկարագրված մեթոդով, արդյունքներն արձանագրվում են մատյանում:
- Գնահատման արդյունքները հայտնվում են աշխատակցին:
- Աշխատակցին խնդրում են հաստատել գնահատումը, համապատասխան գործողությունների ծրագիրը և կրկնակի գնահատումը:
- Մշակվում է ուղղիչ գործողությունների ծրագիր, որում նշվում են անհրաժեշտ ուսուցման մանրամասները: Ծրագիրը ներկայացվում է գրավոր և բացատրվում աշխատակցին: Ծրագրում պետք է նկարագրված լինեն կոնկրետ քայլեր, որոնք պետք է կիրառել խնդիրը լուծելու կամ ուղղելու համար: Ծրագրում պետք է նկարագրված լինեն նաև պահանջվող ռեսուրսները, օրինակ՝ աշխատակցին անհրաժեշտ է ԳՍԸ-ի նոր տարբերակ:

Եթե ուսուցումից հետո մի քանի աշխատակից, այնուամենայնիվ, թույլ են տալիս նույն սխալը, ապա պետք է գտնել արմատական պատճառը, օրինակ՝ սարքավորման անսարքությունը կամ ոչ հստակ կամ թերի մշակված ԳՍԸ-ն:

**Իրազեկության գնահատումն ինքնանպատակ գործընթաց չէ, և դրան պետք է հաջորդեն գիտելիքների տրամադրմանը, ունակությունների և կարողությունների բարելավմանն ուղղված քայլեր:**

**Ուսուցումը** պահանջներին համապատասխան գիտելիքների, ունակությունների և վարքագծային կանոնների փոխանցման գործընթացն է: Այս համատեքստում ուսուցումը կապված է պաշտոնի նկարագրերի ու իրազեկության գնահատման հետ և ուղղված է լրացնելու աշխատակցի կողմից կոնկրետ խնդիրների իրականացման ժամանակ հայտնաբերված բացերը: Ուսուցումից հետո իրականացվում է կրկնակի գնահատում:

**Կրկնակի ուսուցում** պահանջվում է այն դեպքում, երբ իրազեկության գնահատումը բացահայտել է հմտությունների և գիտելիքների բարելավման անհրաժեշտություն:

**Խաչաձև ուսուցումը** աշխատակիցներին հնարավորություն է տալիս գիտելիքներ ստանալ իրենց մասնագիտական շրջանակներից դուրս: Նման մոտեցումը թույլ կտա տեղափոխել, վերադասավորել աշխատակիցներին, երբ առաջանա դրա անհրաժեշտությունը, օրինակ՝ կրիտիկական իրավիճակներում, երբ աշխատակիցը հիվանդ է կամ արձակուրդում է:

**Շարունակական կրթությունը կամ որակավորման բարձրացումը** կրթական ծրագիր է, որը հնարավորություն է տալիս աշխատակիցների կրթությունը կամ ունակությունները հասցնել որոշակի մակարդակի: Ժամանակակից մակարդակի ապահովումը ջանքեր է պահանջում թե՛ աշխատակցից, թե՛ ղեկավարությունից:

Ուսուցումը և շարունակական կրթությունը պլանավորելիս պետք է հաշվի առնել ուսուցման կարիքները, կազմել ուսուցման ծրագիր, նախատեսել բավարար ռեսուրսներ, տրամադրել ուսուցում և կատարել ուսուցման արդյունքների գնահատում:

Կրթական գործունեությունը կարելի է կազմակերպել նվազագույն ծախսերով, եթե, օրինակ, կազմակերպվի իրավիճակային խնդիրների քննարկման խումբ, ուսուցման նպատակով կիրառվեն տեսաերիզներ և կրիչներ, խնդիրը վերլուծելուց հետո տեղեկատվությունը և հետևությունները տրամադրվեն գործընկերներին, կիրառվեն ինքնակրթման ինտերակտիվ ծրագրեր՝ ներառյալ անվճար էլեկտրոնային և տպագրված նյութեր:

Կրթական ծրագրերը մշակելիս պետք է հաշվի առնել առկա տեղական ռեսուրսները, օրինակ՝ որակի ապահովման խորհուրդները, ոլորտում եղած գործընկերների փորձը, վարակի հսկողության ոլորտի մասնագետներին, համաճարակաբաններին: Նշված խմբերից յուրաքանչյուրի ներկայացուցիչներն ունեն որոշակի գիտելիքներ, որոնցով կարող են կիսվել լաբորատորիայի աշխատակիցների հետ: Նրանց կարելի է հրավիրել դասախոսություններ կարդալու: Ուսուցման ծրագրերը կարելի է իրականացնել արտաքին փորձագետների հետ: Այդ փորձագետները կարող են կապված լինել իրազեկության ստուգման ծրագրերի, արտադրողների, գիտական հանրության, ԱՀԿ-ի, ոչ պետական կազմակերպությունների հետ:

Որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում ուսուցումից, որակավորման բարձրացումից բացի՝ շատ կարևոր է նաև անձնակազմի **ատեստավորումը**: Ատեստավորումն ավելի լայն հասկացություն է, քան իրազեկության գնահատումը, և ներառում է աշխատակցի տեխնիկական իրազեկվածությունը, գործունեության արդյունավետությունը, կանոնների պահպանումը, անվտանգության կանոններին հետևելը, մարդկանց հետ փոխհարաբերություններ

ստեղծելը, հաճախորդների սպասարկումը, ճշտապահությունը, մասնագիտական վարքագիծը և այլն: Ատեստավորումը հոգեբանական որոշակի ազդեցություն ունի և կարող է բերել աշխատակցի տրամադրության և ինքնագնահատականի անկման կամ բարձրացման, մոտիվացման, և շատ կարևոր է, որ այն անաչառ իրականացվի ամբողջ անձնակազմի հանդեպ: Մարդիկ տարբեր ձևով են արձագանքում քննադատությանը, այդ պատճառով նրանց հետ զրուցելիս անհրաժեշտ է ցուցաբերել անհատական մոտեցում, շեշտել դրական կողմերը և բարելավման առաջարկություններ ներկայացնել: Յուրաքանչյուր խնդիր քննարկել աշխատակցի հետ այն հայտնաբերելուց հետո, որի շնորհիվ սխալը կարող է ուղղվել մինչև ատեստավորումը: Պարբերական ատեստավորումը չպետք է պարունակի հարցեր, որոնք մինչ այդ չեն քննարկվել:

Բոլոր երկրներում լուրջ խնդիր է աշխատակիցների միգրացիան և հոսունությունը: Բացի տնտեսական գործոններից՝ կարող են նշանակություն ունենալ վատ աշխատանքային մթնոլորտը, ղեկավարության կողմից կիրառվող սխալ մեթոդները:

Աշխատանքի իրականացման վրա կարող են ազդել նաև անձնական խնդիրները՝ երեխայի կամ ծնողի հիվանդության, ֆինանսական խնդիրների և այլնի պատճառով առկա ցրվածությունը, աշխատանքային գերձանրաբեռնվածությունը, ինչը հանգեցնում է շտապողականության կամ լարվածության և կարող է պատահական սխալների պատճառ դառնալ, անբավարար նախնական հրահանգավորումը կամ ուսուցումը, փոփոխություններին դիմադրելը, քանի որ որոշ մարդիկ չեն սիրում նորամուծություններ՝ «Մենք միշտ այսպես ենք արել, ինչո՞ւ փոխել»: Ինչպես նաև.

- Անորակ նմուշի հետազոտումը, երբ աշխատակիցները տեղյակ չեն, որ նմուշն ուղարկվել է ոչ ճիշտ պահածոյացնող նյութով կամ պահպանվել է սխալ:
- ԳՍԸ-ի բացակայությունը կամ հնացած լինելը, օրինակ՝ հնարավոր է, որ թեստ-համակարգն ուղեկցվել է նոր հրահանգով, և այդ փոփոխությունները պետք է արտացոլվեին ԳՍԸ-ում, կամ աշխատակցին տրամադրվել է վատ գրված ԳՍԸ, որտեղ փուլերը սխալ են շարադրված կամ կան սխալներ:
- Անհասկանալի պաշտոնի նկարագրերը, երբ հստակ սահմանված չեն պատասխանատվությունները:

Աշխատակիցներին պահելու, հոսունությունը կանխելու համար շատ կարևոր է ղեկավարման լավ ծրագրի առկայությունը, ինչպես նաև համագործակցությունը որակի մենեջերի և կադրային բաժնի պատասխանատուի միջև: Կարևոր է **կադրային հաշվառման գրանցումների** ճիշտ վարումը, աշխատակիցների անձնական փաթեթների կառավարումը, որոնք պետք է պարունակեն աշխատանքի երկարատև պայմանագիրը, աշխատանքի



ընդունման դիմումի և կենսագրական տվյալների բնօրինակները, աշխատանքային պայմանագրի ժամկետի երկարացման պայմանները, պաշտոնի նկարագրերը, իրազեկության առաջին և հերթական գնահատումները, շարունակական կրթության ծրագրի մասնակցության հավաստագրերը, ատեստավորման արդյունքները, կիրառված կադրային կարգապահական միջոցառումները, արձակուրդի մասին դիմումները, հետազոտությունների ցանկը, որ տվյալ աշխատակիցը իրավասու է իրականացնել, տեղեկատվություն առողջության մասին՝ ներառյալ արտադրական տրավմաների և մասնագիտական վնասակար գործոնների, պատվաստումների, մաշկային թեստերի մասին, ինչպես նաև կոնտակտային տեղեկատվություն արտակարգ դեպքերի համար:

## ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐ



### 3. ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

Սարքավորումների կառավարումը կառավարման համակարգի հիմնական բաղադրիչներից մեկն է: Սարքավորումների ճիշտ կազմակերպված կառավարումը նպաստում է լաբորատորիայի արդյունավետության բարձրացմանը, նվազեցնում է հետազոտությունների արդյունքների ցրվածությունը և բարձրացնում աշխատակիցների վստահությունը արդյունքների ճշգրտության վերաբերյալ, նվազեցնում է վերանորոգման անհրաժեշտության հաճախականությունը և ծախսերը, ինչպես նաև սարքավորումների աշխատանքի խափանման հետևանքով առաջացած պարապուրդի տևողությունը, մեծացնում է սարքավորումների պիտանելիության տևողությունը, աշխատակիցների աշխատանքային պայմանները դառնում են ավելի անվտանգ, և ամենակարևորն այն է, որ ապահովվում է հաճախորդների բավարարվածությունը:

Սարքավորումների կառավարման հիմքում պետք է լինի մանրամասն պլանավորումը, որի արդյունավետությունն ապահովելու համար կարևոր է հաշվի առնել սարքավորումների ընտրությունը և ձեռքբերումը, տեղադրումը, տրամաչափարկումը և աշխատանքի գնահատումը, ընթացիկ սպասարկումը, անսարքությունների հայտնաբերումն ու վերացումը, վերանորոգումը, խոտանումն ու ոչնչացումը:

Լաբորատորիայի տնօրենը պարտավոր է հսկողություն սահմանել լաբորատորիայում սարքավորումների կառավարման համակարգի բոլոր բաղադրիչների վրա և ապահովել, որ սարքավորումների հետ աշխատող բոլոր աշխատակիցները լինեն ուսուցանված և հասկանան՝ ինչպես շահագործել ու սպասարկել համապատասխան սարքավորումը: Սարքավորումների աշխատանքը ճիշտ կազմակերպելու և վերահսկելու համար կարևոր է նշանակել պատասխանատուներ: Շատ լաբորատորիաներում կան մարդիկ, որոնք ունեն սարքավորումների շահագործման և սպասարկման լավ հմտություններ: Ցանկալի է, որ սարքավորման կառավարման պատասխանատվությունը դրվի այդպիսի աշխատակցի վրա: Սարքավորումների կառավարման շրջանակներում է նաև սարքավորումների շահագործման և սպասարկման վերաբերյալ անձնակազմի ուսուցման ապահովումը և կառավարման գործընթացների մշտադիտարկումը: Անհրաժեշտ է կանոնավոր կերպով վերահսկել սարքավորումներին առնչվող գրառումները, անհրաժեշտության դեպքում թարմացնել սպասարկման ընթացակարգերը, ապահովել ընթացակարգերի պահպանումը:

**Սարքավորումների ընտրությունը** սարքավորումների կառավարման կարևորագույն մասն է: Լաբորատոր սարքավորման ընտրության ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել մի շարք չափանիշներ.

- սարքավորման շահագործման նպատակը. սարքավորումը պետք է բավարարի այն ծառայություններին, որոնք մատուցում է լաբորատորիան
- սարքավորման աշխատանքային բնութագրերը. սարքավորման ճշգրտությունն ու վերարտադրելիությունը արդյոք բավարար են թետավորման համար
- սարքավորման պահանջները՝ ներառյալ ֆիզիկական տարածքին ներկայացվողները
- լաբորատորիայի բյուջեն
- ռեագենտների հասանելիությունը
- կտրամադրվե՞ն արդյոք ռեագենտներն անվճար որոշ ժամանակ, եթե այո, ապա ինչքան ժամանակով
- սարքավորման շահագործման դյուրինությունը
- հասկանալի, մատչելի գրված հրահանգների առկայությունը
- երկրում տվյալ սարքավորման մատակարարի առկայությունը և սպասարկման ծառայությունների տրամադրումը
- սարքավորման երաշխիքային սպասարկման առկայությունը
- անվտանգության ապահովման պահանջները:

Եթե որոշումը կայացվում է լաբորատորիայից դուրս, օրինակ՝ կենտրոնացված գնումներ իրականացնող մարմնի կողմից, սարքի ընտրության համար անհրաժեշտ տեղեկատվությունը պետք է տրամադրել այդ մարմնին: Եթե կա սարքավորումների ձեռքբերման ընդհանուր ծրագիր, ապա լաբորատորիան պետք է մասնակցի որոշման կայացման գործընթացին: Եթե կա օգտագործված սարքավորումների նվիրատվության ծրագիր, ապա լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է մասնակցի ընտրությանը: Եթե դա անհնար է, ապա պետք է մշակել ոչ պիտանի սարքավորման մերժման հնարավորություն:

**Սարքավորման ձեռքբերումը** ներառում է որոշման կայացումն այն մասին, թե որն է ավելի լավ՝ գնե՞լ, թե՞ վարձակալել սարքավորումը: Որոշումը կայացնելիս պետք է հաշվի առնել վերանորոգման արժեքը: Սարքավորման նախնական արժեքը կարող է լինել խելամիտ, սակայն վերանորոգման արժեքը հնարավոր է բարձր լինի: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել նաև այն, որ եթե լաբորատորիան ձեռք է բերում մեկից ավելի սարքեր, ապա հնարավոր է պայմանավորվել զեղչերի մասին: Արտադրողը պետք է տրամադրի շահագործման և սպասարկման համար անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկատվությունը: Գնելուց առաջ պետք է ճշտել, թե տրամադրվո՞ւմ են արդյոք էլեկտրական սխեման, անհրաժեշտ համակարգչային ծրագրերը, անհրաժեշտ մասերի

ցանկը, շահագործողի ձեռնարկը, ներառել է արդյոք արտադրողը գնի մեջ տեղադրման, ուսուցման և ճանապարհորդական ծախսերը, երաշխիքային սպասարկման մեջ մտնում է պատշաճ աշխատանքի փորձարկման ժամանակահատվածը, պայմանագիրը կարո՞ղ է ներառել սպասարկումը, և եթե այո, ապա ի՞նչ պարբերականությամբ:

**Սարքավորումների տեղադրումը** կազմակերպելիս անհրաժեշտ է հավաստիանալ, որ բոլոր ֆիզիկական պահանջները բավարարված են: Շատ կարևոր է նաև, թե լաբորատորիան կարո՞ղ է արդյոք ապահովել տեխնիկական այնպիսի պահանջները, ինչպիսիք են ջրամատակարարումը, ջրահեռացումը, էլեկտրականությունը, բավարար տարածքը, օդափոխությունը և այլն: Հնարավոր է արդյոք սարքը տեղափոխել լաբորատորիա: Բավարա՞ր են արդյոք դռների, վերելակի չափսերը և այլն՝ սարքավորումը լաբորատոր սենյակներ մտցնելու կամ հանելու համար: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել նաև այն, որ.

- մատակարարի կողմից սարքավորման տեղադրման ընթացակարգը պետք է ունենա գրավոր հաստատում մինչ տեղադրման գործընթացը սկսելը
- պետք է մշակվի սարքավորման տեխնիկական բնութագրերի ստուգման ստուգաթերթ, ստուգումը պետք է իրականացնել տեղադրումից անմիջապես հետո:

Եթե դա հնարավոր է, ապա ցանկալի է տեղադրումը կազմակերպել արտադրողի միջոցով, ինչը կնպաստի երաշխիքային սպասարկման որակի բարձրացմանը, ինչպես նաև կապահովի պատշաճ և արագ տեղադրումը:

Եթե սարքը տեղադրվել է լաբորատորիայի կողմից, ապա անհրաժեշտ է ստուգել, որ բոլոր մասերը լինեն փաթեթի մեջ, պատճենել բոլոր համակարգչային ծրագրերը: Չի կարելի օգտագործել սարքավորումը, եթե այն ամբողջապես տեղադրված չէ, աշխատանքը դեռ չի վալիդացվել, իսկ աշխատակիցները ուսուցանված չեն:

**Տեղադրելուց հետո** սարքավորման սպասարկումը կազմակերպելիս անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել հետևյալ մանրամասների վրա.

- պատասխանատվություն սահմանել շահագործման և սպասարկման համար
- մշակել գրառումների համակարգ՝ ներառյալ ծախսանյութերն ու պահեստամասերը
- ներդնել սարքավորման տրամաչափարկման, աշխատանքի համադրման և պատշաճ շահագործման գրավոր պլան
- սահմանել սպասարկման ժամանակացույց՝ օրական, շաբաթական և ամսական խնդիրները նշելով
- կազմակերպել դասընթացներ բոլոր շահագործողների համար:

**Սարքավորումների տարամաչափարկման** միջոցով սահմանվում է կապը չափիչ սարքավորման ցուցանիշների և հետազոտման ենթակա նմուշի մեծության միջև: Սարքավորման շահագործումը սկսելիս և առաջնային տրամաչափարկումն իրականացնելիս անհրաժեշտ է հետևել արտադրողի հրահանգներին և սահմանել սարքավորման տրամաչափարկման հաճախականությունը: Երբեմն արտադրողը տրամադրում է կալիբրատորներ, որոնք կարելի է օգտագործել ընթացիկ տրամաչափարկման համար:

**Սարքավորման կատարողականի գնահատում:** Մինչև պացիենտի նմուշը հետազոտելը անհրաժեշտ է հավաստիանալ, որ սարքավորումն աշխատում է ճիշտ և ապահովում է արդյունքների ճշգրտությունն ու ստույգ լինելը: Ի հավելումն՝ լաբորատոր հավաքածուները կիրառելիս պետք է հավաստիանալ, որ ապահովված է հավաքածուի՝ հիվանդությունը հայտնաբերելու (ներառյալ զգայունությունը, սպեցիֆիկությունը, դրական և բացասական կանխատեսելի արժեքները) և նորմալ ու հաշվետու սահմանները որոշելու կարողությունը:

**Արտադրողի պահանջների համադրում:** Արտադրողները ներկայացնում են թեստավորման մեթոդների և սարքերի արդյունավետության գնահատում և ներառում են շահագործողի ձեռնարկի կամ արտադրողի հրահանգի մեջ: Այնուամենայնիվ, լաբորատորիան պետք է վավերացնի արտադրողի բնութագրերը՝ ստանալով միևնույն արդյունքն իր լաբորատորիայում և իր անձնակազմով: Կատարողականի վավերացման համար կարելի է հայտնի արդյունքներով նմուշները թեստավորել և համեմատել ակնկալվող հավաստագրված արդյունքի հետ կամ, եթե սարքավորումն ունի վերահսկվող ջերմաստիճան, ստուգվում է ջերմաստիճանի կայունությունը:

**Նոր սարքավորման վավերացում:** Եթե սարքավորումը նոր է, ապա շատ կարևոր է վավերացման գործընթացը: Կարելի է նոր և հին սարքավորումները շահագործել զուգահեռ՝ վստահ լինելու համար, որ ստացվում են ակնկալվող և համապատասխան արդյունքներ: Արդյունքները պետք է գրանցվեն:

**Գործառույթների ստուգում:** Վստահ լինելու համար, որ սարքավորումն աշխատում է արտադրողի բնութագրերին համապատասխան՝ անհրաժեշտ է մշտադիտարկել սարքի աշխատանքը՝ գործառույթները որոշակի ժամանակահատվածում պարբերաբար ստուգելով: Գործառույթների ստուգում պետք է իրականացնել նաև վերանորոգման աշխատանքներից հետո: Օրինակ՝ ջերմաստիճանի օրական մշտադիտարկում կամ ալիքի տրամաչափարկման ճշգրտության ստուգում:

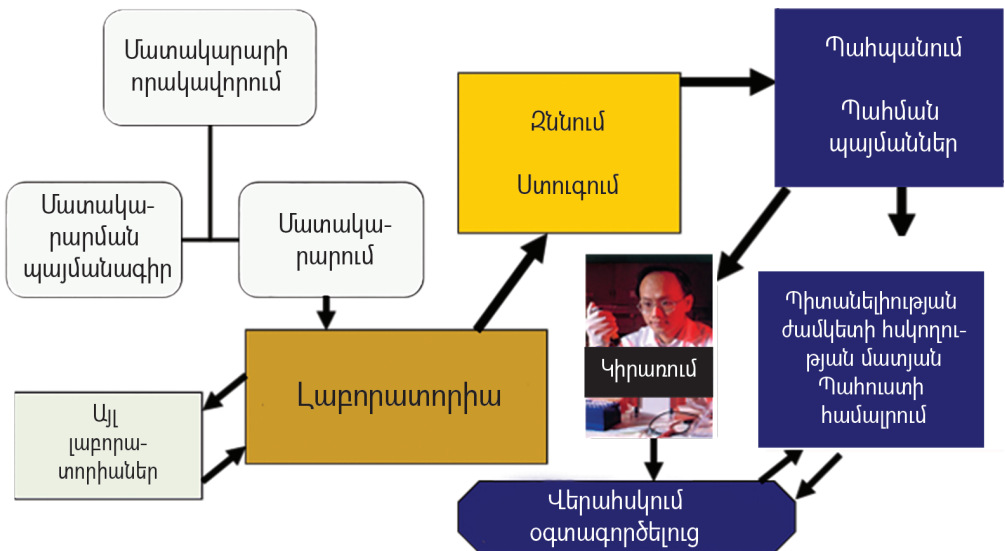
# ԳՆՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ԳՈՒՅՔՎԳՐՈՒՄ



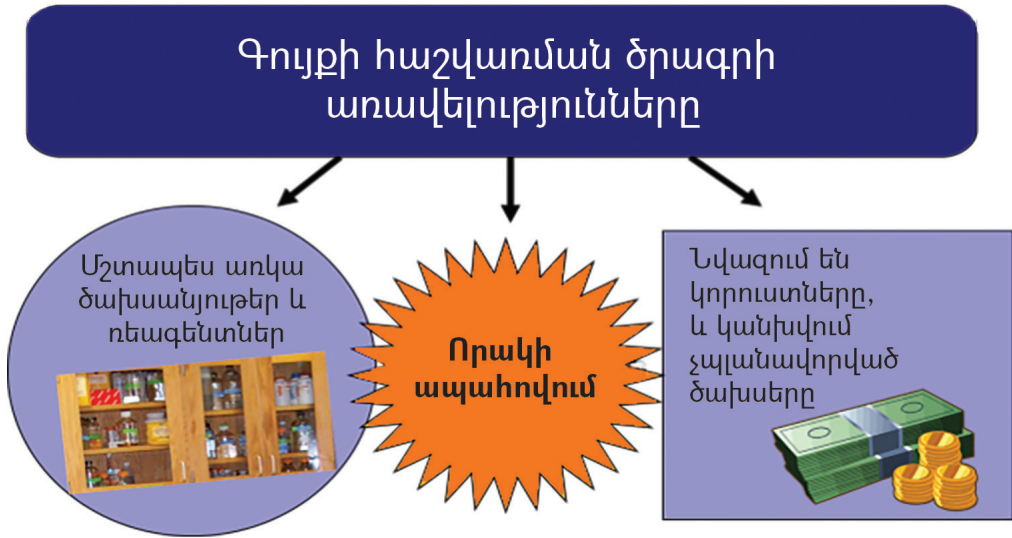
## 4. ԳՆՈՒՄՆԵՐԻ ԵՎ ԳՈՒՅՔԻ ՀԱՇՎԱՌՄԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

Գնումը և գույքի հաշվառումը որակի կառավարման համակարգի ծայրատիճան կարևոր և անհրաժեշտ բաղադրիչներն են: Լաբորատորիայի աշխատանքն արդյունավետ և տնտեսապես ձեռնտու կազմակերպելու համար անհրաժեշտ է ռեագենտների, օգտագործվող ծախսանյութերի մշտական առկայություն և ծառայությունների իրականացման հնարավորություն: Հետազոտությունների ընթացքի նույնիսկ կարճատև ընդհատումը բացասաբար է ազդում բուժման, կանխարգելիչ միջոցառումների և հանրային առողջապահական ծրագրերի իրականացման վրա: Գույքի հաշվառման բարեխիղճ կատարումը կօգնի կանխել չարդարացված ծախսերը, որոնք կարող են լինել, եթե ռեագենտները կամ ծախսանյութերը ճիշտ չեն պահվել կամ էլ մինչ օգտագործելն արդեն եղել են ժամկետանց: Գնումների և գույքի հաշվառման ծրագրի ստեղծումը կապահովի, որ.

- միշտ առկա լինեն անհրաժեշտ ծախսանյութերն ու ռեագենտները
- բարձրորակ ռեագենտներ գնվեն ընդունելի գներով



Գծապատկեր 5. Ծախսանյութերի կառավարում



**Գծապատկեր 6.** Գույքի հաշվառման ծրագրի առավելությունները

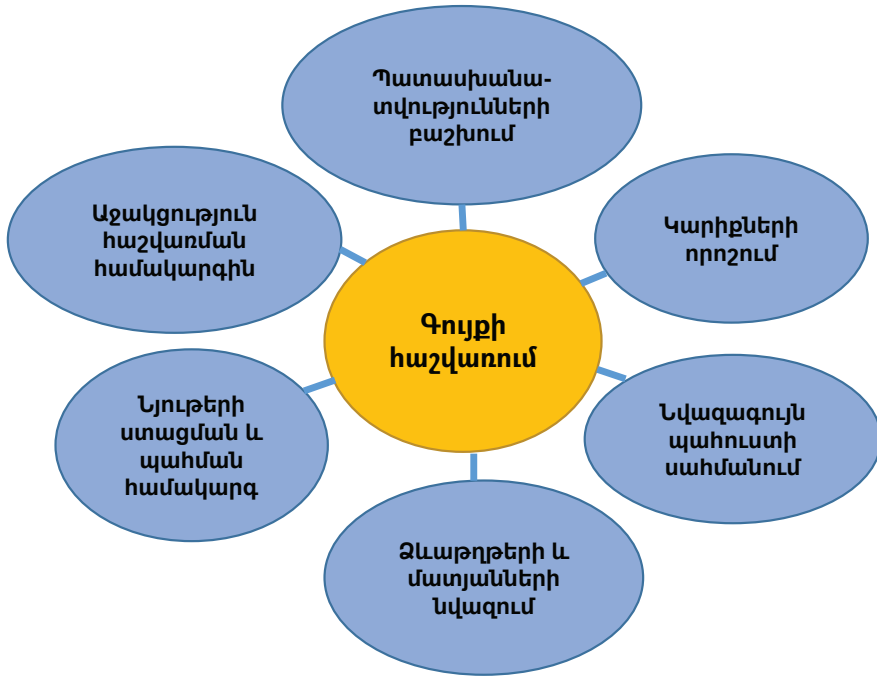
- Ծախսանյութերը և ռեագենտները չխոտանվեն ոչ ճիշտ պահպանման հետևանքով և չպահվեն ու օգտագործվեն պիտանելիության ժամկետը լրանալուց հետո:

Ռեագենտների և ծախսանյութերի ձեռքբերման մեթոդները տարբեր լաբորատորիաների համար էականորեն տարբերվում են: Որոշ լաբորատորիաներ գնումներն իրականացնում են ինքնուրույն, բայց շատ երկրներում գործում է գնումների ազգային համակարգ՝ կենտրոնական պահեստներով, որոնք նյութերը բաշխում են ըստ լաբորատորիաների: Շատ տարածաշրջաններում ռեագենտների և ծախսանյութերի մատակարարման հարցում կարևոր դեր ունեն առաքիչները:

Ռեագենտների և ծախսանյութերի կառավարման լաբորատոր համակարգը մշակելիս պետք է հաշվի առնվեն բոլոր հնարավոր մեթոդները:

Գույքի հաշվառման ծրագրի համար բարդ խնդիր է ռեագենտների և ծախսանյութերի ստեղծված պաշարի հաշվեկշռի և պիտանելիության ժամկետների պահպանումը: Ռեագենտների պիտանելիության ժամկետները կարող են տատանվել մի քանի շաբաթից մինչև մի քանի տարի: Կարևոր է մշտապես հետևել պիտանելիության ժամկետներին, որպեսզի ապահովվի անհրաժեշտ պիտանի ռեագենտների անընդհատ առկայություն: Չափից մեծ պաշարների ստեղծումը թանկ կլինի և կհանգեցնի լրացուցիչ ծախսերի:

Ստացված կամ նվիրատուներից ընդունված սարքավորումները և ծախսվող նյութերը պետք է համապատասխանեն լաբորատորիայի գործառնություններին և ուղղվածությանը: Հնարավոր է՝ լաբորատորիայի ղեկավարությունը



**Գծապատկեր 7.** Գույքի հաշվառման կառավարում

երբեմն հրաժարվի նվիրատվությունից, սակայն դա պետք է անել նրբանկատորեն, որպեսզի նվիրատուն չվիրավորվի, և լաբորատորիան չզրկվի հետագա առաջարկություններից:

Գույքի հաշվառումը և գնումների կառավարումը հաջողված է, եթե նախատեսված են կանոններ և ընթացակարգեր բոլոր կարևոր նյութերի և ծառայությունների վերաբերյալ: Հատուկ ուշադրություն են պահանջում հետևյալ բաղադրիչները.

- արտադրողի և/կամ մատակարարի որակավորումը
- առաքման պայմանագիրը
- ընդունում, զննում, ստուգում, տեսակավորում և նյութերի պահպանում. գնված նյութերը պետք է լինեն ստուգված և փորձարկված համապատասխանության հաստատման համար, ինչպես նաև պետք է մշակված լինեն լաբորատորիա առաքված նյութերի պահպանման և վարման կանոնները
- հսկողություն հաճախորդի և ծախսված նյութերի կապի նկատմամբ. հաշվառման համակարգը պետք է թույլ տա վերահսկել օգտագործված նյութից մինչև յուրաքանչյուր հաճախորդը անցած ճանապարհը: Դա նշանակում է, որ լաբորատորիայում պետք է հնարավոր լինի որոշել ինչպիսի նյութեր են օգտագործվել տվյալ օրը, տվյալ հետազոտության



- ընթացքում, այդ դեպքում խնդիրների առաջացման ժամանակ հնարավոր կլինի պարզել՝ ինչպիսի ռեագենտներ են օգտագործվել
- գնահատում և պահուստանյութերի հսկողություն պիտանելիության ժամկետների նկատմամբ
  - ծախսանյութերի փոխանցում այլ լաբորատորիաներ:

#### 4.1. ԳՆՈՒՄՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

**Մատակարարների ընտրություն:** Շատ կարևոր է նյութերի և ծառայությունների մատակարարների հետ ամուր հարաբերությունների ստեղծումն ու պահպանումը: Լաբորատորիաները, որոնք գնումները կատարում են անմիջականորեն, պետք է շատ մանրամասն ուսումնասիրեն մատակարարների և արտադրողների որակավորումը, օրինակ՝ ճշտեն նրանց սպեցիֆիկացիան (տեխնիկական բնութագիր) և տեղափոխման մեթոդները: Եթե լաբորատորիաները ռեագենտներն ու ծախսանյութերը ստանում են կենտրոնական պահեստներից, որոնք գտնվում են պետական հսկողության տակ, ապա այդ խնդիրների իրականացման համար լաբորատորիաները պետք է փոխհամագործակցեն պահեստների կառավարիչների հետ:

Լաբորատորիան նախապես պետք է՝

- որոշի գնման ենթակա նյութերի չափանիշները
- գտնի լավագույն գնային առաջարկը՝ հաշվի առնելով մատակարարի որակավորումն ու վարկանիշը
- համեմատի «ֆիրմային մակնշման» և «ստանդարտ» ապրանքի գնման առավելություններն ու թերությունները:

Շատ օգտակար է որակի, առաքման հուսալիության և գնի մասին տեղեկանալ նաև այլ լաբորատորիաներից: Կարևոր է նաև գնահատել մատակարարին գնումից հետո: Հաշվի առեք, օրինակ, մատակարարն առաքել է հատկապես այն ապրանքը, որը պատվիրված էր, թե՞ կային անհամապատասխանություններ: Անպայման ճշտեք, թե համոզվե՞լ է արդյոք գնումների կենտրոնական կազմակերպությունը, որ ստացված ապրանքը համապատասխանում է պատվիրատուի նշած տեխնիկական բնութագրին:

#### 4.2. ԳՈՒՅՔԻ ՀԱՇՎԱՌՄԱՆ ԾՐԱԳՐԻ ՆԵՐԴՐՈՒՄ/ԻՐԱԿԱՆԱՑՈՒՄ

Գույքի հաշվառման ծրագրի ներդրման դեպքում պետք է հաշվի առնել մի քանի գործոն: Համակարգը պետք է հնարավորություն տա, որ լաբորատորիան կարողանա ուշադիր հետևել բոլոր ռեագենտների և ծախսանյութերի կարգավիճակին, իմանա նյութերի առկա քանակը և ժամանակին ահազանգ ստանա նյութերի նոր պատվեր կատարելու վերաբերյալ:

Գույքի հաշվառման ծրագրի ներդրման դեպքում կարևոր են հետևյալ քայլերը.

- բաշխել պարտականությունները
- վերլուծել լաբորատորիայի կարիքները
- որոշել նյութերի պահուստային նվազագույն անհրաժեշտ քանակը որոշակի ժամանակահատվածի համար
- մշակել անհրաժեշտ ձևաթղթեր և մատյաններ
- ստեղծել նյութերի ընդունման, ստուգման և պահպանման համակարգ
- պահեստային բոլոր վայրերում պահպանել լաբորատորիայում օգտագործվող բոլոր նյութերի և ռեագենտների, գույքի հաշվառման գրառումները՝ էլեկտրոնային կամ թղթային տարբերակներով:

**Կարիքների որոշում:** Լաբորատորիայում անհրաժեշտ է ունենալ ծախսանյութերի և ռեագենտների, ինչպես նաև որոշակի հետազոտություններ կատարելու համար օգտագործվող թեստ-համակարգերի կարիքների որոշման մեթոդ: Լաբորատորիաներում պետք է կազմել կատարվող հետազոտությունների ցուցակ և որոշել բոլոր ռեագենտների և ծախսանյութերի անհրաժեշտ քանակությունը յուրաքանչյուր հետազոտության համար: Նպատակահարմար է պատվերների միջև եղած ժամանակահատվածում ռեագենտների և նյութերի ծախսի հաշվարկը կատարելու համար օգտագործել ամբողջ տեղեկատվությունը: Կարիքների որոշման համար անհրաժեշտ են հետևյալ տվյալները.

- յուրաքանչյուր օգտագործվող նյութի ամբողջական նկարագրությունը
- քանակությունը փաթեթում հատով կամ միավորներով
- ամսական միջին ծախսը
- նյութի կարևորության աստիճանը լաբորատորիայի գործունեության համար
- որքան ժամանակ է պահանջվում պատվիրված նյութերի ստացման համար
- նյութերի պահպանման տեղը և պայմանները:

**Քանակի որոշում:** Անհրաժեշտ քանակի որոշումը շատ կարևոր գործընթաց է, որը թույլ կտա հաշվարկել, թե որոշակի ժամանակահատվածում որքան ծախսանյութեր, ռեագենտներ են պահանջվում: Քանակի որոշումը գույքագրման հաջողված ծրագրի անբաժանելի մասն է: Պահանջվող քանակների ճիշտ որոշումը հնարավորություն կտա ժամանակին ապահովել անհրաժեշտ նյութեր, կանխել դրանց ավելորդ քանակների առկայությունը, որի հետևանքը կլինի արժեքավոր նյութերի պիտանելիության ժամկետների լրանալը մինչև օգտագործելը և դրանց անհրաժեշտաբար խոտանումը: Պահանջվող քանակների որոշման միջոցով տեղեկություններ կստացվեն՝

- տարեկան բյուջեի հաշվարկման
- ավելի լավ պլանավորման

- որոշումների կայացման և գույքագրման համակարգերի աշխատանքի վերահսկման համար:

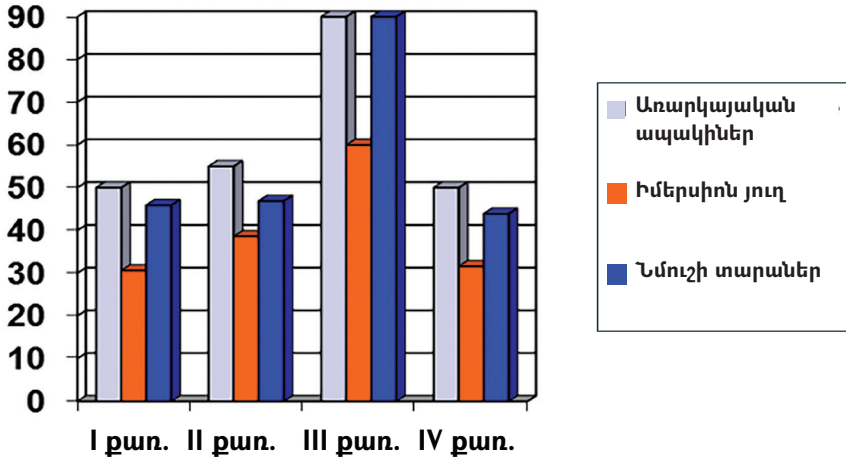
**Երբ:** Քանակի որոշում իրականացնում են լաբորատորիայի աշխատանքի տարեկան պլանավորման ժամանակ, և այդպիսի պլանավորման ընթացքում հաշվի են առնում ռեագենտների ու նյութերի սովորաբար ծախսվող քանակները: Երբեմն անհրաժեշտ է հաշվի առնել ոչ ստանդարտ իրավիճակները, որոնց ընթացքում կարող է աշխատանքային ծավալները մեծացնելու անհրաժեշտություն առաջանալ: Սա կարող է տեղի ունենալ նոր առողջապահական ծրագրերի ներդրման, ինչպես նաև ընթացող կամ ակնկալվող համաճարակներին նախապատրաստվելու ժամանակ:

**Ինչպես:** Կա քանակի որոշման առավել լայնորեն կիրառվող երկու մեթոդ՝ ելնելով սպառման ծավալներից և հիվանդացությունից:

**Քանակի որոշում՝ ելնելով սպառման ծավալից:** Ավելի հաճախ լաբորատորիաներն օգտագործում են նյութերի սպառման վրա հիմնված անհրաժեշտ քանակի որոշման եղանակը՝ ղեկավարվելով իրենց նախկին փորձով: Այս մեթոդը ելնում է փաստացի սպառումից, այդ պատճառով պետք է հաշվի առնել մի շարք գործոններ, օրինակ՝ փաստացի ծախսերը որոշելու համար կարևոր է նաև գնահատել, թե որքան է կազմել կորուստը, և ինչ քանակով ժամկետանց կամ խոտանված ռեագենտներ ու ծախսանյութեր են դուրս գրվել և ոչնչացվել: Պլանավորման ընթացքում օգտակար կլինի հաշվի առնել տարվա ընթացքում ինչ-որ ռեագենտի կամ ծախսանյութի բացակայությունն ավելի քան 15 օր: Պատճառը կարող է լինել այն, որ նյութերը պատվիրվել են անբավարար քանակությամբ, կամ կորուստները եղել են ավելի շատ, կամ պիտանելիության ժամկետը լրացել է ավելի շուտ, քան ենթադրվում էր:

**Քանակի որոշում՝ ելնելով հիվանդացությունից:** Հիվանդացության վրա հիմնված հաշվառման մեթոդի կիրառման դեպքում լաբորատորիան պետք է որոշի հիվանդության դեպքերի փաստացի քանակը և առողջության հետ կապված այն խնդիրները, որոնց համար պահանջվում են լաբորատոր հետազոտություններ: Այլ խոսքով՝ լաբորատորիան պետք է գնահատի տվյալ հիվանդության սպասվելիք հաճախականությունը. որքան դեպք կլինի պոպուլյացիայում (1000, 10000 և այլ թվով բնակչի հաշվարկով): Այնուհետև, ելնելով լաբորատորիայում սպասարկվող մարդկանց թվից, կարելի է հաշվարկել սպասարկվող բնակչության շրջանում դեպքերի ընդհանուր թիվը: Քանակի հաշվարկը կարելի է կատարել՝ օգտագործելով ավստորոշման և բուժման ստանդարտ ցուցումները՝ հաշվի առնելով, թե բժիշկները որքանով են ղեկավարվում այդ ցուցումներով: Դա կօգնի հաշվարկել, թե հետազոտությունների ինչ քանակ կիրականացվի:

Քանակի որոշման հիվանդացության վրա հիմնված եղանակն ավելի ստույգ է, քան ծախսի վրա հիմնված եղանակը, սակայն սա կախված է



Գրաֆիկ 1. Ծախսն ըստ սպառման

ելքային տվյալների հավաստիությունից և համաճարակաբանների հետ սերտ աշխատանքից:

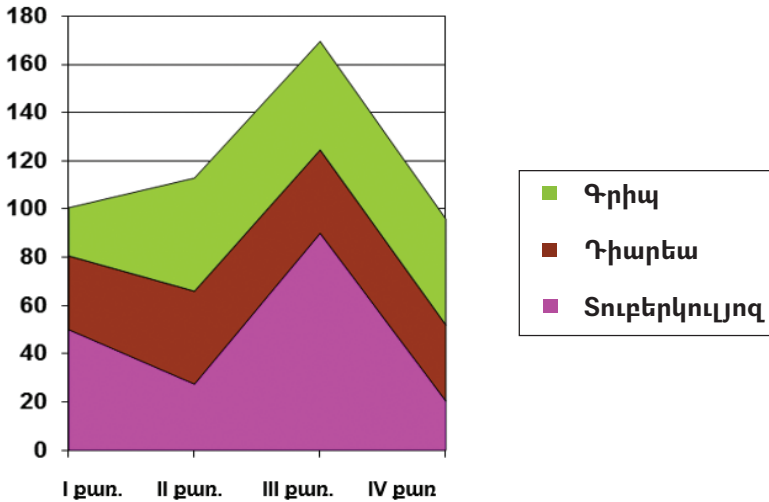
**Գույքի հաշվառման ձևաթղթերի և մատյանների մշակում:** Գրանցումների վարման և պահպանման համապատասխան համակարգի մշակումը կարևոր քայլ է գույքի հաշվառման գործընթացում: Պաշարների կառավարման կարևոր միջոցները ներառում են ստանդարտ ձևաթղթեր, քարտադրաններ, մատյաններ:

Անկախ նրանից, թե ինչպիսի համակարգ է օգտագործվում, պետք է գրանցել հետևյալ տեղեկատվությունը.

- ռեագենտի կամ նյութերի հավաքածուի առաքման ժամանակացույցը
- բոլոր ռեագենտների, թեստ համակարգերի և ծախսանյութերի սերիաների համարները
- համապատասխանել են թե ոչ ընդունման չափանիշներին
- տվյալ սերիայի կամ առանձին նյութի օգտագործման կամ խոտանման ժամանակացույցը և մեթոդը:

Մատյանը կամ պահուստանյութերի քարտադրանը հնարավորություն կտան հսկողություն սահմանել բոլոր առկա ռեագենտների և նյութերի նկատմամբ: Բացի վերը նշվածից՝ օգտակար է արձանագրել.

- նյութերը ստացողի անունը կամ ստորագրությունը
- ստացման ժամանակացույցը
- պիտանելիության ժամկետը
- ստացված նյութերի քանակությունը
- նվազագույն պահուստային քանակությունը
- տվյալ պահին պահոցում առկա նյութի քանակությունը:



**Գրաֆիկ 2.** Ծախսն ըստ հիվանդացության

Կարելի է ավելացնել նաև հետևյալ տեղեկատվությունը.

- դարակի համարը կամ անվանումը
- պահպանման վայրը (օրինակ՝ սառցախցիկ  $-20^{\circ}\text{C}$  կամ սննդային միջավայրերի սենյակ):

Առկա պահուստանյութերի գրանցամատյանը նպատակահարմար է պահել նյութերի պահման վայրում:

### 4.3. ՆՅՈՒԹԵՐԻ ՍՏԱՑՈՒՄ ԵՎ ՊԱՀՊԱՆՈՒՄ

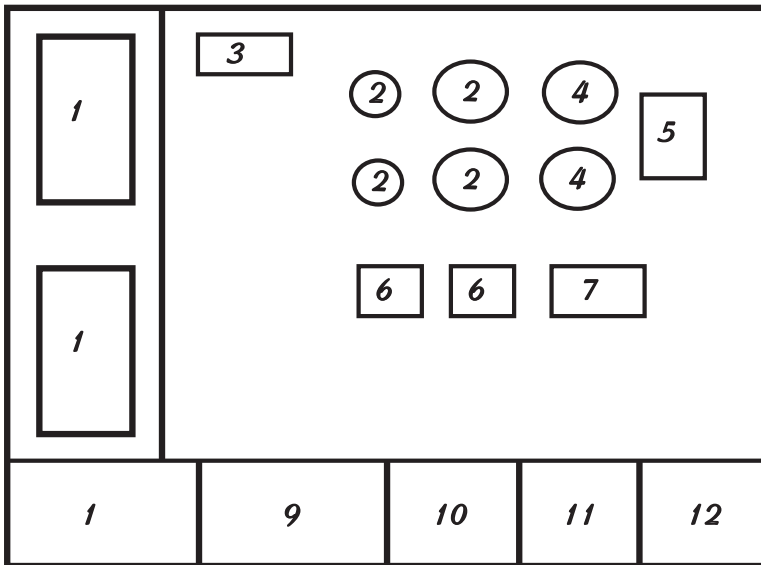
**Նյութերի ստացում և զննում:** Պետք է մշակվեն կանոններ, որպեսզի աշխատողներն իմանան, թե ինչ պետք է անել նյութերը ստանալիս: Ռեագենտները կամ նյութերը լաբորատորիա առաքելիս պետք է զննվեն, որպեսզի համոզվեն, որ ստացել են այն, ինչ պատվիրել են, և նյութերը առաքվել են լավ վիճակում: Բացի դրանից, ապրանքն ընդունող աշխատակիցը պետք է ստորագրի ապրանքները ստանալու փաստը հաստատելու համար, յուրաքանչյուր նյութի վրա նշի ստացման ամսաթիվը, նշի պիտանելիության ժամկետը, նոր ստացվածը տեղավորի եղածի ետևում, կատարի գրառում հաշվառման մատյանում:

**Պահպանում:** Ռեագենտների և ծախսանյութերի պահպանումը պաշարների նկատմամբ հսկողության կարևորագույն մասն է: Անհրաժեշտ է հետևել հետևյալ կանոններին.

- պահեստային սենյակում պահպանել մաքրություն և կարգուկանոն, կողպել սենյակը բանալիով՝ պահուստանյութերի պահպանման համար

- պահեստային տարածքներում ապահովել լավ օդափոխություն և պաշտպանություն արևի ուղիղ ճառագայթներից
- պահպանման պայմանները պետք է համապատասխանեն, արտադրողի կողմից նշված ցուցումներին, անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել ջերմաստիճանային ռեժիմին, անվտանգության պահանջներին և այլն
- օգտագործել ամուր, հարմար դարակներ և նյութերը կոկիկ տեղաբաշխել դարակներում այնպես, որ հնարավոր չլինի պատահականորեն տեղաշարժել կամ վնասել, դարակները պետք է հուսալի ամրացված լինեն, որպեսզի չշրջվեն
- ապահովել նյութերի մատչելիությունը. որպեսզի հնարավոր լինի հասնել վերևի դարակներին, պետք է հարևանությամբ գտնվեն կայուն աստիճաններ: Ծանր նյութերը պետք է պահվեն ներքևի դարակներում, որպեսզի աշխատակիցները ավելորդ ծանրություն չբարձրացնեն
- դասավորել նոր առաքված նյութերը լաբորատորիայում եղած նյութերի ետևում: Ռեագենտները և նյութերը դասավորել այնպես, որ կարճ պիտանելիության ժամկետ ունեցող նյութերն օգտագործվեն առաջնահերթ:

**Դարակների կազմակերպում:** Դարակների մակնշումը կնպաստի պաշարների պահպանմանը և կօգնի արդյունավետ համակարգել ու կազմակերպել պահպանման վայրերը.

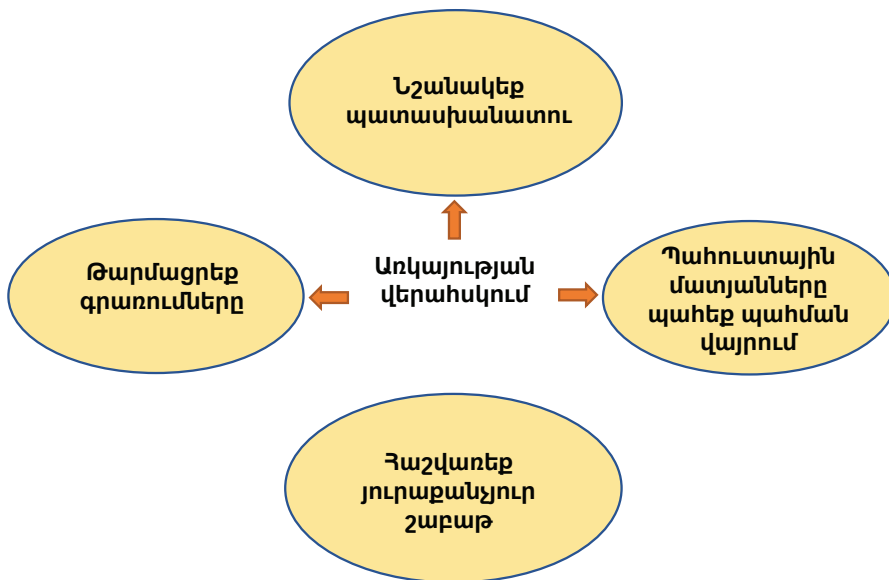


**Գծապատկեր 8.** Դարակների տեղադրությունը

- Համարակալեք դարակների տարբեր հատվածները:
- Մատյանում գրանցեք, թե ինչպես են օգտագործվում առանձին դարակները տարբեր նյութերի և ռեագենտների համար:
- Այս համակարգը կօգնի կանխել նյութերի «անհետացումը» և կիսնայի նյութերի որոնման վրա ծախսվող ժամանակը: Եթե դուք օգտագործում եք այս համակարգը, ապա նույնիսկ նրանք, ովքեր ծանոթ չեն պահեստային տարածքին, կկարողանան գտնել պահանջվող նյութերը: Նույն նպատակով շատ օգտակար կլինի համարակալել սառնարանային սենյակները, սառնարանները և սառցախցիկները:

Օգտակար է ներդնել նյութերի մակնշման համակարգ, հստակ տեսանելի տեղում նշել տարայի բացման օրը և պիտանելիության ժամկետը:

**Մշտական վերահսկում առկա նյութերի նկատմամբ:** Առկա նյութերի շարունակական վերահսկման համար անհրաժեշտ է մշակել և ներդնել հատուկ ընթացակարգեր: Որպեսզի վերահսկումը արդյունավետ լինի, անհրաժեշտ է նշանակել մեկ կամ ավելի պատասխանատու անձ, համոզվել, որ լաբորատորիայում առկա բոլոր սարքավորումները և ռեագենտներն ընգրկված են այդ աշխատանքներում, և իրականացնել գույքի հաշվառում բոլոր պահեստային տարածքներում: Հնարավորության դեպքում ցանկալի է իրականացնել ծախսանյութերի և ռեագենտների շաբաթական հաշվառում՝ համակարգի ստուգման և գործընթացի վերահսկման նպատակով, ինչպես նաև հավաստիանալ, որ գույքի հաշվառմանը վերաբերող գրառումներն իրականացվում և թարմացվում են:



**Գծապատկեր 9.** Հաշվառման փաստաթղթերի վերահսկում

**Գույքի հաշվառման համակարգչային համակարգի առավելություններն ու թերությունները:** Շատ լաբորատորիաներում կարող է ներդրվել գույքի հաշվառման պարզ համակարգչային համակարգ: Համակարգչի կիրառումն ունի շատ առավելություններ: Համակարգիչը կօգնի հետևել առկա ռեագենտների և նյութերի ստույգ քանակությանը, քանի որ տվյալները կարող են թարմացվել յուրաքանչյուր շաբաթ, հնարավոր է հսկել պիտանելիության ժամկետները: Համակարգը կարող է հաղորդագրությունն ուղարկել այն մասին, որ որոշակի սերիայի ռեագենտների պիտանելիության ժամկետը լրանում է, դրա շնորհիվ պաշարների օգտագործումը կբարելավվի: Համակարգչի միջոցով կարելի է կատարել վիճակագրական մշակում, ինչը կնպաստի պլանավորմանը և գնումներին, ռեագենտները բաշխել օժանդակ լաբորատորիաներին և կատարել գույքի հաշվառում:

Համակարգչային համակարգի օգտագործումն ունի նաև որոշ թերություններ. տեղերում անհրաժեշտ են համակարգիչներ, ինչը պահանջում է նյութական ծախսեր, ինչպես նաև աշխատակիցները պետք է լինեն ուսուցանված:



## ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ ՎԵՐԱՅՍԿՈՒՄ



### 5. ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

#### 5.1. ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄԸ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ ՎԵՐԱՀՍԿՄԱՆ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ

Լաբորատոր որակի կառավարման հաջորդ կարևորագույն բաղադրիչը գործընթացների վերահսկումն է: Այն ներառում է նմուշների կառավարումը, հետազոտությունների որակի վերահսկողությունը, մեթոդների վավերացումն ու համադրումը: Լաբորատորիայի աշխատանքի որակը չի կարող լինել բարձր, եթե ապահովված չէ հետազոտության համար օգտագործվող նմուշների որակը: Լաբորատորիան պետք է ակտիվ աշխատի, որպեսզի հետազոտությունների համար ստացված նմուշները համապատասխանեն ճիշտ արդյունք ստանալու համար անհրաժեշտ բոլոր չափանիշներին, ինչը շատ կարևոր է հետազոտությունների ճշգրտության ու արժանահավատության համար և, հետևաբար, լաբորատոր ախտորոշման վստահելիության համար: Լաբորատոր արդյունքն ազդում է նաև բժշկի կողմից ընդունված որոշման վրա և կարող է զգալի ազդեցություն գործել հիվանդի բուժման ու հիվանդության արդյունքի վրա: Պատշաճ բուժում ապահովելու համար անհրաժեշտ են ճշգրիտ լաբորատոր արդյունքներ: Հետազոտությունների սխալ արդյունքները կարող են ազդել հիվանդանոցում հիվանդի գտնվելու ժամկետի, ինչպես նաև հիվանդանոցային ու լաբորատոր ծախսերի վրա: Սխալները կնվազեցնեն լաբորատորիայի աշխատանքի արդյունավետությունը՝ հանգեցնելով կրկնակի հետազոտությունների, հետևաբար նաև անձնակազմի ժամանակի, ծախսանյութերի ու ռեագենտների ավելորդ ծախսերի:

**Նմուշների կառավարման ծրագրի բաղադրիչները:** Նմուշների կառավարման կանոնները պետք է մշակվեն գրավոր և արտացոլվեն լաբորատոր տեղեկատվական բրոշյուրում: Պետք է մշակվեն ծրագրի հետևյալ բաղադրիչները՝

- ուղեգրերի կամ հայտերի համար անհրաժեշտ տեղեկություն
- հրատապ հետազոտությունների հայտերի մշակման կարգ
- նմուշառում, նմուշների մակնշում, պահպանման ապահովում ու տեղափոխում
- անվտանգություն (արտահոսող կամ կտրված տարաներ, հայտերի/ ուղեգրերի նմուշով կոնտամինացված ձևաթղթեր, կենսաբանական այլ վտանգներ)
- նմուշների գնահատում, մշակում և հետևում

- նմուշների պահպանում, պահման ժամկետներ ու նմուշների հեռացման եղանակներ:

**Լաբորատոր տեղեկատվական բրոշյուր:** Նմուշների ճիշտ օգտագործումն ապահովելու և նմուշառումն անցկացնող անձանց անհրաժեշտ տեղեկատվությամբ ապահովելու համար լաբորատորիան պետք է մշակի տեղեկատվական բրոշյուր: Այդ բրոշյուրը պետք է լինի նմուշառման բոլոր կետերում, ներառյալ լաբորատորիայից դուրս գտնվող կետերը: Լաբորատորիայի բոլոր աշխատակիցները պետք է ծանոթ լինեն բրոշյուրի բովանդակությանը: Այն պետք է պարբերաբար ստուգվի համապատասխանելիության առումով, և լաբորատոր «Որակի ձեռնարկում» պետք է ներառված լինի նրա հղումը: Լաբորատոր տեղեկատվական բրոշյուրի մեջ պետք է ներառվեն հետևյալ տեղեկությունները.

- լաբորատորիայի հիմնական անձնակազմի ԱԱՀ-ներն ու հեռախոսահամարները
- լաբորատորիայի անվանումն ու հասցեն
- լաբորատորիայի աշխատանքային ժամերը
- կատարվող հետազոտությունների ցանկը
- մանրամասն տեղեկություններ նմուշառման պահանջների վերաբերյալ
- պահանջներ նմուշների տեղափոխման նկատմամբ, եթե այդպիսիք կան
- հետազոտությունների իրականացման համար պահանջվող ժամանակը (շրջանառության տևողությունը)
- հրատապ հետազոտությունների հայտերի դիտարկման նկարագրություն. այդ բաժնում պետք է ներկայացվի այն հետազոտությունների ցանկը, որոնք կարող են կատարվել հրատապ կարգով, նրանց կատարման ակնկալվող ժամանակն ու պատվիրելու կարգը:

Լաբորատորիան պետք է պարբերաբար անցկացնի հանրային առողջապահության աշխատակիցների և նմուշառման համար պատասխանատու լաբորատոր աշխատակիցների ուսուցում:

**Նմուշառում և նմուշների պահպանման ապահովում:** Լաբորատորիան պատասխանատվություն է կրում համարժեք նմուշառման և նմուշների որակի համար, չնայած որ փաստացի նմուշառումը, որպես կանոն, իրականացվում է ոչ լաբորատոր աշխատակիցների կողմից: Եթե հիվանդը գտնվում է հիվանդանոցում, հավանաբար, հիվանդի մահճակալի մոտ նմուշ է վերցնում բուժքույրը: Պոլիկլինիկայի պայմաններում նմուշառումն իրականացնում են բուժքույրը կամ բժիշկը: Լաբորատորիան կօգնի ապահովել որակյալ նմուշների ստացում, եթե այն նմուշառման վայրերում առողջապահության աշխատակիցներին տեղեկատվություն տրամադրի նմուշառման տեխնիկայի վերաբերյալ, համոզվի, որ առկա են համապատասխան նմուշառման տարաներն

ու ծախսանյութերը, եթե կիրառի մակնշման լավ համակարգ և ստուգի բոլոր նմուշները լաբորատորիա մատակարարելու ժամանակ:

**Հետազոտության հայտը:** Նմուշառման գործընթացում առաջին քայլը նմուշառման հայտի ձևակերպումն է: Լաբորատորիան պետք է մշակի հետազոտության հայտի ձև, որում պարունակվելու են ճիշտ մշակման ու հաշվետվության համար անհրաժեշտ բոլոր տեղեկությունները: Հետազոտման հայտի ձևը պետք է պարունակի հետևյալ անհրաժեշտ տեղեկությունները՝

- հիվանդի նույնականացումը
- անհրաժեշտ հետազոտությունը
- նմուշառման ժամը և ամսաթիվը
- նմուշի աղբյուրը՝ անհրաժեշտության դեպքում
- կլինիկական տեղեկություններ, եթե պահանջվում են
- հետազոտության հայտն ուղարկած աշխատակցի կոնտակտային տվյալները:

Համաճարակաբանական հետազոտությունների դեպքում նմուշի հետ պետք է կցվի ուղեգիր, որը պարունակում է հիվանդի անունը, նրա նույնականացման եզակի համարը, ժողովրդագրական, ինչպես նաև հիվանդի առողջական վիճակի մասին տեղեկություններ: Այս լրացուցիչ տեղեկությունները պահանջվում են վարակի աղբյուրը հայտնաբերելու և հնարավոր կոնտակտային անձանց բացահայտելու համար:

**Պահանջներ նմուշառման նկատմամբ:** Նմուշառման ու նմուշների պահպանման ընթացակարգերը կարող են լինել տարբեր՝ կախված հետազոտությունից ու նմուշի տեսակից: Լաբորատորիան պետք է հստակ սահմանի նմուշառման ընթացակարգերը լաբորատորիայում անցկացվող բոլոր հետազոտությունների համար: Հրահանգների մշակման ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետևյալը՝

- *Հիվանդի նախապատրաստում:* Որոշ հետազոտությունների համար հիվանդը պետք է որոշ ժամանակով զերծ մնա սնվելուց: Այլ հետազոտությունների համար, ինչպիսիք են արյան մեջ գլյուկոզայի, դեղամիջոցների կամ հորմոնների մակարդակի սահմանումը, նմուշառումն անհրաժեշտ է անցկացնել օրվա սահմանված ժամին:
- *Հիվանդի նույնականացում:* Նմուշառում կատարող աշխատակիցը պետք է ճիշտ նույնականացնի հիվանդին: Դա կարելի է անել՝ հարցնելով հիվանդին կամ նրան ուղեկցող ընտանիքի անդամին, նույնականացնող որևէ միջոցի օգնությամբ:
- *Պահանջվող նմուշի տեսակը:* Արյան հետազոտությունների համար կարող է պահանջվել շիճուկ, պլազմա կամ ամբողջական արյուն: Այլ հետազոտությունների համար կպահանջվի մեզ կամ թուրք: Մանրէաբանական հետազոտությունների համար օգտագործում են նմուշների

տարբեր տեսակները, ուստի պետք է նշել, թե կոնկրետ ինչ է պահանջվում տվյալ հետազոտության համար:

- **Նմուշառման տարայի տեսակը:** Նմուշների համար տարան շատ կարևոր է, քանի որ այն կսահմանի նմուշի ծավալն ու ցանկացած անհրաժեշտ հավելումները, ինչպիսիք են հակակոագուլյանտներն ու պահածոյացնող նյութերը: Եթե նմուշի ծավալը չի նշված տարայի վրա, ինչպես, օրինակ, արյան նմուշառման վակուումային անոթների դեպքում, անհրաժեշտ է հստակ նշել ծավալը: Որոշ մանրէաբանական փորձերի համար պահանջվում են հատուկ տեղափոխման միջավայրեր միկրոօրգանիզմների պահպանման համար:
- **Նմուշների մակնշում:** Նմուշառման հրահանգում անհրաժեշտ է մանրամասն նկարագրել մակնշման նկատմամբ ներկայացվող բոլոր պահանջները: Մակնշումը պետք է արվի նմուշառման ժամանակ: Յուրաքանչյուր նմուշի մակնշումը պետք է պարունակի հիվանդի անունն ու ազգանունը, նույնականացնող եզակի համար, որը կարող է լինել հիվանդանոցում ստացված կամ լաբորատորիայի կողմից տրված համարը, անհրաժեշտ հետազոտությունը, նմուշառման ամսաթիվն ու ժամը, նմուշառումն անցկացնող աշխատակցի անվան ու ազգանվան առաջին տառերը, որոնք պետք է լինեն պարզ ու հստակ գրված:
- **Նմուշների վարման հատուկ միջոցները:** Որոշ նմուշեր պահանջում են հատուկ մոտեցում, օրինակ՝ անմիջական սառեցում, պաշտպանություն լույսից կամ արագ առաքում լաբորատորիա:
- Անվտանգության բոլոր կարևոր միջոցները պետք է արտացոլված լինեն հրահանգում:

Երբեմն նմուշները հավաքում են իրենք՝ հիվանդները, օրինակ՝ կղանքի նմուշները պարազիտար վարակների հայտնաբերման համար: Կարևոր է, որպեսզի լաբորատորիան մշակի արձանագրություններ, որոնք կօգնեն ապահովել հիվանդներին նմուշառման համար ճիշտ հավաքածուներով՝ նմուշառման, անվտանգության միջոցների ու մակնշավորման հրահանգների հետ: Հիվանդների հրահանգները պետք է գրվեն այն տարածաշրջանի լեզվով, որը սպասարկում է լաբորատորիան, կամ ներկայացված լինեն պարզ ու հեշտ հասկանալի նկարների տեսքով:

**Նմուշառման սխալների հնարավոր հետևանքները:** Սխալ նմուշառումը կարող է հանգեցնել այնպիսի հետևանքների, ինչպիսիք են հետազոտության արդյունքների տրամադրման ուշացումը, ավելորդ կրկնակի նմուշառումներ ու հետազոտություններ, պատվիրատուների բավարարվածության նվազումը, ծախսերի մեծացումը, սխալ ախտորոշումը կամ բուժումը, հիվանդի առողջությանը հասցրած վնասը, մինչև անգամ մահը:

**Նմուշի որակի ստուգում:** Նմուշը լաբորատորիա մուտք գործելուց հետո մինչև հետազոտությունը սկսելը պահանջվում է կատարել մի շարք քայլեր.

- Համոզվեք, որ նմուշը ճիշտ է մակնշված, կա բավարար քանակությամբ, լավ որակի և անհրաժեշտ հետազոտությանը համապատասխանող նյութ:
- Հետազոտման հայտի ձևը պետք է լինի լրացված և պարունակի բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները:
- Գրանցեք նմուշների ընդունման մատյանում:
- Անհրաժեշտության դեպքում կիրառեք կասկածելի որակի նմուշների օգտագործման ընթացակարգերը՝ ներառյալ մերժումը:

**Նմուշների մերժումը:** Լաբորատորիան պետք է մշակի նմուշների մերժման չափանիշներն ու հստակ հետևի դրանց: Երբեմն դժվար է լինում մերժել նմուշի ընդունումը, սակայն հիշեք, որ անորակ նմուշը ճիշտ արդյունք չի տա: Լաբորատորիան պատասխանատու է մերժման սեփական կանոնների կիրառման համար, դա թույլ կտա կանխարգելել բուժման համար անբարենպաստ հետևանքները:

Լաբորատորիայի ղեկավարները պետք է պարբերաբար ստուգեն մերժված նմուշների քանակն ու մերժումների պատճառները, սովորեցնեն ճիշտ նմուշառում և ժամանակին վերանայեն նմուշների օգտագործման փաստաթղթավորված ընթացակարգերը:

Ստորև բերված են այն պատճառները, որոնց դեպքում պետք է մերժել նմուշների ընդունումը՝

- Առանց մակնշման նմուշ
- Վնասված կամ արտահոսող տարա կամ անոթ
- Անբավարար տվյալներ հիվանդի մասին
- Նմուշի տարայի վրա և հետազոտման հայտում հիվանդի անվան անհամապատասխանություն
- Հեմոլիզված ձև (կախված հայցվող հետազոտությունից)
- Նմուշը վերցվել է կերած վիճակում, այնինչ հետազոտության համար պահանջվում է սոված վիճակում վերցված նմուշը
- Նմուշառումը կատարվել է սխալ տարայի մեջ, օրինակ՝ ոչ ստերիլ, կամ սխալ պահածոյացնող նյութով
- Նմուշի անբավարար քանակ՝ համեմատած տարայում պահածոյացնող նյութի քանակության հետ
- Պահանջվող հետազոտության համար նմուշի անբավարար քանակություն
- Նմուշի տեղափոխման ուշացում կամ սխալ վարում տեղափոխման ժամանակ:

Նմուշառումից հրաժարվելու ժամանակ կարևոր է՝

## Գրանցամատյանում գրեք նմուշի մերժման պատճառը և գործին վերաբերող բոլոր տեղեկությունները:

- Արագ տեղեկացնել հայտատուին կամ կազմակերպությանը, որ նմուշը պիտանի չէ հետազոտության համար:
- Պահանջել նոր նմուշ՝ նմուշառումն իրականացնելով լաբորատոր տեղեկատվական բրոշյուրում նկարագրված բոլոր ընթացակարգերը պահպանելով:
- Պահպանել մերժված նմուշը՝ մինչև դրա ոչնչացման վերաբերյալ վերջնական որոշման ընդունումը:

Որոշ դեպքերում պատվիրատուի հետ խորհրդակցելուց հետո, այնուամենայնիվ, կարող է պահանջվել կասկածելի որակի նմուշի հետազոտություն, օրինակ, երբ կրկնակի նմուշառումն անհնար է, իսկ արդյունքը իմանալը խիստ կարևոր:

**Նմուշների ընդունման գրանցամատյան:** Լաբորատորիայում պետք է վարել լաբորատորիա մուտք գործած բոլոր նմուշների գրանցամատյանը: Դա կարող է լինել մեկ ընդհանուր մատյան, կամ լաբորատորիայի բաժիններից յուրաքանչյուրը կարող է վարել նմուշների գրանցման իր մատյանը: Նմուշը պետք է ունենա լաբորատոր նույնականացման համար, որը գրանցվում է նմուշով տարայի և հայտի վրա: Եթե արդյունքները հաշվառելու համար օգտագործվում է համակարգիչ, ապա տեղեկությունները ներմուծվում են համակարգչի մեջ:

Գրանցամատյանում պետք է գրանցվեն՝

- Նմուշառման ամսաթիվն ու ժամը
- Նմուշի լաբորատորիա մուտք գործելու ամսաթիվն ու ժամը
- Նմուշի տեսակը
- Հիվանդի անունը, ազգանունը
- Ժողովրդագրական տվյալները
- Լաբորատորիայում տրված նույնականացման համարը (օրինակ՝ համար 276\_01\_06\_2009)
- Պահանջվող հետազոտությունը:

**Հետևելու համակարգը:** Լաբորատորիան պետք է ունենա համակարգ, որը թույլ կտա ապահովել նմուշի հետևելիությունը լաբորատորիայում՝ այն ստանալու պահից մինչև արդյունքների տրամադրումը: Դա կարելի է անել ձեռքով կատարված գրառումների միջոցով՝ հետևյալ քայլերն իրականացնելով.

- Հաստատեք նմուշի ստացումը, գրանցեք ամսաթիվն ու ժամը:

- Համապատասխան կերպով մակնշեք նմուշը և պահեք այն հետագրտության հայտի հետ միասին, մինչև չտրվի լաբորատոր նույնականացման համար:
- Հետևեք ալիքվոտներին (չափաբաժիններին) և արձանագրեք դրանց կապը նախնական նմուշի հետ:

Եթե լաբորատորիայում կան համակարգիչներ, օգտագործեք տվյալների բազան նմուշներին հետևելու համար: Տվյալների բազայում պետք է ներմուծվեն հետևյալ տեղեկությունները յուրաքանչյուր նմուշի համար՝

- Նույնականացման համարը
- Հիվանդի տվյալները
- Նմուշառման ամսաթիվն ու ժամը
- Նմուշի տեսակը, օրինակ՝ մեզը, քսուքը կոկորդից, ոսկրուղեղային հեղուկ՝ կուլտուրալ հետազոտության համար
- Պահանջվող հետազոտությունը
- Հետազոտությունը ուղարկած բժշկի (կամ այլ բուժաշխատողի) անունը
- Հիվանդի գտնվելու վայրը (օրինակ՝ հիվանդանոցի պալատ, պոլիկլինիկա)
- Ախտորոշիչ հետազոտության արդյունքները
- Արդյունքների տրամադրման ամսաթիվն ու ժամը:

**Նմուշների պահպանում:** Պետք է մշակել նմուշների պահպանման կանոնները, որոնք ներառում են պահպանվող նմուշների նկարագրությունը, պահպանման ժամկետները, պահպանման վայրը՝ հաշվի առնելով մատչելիության դյուրինությունը, պահպանման պայմանները, օրինակ՝ ջերմաստիճանային պայմանները կամ օդային միջավայրի նկատմամբ ներկայացվող պահանջները, պահպանման կազմակերպման համակարգը, օրինակ՝ ըստ լաբորատորիա նմուշների մուտքի ամսաթվի կամ ըստ տրված համարի:

**Պահպանման ժամկետները:** Անհրաժեշտ է սահմանել նմուշների յուրաքանչյուր տեսակի պահպանման տևողության լաբորատոր կանոնները: Որոշ նմուշներ կարող են արագ ոչնչացվել, ուրիշներն անհրաժեշտ է պահպանել ավելի երկար: Պետք է նաև հետևել, թե քանի անգամ են սառեցվել/հալեցվել նմուշները, քանի որ դրանից նրանք կարող են կորցնել իրենց հատկությունները: Նմուշներն ավելի երկար պահպանելու համար կպահանջվի պլանավորում: Դրան կնպաստի համակարգչային հաշվառման հարմարավետ համակարգը: Հարկավոր է տրված հաջորդականությամբ վերանայել պահպանվող նմուշների ցանկը և սահմանել, թե երբ և որ նմուշները պետք է ոչնչացվեն:

**Նմուշների փոխանցում այլ լաբորատորիաներին:** Երբեմն հարկ է լինում փոխանցել նմուշները որոշակի հետազոտություններ իրականացնելու նպատակով: Նմուշն այլ (կապալառու) լաբորատորիաների հետազոտությանը փոխանցելու ժամանակ անհրաժեշտ է.

- ստանալ յուրաքանչյուր լաբորատորիայից իր տեղեկատվական բրոշյուրը՝ ընթացակարգերի մանրամասն նկարագրությամբ
- ապահովել նմուշի ճիշտ մակնշումը, համապատասխան տարան և ուղեկցել նմուշը ուղեգրով, հայտով, որտեղ պետք է նշել պահանջվող հետազոտությունը և ներառել ուղարկող լաբորատորիայի կոնտակտային տվյալները
- ուշադիր հետևել փոխանցած նմուշներին՝
  - վարել բոլոր ուղեգրված հետազոտությունների ու փոխանցված նմուշների գրանցում՝ գրառելով հայտը ներկայացրած աշխատակցի փոխանցման ամսաթիվն ու անունը
  - գրանցել ու տրամադրել յուրաքանչյուր փոխանցված նմուշի համար ստացված արդյունքները
  - հետևել հետազոտության կատարման ժամանակին և վարել առաջացող խնդիրների հաշվառումը:

**Նմուշների ոչնչացում:** Լաբորատորիան պատասխանատվություն է կրում լաբորատոր թափոնների ոչնչացման ժամանակ անվտանգության կանոնների պահպանման համար: Հիվանդների նմուշների անվտանգ ոչնչացումն ապահովելու համար կարևոր է, որ մշակված լինեն նմուշների ոչնչացման կանոնները և ախտահանման ընթացակարգերը:

**Նմուշների տեղափոխման պահանջ:** Հաճախ նմուշառումը տեղի է ունենում լաբորատորիայից դուրս, և նմուշները պետք է հասցվեն լաբորատորիա՝ դրանց հետագա մշակման ու հետազոտման համար: Երբեմն անհրաժեշտ է տեղափոխել փոքր տարածություններ, իսկ երբեմն կարող է պահանջվել առաքում ավտոմեքենայով կամ օդանավով՝ հեռավոր հիվանդանոցներից կամ նմուշառման վայրերից: Բացի դրանից, երբեմն անհրաժեշտ է նմուշները տեղափոխել օժանդակ լաբորատորիաներ: Յուրաքանչյուր դեպքում նմուշի պահպանությունն ապահովելու համար հարկավոր է կազմակերպել պատշաճ տեղափոխում: Հարկավոր է ուշադրություն դարձնել նմուշների պահպանման համար անհրաժեշտ ջերմության պահանջների պահպանմանը և նմուշների պահպանվածության ապահովման այլ միջոցներին, տրանսպորտային հատուկ տարողություններին ու ժամանակային սահմանափակվածություններին: Կարևոր է նաև ապահովել նրանց անվտանգությունը, ովքեր կարող են շփում ունենալ նյութի հետ՝ տեղափոխումից առաջ, տեղափոխման ժամանակ կամ դրանից հետո:

**Անվտանգության պահանջները:** Այն լաբորատորիաները, որոնք օգտվում են տեղական, տարածաշրջանային կամ ռեֆերենս լաբորատորիաների միջև կամ տարբեր երկրների լաբորատորիաների միջև նմուշների տեղափոխման կամ օդային, ծովային կամ վերգետնյա փոխադրամիջոցներով առաքման միջոցներից, պետք է հետևեն որոշակի կանոնակարգերի: Այդ կանոնակարգերը



մշակվել են նմուշների պահպանման և վթարների դեպքում կենսաբանական վնասը նվազեցնելու նպատակով:

Գոյություն ունեն նմուշների տեղափոխման մի շարք կանոնակարգեր, ներառյալ՝

- տեղափոխման պետական նորմատիվները
- քաղաքացիական ավիացիայի միջազգային կազմակերպության կանոնները (ICAO, IATA), որոնք հրապարակվում են Օդային տրանսպորտի միջազգային ասոցիացիայի կողմից
- երկաթուղային և ավտոճանապարհային տրանսպորտային կազմակերպությունների կանոնները
- փոստային առաքման ծառայության կանոնները:

Սուրհանդակային առաքման մասնավոր ընկերությունները կարող են ունենալ սեփական կանոններ:

Տրանսպորտային կազմակերպությունների կանոնակարգերի և նորմատիվների կատարումը պարտադիր է: Այդ կանոնները խախտելու համար անձնակազմին կարող են ներկայացվել հսկայական տուգանքներ: Սպառնալիքի տակ կարող են հայտնվել սուրհանդակների, տեղափոխողների և լաբորատորիաների անձնակազմի անվտանգությունը, ինչպես նաև ուղևորների անվտանգությունը: ՄԱԿ-ի փորձագետների կոմիտեն, որը բաղկացած է ձայնի իրավունք ունեցող ավելի քան 30 երկրի ներկայացուցիչներից և ձայնի իրավունք չունեցող տարբեր կազմակերպությունների խորհրդատուներից, առաջարկություններ է մշակում վտանգավոր բեռների փոխադրման ուղղությամբ: Բազմաթիվ երկրներում ՄԱԿ-ի բոլոր կանոնակարգերն ընդունվել են իբրև վտանգավոր բեռների գծով պետական նորմատիվներ: Որոշ երկրներ մտցնում են իրենց փոփոխությունները: Պետական վարչությունները պարտավոր են ներկայացնել իրենց մանրամասն կոնկրետ պահանջները:

## 5.2. ՈՐԱԿԻ ՎԵՐԱՀԱՍԿՈՒՄԸ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ ՎԵՐԱՀԱՍԿՄԱՆ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ

Որակի վերահսկման (ՈՎ) միջոցով ստուգվում են այն գործողությունները, որոնք վերաբերում են բուն հետազոտությանը կամ վերլուծական հատվածին: Որակի վերահսկման նպատակը վերլուծական համակարգի խնդիրների պատճառով առաջացող սխալների հայտնաբերումն է, գնահատումը և ուղղումը մինչև արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվություն տալը:

**Ինչ է որակի վերահսկումը:** Որակի վերահսկումը որակի կառավարման այն հատվածն է, որն ուղղված է որակի պահանջների իրականացմանը (ISO 9000:2000 [3.4.10]): Ավելի պարզ՝ որակի վերահսկման շրջանակներում

հայտնի բաղադրությունը ստուգիչ նյութերը հետազոտվում են հիվանդների նմուշներին զուգահեռ, որպեսզի ստուգվի ամբողջ վերլուծական գործընթացի ճշգրտությունն ու կրկնելիությունը: Որակի վերահսկումը պահանջվում է հավատարմագրման համար: 1981թ. ԱՀԿ-ն կիրառեց «որակի ներքին վերահսկում» եզրույթը որպես «լաբորատորիայի աշխատանքի և ստացվող արդյունքների շարունակական գնահատման ընթացակարգերի հավաքածու»: Որակի վերահսկում և որակի ներքին վերահսկում եզրույթները հաճախ կիրառվում են մեկը մյուսի փոխարեն: Վերջին տարիներին որոշ իրավիճակներում «որակի ներքին վերահսկում» եզրույթը խառնաշփոթ է առաջացնում նրա հետ կապված տարբեր իմաստների պատճառով: Թեստ համակարգերի որոշ արտադրողներ որակական հետազոտությունների համար իրենց հավաքածուների մեջ ներառել են «ներկառուցված» ստուգիչ և այն անվանել են ներքին ստուգիչ: Այլ արտադրողներ հավաքածուի կազմի մեջ մտցրել են իրենց ստուգիչ նյութը և նույնպես անվանել են «ներքին ստուգիչ»՝ նկատի ունենալով, որ նյութը նախատեսված է կոնկրետ այդ հավաքածուի համար: Եվ վերջապես, մի խումբ էլ ներքին ստուգիչ է անվանում որակի վերահսկման համար կիրառվող ցանկացած նյութ, որը և համապատասխանում է 1981թ. ԱՀԿ սահմանմանը: Խառնաշփոթից զերծ մնալու համար այստեղ կիրառվող «ներքին ստուգիչ» եզրույթը նշանակում է ցանկացած ստուգիչ նյութի կիրառում հետազոտության կամ վերլուծական փուլի ճշգրտությունն ու կրկնելիությունը ստուգելու համար:

**Որակի վերահսկում տարբեր մեթոդների համար:** Որակի վերահսկման գործընթացները տարբերվում են՝ կախված լաբորատոր հետազոտությունների համար կիրառվող մեթոդներից՝ քանակական, կիսաքանակական և որակական մեթոդներ: Հետազոտությունների այդ տիպերի տարբերությունները հետևյալն են.

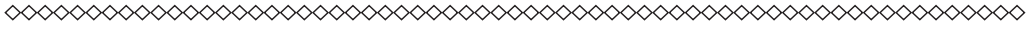
- **Քանակական հետազոտությունները** որոշում են նմուշի մեջ հետազոտվող նյութի քանակը, և չափումները պետք է լինեն ճշգրիտ ու կրկնելի: Չափման արդյունքը ներկայացվում է թվային արժեքով, որոշակի միավորներով: Օրինակ՝ արյան մեջ գլյուկոզայի հետազոտության արդյունքը կարելի է ներկայացնել որպես 3,5 մմոլ/լ:
- **Որակական հետազոտությունները** որոշում են հետազոտվող նյութի առկայությունը կամ բացակայությունը կամ գնահատում են բջիջների մորֆոլոգիան: Արդյունքները արտահայտում են ոչ թե թվերով, այլ որակական եզրույթներով, ինչպիսին են՝ «դրական», «բացասական», «ռեակտիվ», «ոչ ռեակտիվ», «նորմայի սահմաններում» կամ «պաթոլոգիա», «աճի առկայություն» կամ «աճի բացակայություն»: Որակական հետազոտությունների օրինակ են մանրէաբանական, շճաբանական հետազոտությունները:

- **Կիսաքանակական հետազոտությունները** նման են քանակական հետազոտություններին նրանով, որ արդյունքները ներկայացվում են թվային տեսքով: Տարբերությունն այն է, որ սրանք հետազոտվող նյութի քանակի գնահատականն են: Արդյունքներն արտահայտվում են հետևյալ եզրույթներով՝ «հետքեր», «չափավոր» կամ «1+», «2+», «3+»: Օրինակ՝ մեզի թեստ-շերտիկները, կետոնային մարմինների հայտնաբերման հաբերը, ագլյուտինացիայի շճաբանական թեստերը: Որոշ շճաբանական թեստերում արդյունքներն արտահայտվում են տիտրերով, տվյալ դեպքում կիրառելով թվեր, սակայն այդ թվերն ստացվել են գնահատման, ոչ թե քանակի ճշգրիտ որոշման արդյունքում: Մանրադիտակային որոշ հետազոտություններ համարվում են կիսաքանակական, քանի որ արդյունքներն արտահայտում են տեսադաշտում բջիջների քանակի գնահատականը փոքր կամ մեծ խոշորացման տակ: Օրինակ՝ մեզի մանրադիտակային հետազոտությունը կարող է տալ «0-5 էրիթրոցիտ տեսադաշտում մեծ խոշորացման տակ» արդյունքը:

**Որակի վերահսկման ծրագրի բաղադրիչները:** Անկախ հետազոտության տեսակից՝ որակի վերահսկման ծրագրի ներդրման և իրականացման փուլերը նույնն են.

- Փաստաթղթավորված կանոնների և ընթացակարգերի մշակում, այդ թվում՝ ուղղիչ գործողությունների
- Լաբորատորիայի բոլոր աշխատակիցների ուսուցում
- Փաստաթղթերի ապահովում
- Որակի վերահսկման տվյալների ստուգում:

## ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ



### 6. ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

Տեղեկատվության կառավարումը մի համակարգ է, որը միավորում է բոլոր այն գործընթացները, որոնք պահանջվում են տվյալների արդյունավետ կառավարման համար (լաբորատորիա մտնող և դուրս եկող տեղեկատվություններ հիվանդների մասին): Տեղեկատվության կառավարումը կարող է կազմակերպվել կամ ամբողջովին թղթային կրիչների վրա, կամ ամբողջովին էլեկտրոնային կրիչների վրա պահպանված տեսքով, կամ էլ կարող են կիրառվել այդ երկու տարբերակները՝ տարբեր համակցություններով:

**Հիշեք, որ տվյալները, մասնավորապես փորձաքննությունների արդյունքները, համարվում են լաբորատորիայի վերջնական արտադրանքը:**

Լաբորատորիայի ղեկավարները պետք է ապահովեն լաբորատորիայում տեղեկատվության կառավարման արդյունավետ համակարգի առկայությունը, որպեսզի տեղեկատվությունը հիվանդի վերաբերյալ լինի մատչելի, ճիշտ, ժամանակին, պաշտպանված և գաղտնի:

Տեղեկատվության կառավարման համակարգի պլանավորման և ստեղծման ժամանակ, անկախ նրանից՝ թղթային տեսք ունի, թե՞ համակարգչային, անհրաժեշտ է հաշվի առնել, որ դրանում պետք է ընդգրկված լինեն հետևյալ կարևոր տարրերը.

- Հիվանդների և փորձանմուշների նույնականացման եզակի համարներ
- Հետազոտության հայտերի և ուղեգրերի ստանդարտ ձևաթղթեր
- Գրանցամատյաններ և աշխատանքային աղյուսակներ
- Ստուգիչ գործընթացներ՝ գրառման ճշտությունն ու տվյալների փոխանցումն ապահովելու համար
- Տվյալների կորստի կանխում և տվյալների պաշտպանություն
- Հիվանդների անձնական կյանքի և գաղտնիության պաշտպանություն
- Հաշվետվությունների արդյունավետ համակարգ
- Տեղեկատվության արդյունավետ և ժամանակին փոխանցում:

Նույնականացման եզակի համարը համարվում է տեղեկատվության կառավարման կարևոր գործիք: Կախված տեղական կանոնակարգերից՝ կիրառվում են թե՛ հիվանդների, թե՛ նմուշների նույնականացման եզակի համարներ:

**Հիվանդների նույնականացման համարը:** Հիվանդանոց պառկեցնելու ժամանակ հիվանդներին երբեմն հատկացնում են նույնականացման եզակի համար, որպեսզի այն կիրառեն հոսպիտալացման ամբողջ ընթացքում: Հիվանդը կարող է ստանալ նույնականացման նոր համար ամեն անգամ, երբ դիմում է բժշկի օգնությանը կամ պառկում է ստացիոնար բուժման: Որոշ երկրներում հիվանդներն ստանում են մշտական չկրկնվող նույնականացման համար, որը կիրառվում է ամեն անգամ, երբ հիվանդն առնչվում է առողջապահական համակարգի հետ:

**Փորձանմուշների նույնականացման համարը:** Լաբորատորիայում հիվանդների փորձանմուշները պետք է ստանան նույնականացման եզակի համար, որպեսզի ապահովվի նրանց հետագծելիությունը լաբորատորիայում: Նույնականացման եզակի համարների ստեղծման և հատկացման համար կիրառվող մեթոդը, որն օգտագործվում է տեղեկատվության կառավարման համակարգում, կախված է տարբեր գործոններից: Առևտրային լաբորատոր համակարգչային որոշ համակարգերում զրոյացման համակարգը ներկառուցված է ծրագրային ապահովման մեջ: Թղթային համակարգ կիրառող լաբորատորիաներին անհրաժեշտ է ստեղծել զրոյացման սեփական համակարգը: Որպես չկրկնվող նույնականացման համարի ստեղծման հասարակ համակարգի օրինակ՝ հանդես է գալիս այն թվերի օգտագործումը, որոնք բաղկացած են ժամանակացույցից (տարի, ամիս, օր) և քառանիշ թվից. SSUUOOXXXX: Յուրաքանչյուր օրվա սկզբին վերջին չորս թվանշանները սկսվում են 0001-ից: Օրինակ՝ 0905130047 փորձանմուշի համարը կարդացվում է որպես 09 05 13 0047, որը նշանակում է № 47 փորձանմուշ, որն ստացվել է 2009 թվականի մայիսի 13-ին:

Կրկնությունից և նմուշների միջև առաջացող հնարավոր խառնաշփոթից խուսափելու նպատակով լաբորատորիայում ամենուրեք օգտագործվում են փորձանմուշների նույնականացման համարները: Առնվազն չկրկնվող համարը պետք է նշված լինի փորձանմուշի ալիքվոտների, հետազոտությունների հայտերի, լաբորատոր գրանցամատյանների և փորձաքննությունների արդյունքների մասին հաշվետվությունների մեջ: Անկախ նրանից, թե որ համակարգն է ընտրվել լաբորատորիայում, որպեսզի բացառվի նմուշների հետ կապված խառնաշփոթը, և հեշտությամբ գտնվեն փորձանմուշներն ու տեղեկատվությունը, պետք է կիրառվեն նույնականացման եզակի համարներ:

**Հետազոտության հայտեր, ուղեգրեր, գրանցամատյաններ և աշխատանքային մատյաններ:** Հետազոտության **հայտը** կամ ուղեգիրն այն է, ինչից սկսվում է հետազոտության ամբողջ գործընթացը, և այն երկու համակարգերի համար էլ (թղթային և էլեկտրոնային) հավասարապես կարևոր է: Որպեսզի հետազոտության հայտն օպտիմալացվի, անհրաժեշտ է մշակել հայտի ստանդարտ ձևաթուղթ, որի մեջ նշվում է, թե ինչ տեղեկատվություն

պետք է տրամադրվի, և պետք է համապատասխան տեղ հատկացվի այն շարադրելու համար: Կարևոր է, որ հետազոտության հայտը լրացված լինի ամբողջապես: Հակառակ դեպքում պետք է կապվել պատվիրատուի հետ և ստանալ բացակայող անհրաժեշտ տեղեկատվությունը: Երբեմն հարկ է լինում հրաժարվել ոչ հրատապ փորձաքննությունն իրականացնելուց այնքան ժամանակ, մինչև հայտն ամբողջությամբ լրացվի: Շատ կարևոր նշանակություն ունեն **գրանցամատյանները**, որոնց մեջ լաբորատորիայում լրացվում են հետազոտությանը վերաբերող տվյալները՝ վերջիններիս ստացման պահին, և աշխատանքային այն գրանցամատյանները, որոնցում լրացվում են, թե հատկապես որ պարամետրերն են հետազոտվում: Թղթային համակարգը կիրառելիս նշված տեղեկատվությունը կլինի տեսրերում կամ թղթապանակների մեջ տեղադրված գրառումների ձևով: Էլեկտրոնային համակարգ կիրառելիս գրանցամատյաններն ու աշխատանքային մատյանները կարող են ստեղծվել հենց համակարգիչների մեջ: Հարկավոր է մտածել այն մասին, թե ինչ տեղեկատվություն պետք է գրանցել: Որոշակի իրավիճակներում, տվյալների հետ աշխատելիս հեշտությամբ կարելի է սխալներ թույլ տալ, օրինակ՝ հետազոտման հայտից հիվանդի մասին տվյալները գրանցամատյանի մեջ ձեռքով արտագրելիս, էլեկտրոնային տվյալների մուտքագրման ժամանակ կամ աշխատանքային աղյուսակներից հաշվետվությունների մեջ տվյալներ փոխանցելու ժամանակ: Լաբորատորիան պետք է ներդնի մի գործընթաց, որը կկանխի սխալներ թույլ տալն այդպիսի իրավիճակներում: Հնարավոր է, որ պահանջվի մտցնել ստուգման մի պաշտոնական գործընթաց, որպեսզի ապահովվի գրառումների ճշտությունը և տեղեկատվության փոխանցումը ձեռքով կամ համակարգչի ստեղծարարի միջոցով: Ստուգման հասարակ գործընթացի օրինակ է երկու աշխատակիցների կողմից անցկացվող կրկնակի ստուգումը, որպեսզի ապահովվի մուտքագրման ճշտությունը: Որոշ համակարգչային համակարգեր ունեն էլեկտրոնային ստուգում անցկացնող ներկառուցված համակարգ, որը պահանջում է տվյալների մուտքագրում կատարել երկու անգամ: Եթե կրկնակի մուտքագրվող տվյալները չեն համընկնում, ապա տվյալները մուտքագրող աշխատակիցը կստանա հատուկ ազդանշան, որը կվկայի սխալի առկայության մասին:

**Տեղեկատվության պաշտպանությունը:** Կարևոր է միջոցներ ձեռնարկել տվյալների կորուստը կանխելու ուղղությամբ: Թղթային համակարգում պահանջվում է հուսալի նյութերի օգտագործում և գրառումների պատշաճ պահպանում: Համակարգչային համակարգի համար շատ կարևոր նշանակություն կունենա պլանային և կանոնակարգված պահուստային պատճենումը: Հատկապես կարևոր է համարվում հիվանդի անձնական տեղեկատվության պաշտպանությունը, և այդ առումով պետք է ձեռնարկվեն միջոցառումներ՝ ուղղված լաբորատոր տվյալների գաղտնիության պահպանմանը:

Հիվանդների վերաբերյալ տեղեկատվության գաղտնիության ապահովման համար կանոնների և ընթացակարգերի ներդրումը համարվում է լաբորատորիայի ղեկավարի պատասխանատվություններից մեկը:

**Հետազոտության պատասխան կամ հաշվետվություն:** Լաբորատորիայի վերջնական արդյունքը համարվում է հետազոտության պատասխանը և դրա մասին գրված եզրակացությունը կամ հաշվետվությունը, որը բժշկին կամ հանրային առողջապահության համակարգի աշխատակցին պետք է ապահովի անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկատվությամբ: Այն պետք է պարունակի բոլոր մանրամասները, ինչպես օրինակ՝ «նմուշը հեմոլիզի է ենթարկված» կամ «կրկնակի հետազոտվող նմուշ»: Հաշվետվությունը պետք է ստուգվի և ստորագրվի լաբորատորիայի համապատասխան աշխատակցի կողմից: Անկախ նրանից՝ հաշվետվության թղթային թե համակարգչային տարբերակն է կիրառվում, լաբորատորիան պետք է ապահովի դրանց առաքումը ժամանակին և ճիշտ տեղ: Հաշվետվությունը լաբորատորիայի աշխատակիցը կարող է ուղարկել առաքիչի կամ լաբորատոր տեղեկատվության կառավարման էլեկտրոնային համակարգի միջոցով: Հրատապ տեղեկատվությունների հաղորդման համար հաճախ օգտվում են հեռախոսակապից: Զանգահարողը պետք է հեռախոսազանգը գրանցի հատուկ մատյանում, նշի ամիսը, ամսաթիվը, հնարավորության դեպքում գրի այն անձի անունը, ում զանգահարել է, և վերջում ստորագրի: Հեռախոսակապի միջոցով արդյունքների մասին տեղեկացնելուց հետո պետք է ուղարկվի նաև գրավոր հաշվետվություն: Հաճախորդների հետազոտությունների արդյունքների մասին հաշվետվությունների հիման վրա ձևավորվում է պատկերացում լաբորատորիայի վերաբերյալ:

**Տեղեկատվության կառավարման շրջանակներում հաճախակի հանդիպող խնդիրներ:** Լաբորատոր տեղեկատվության կառավարման ժամանակ մի շարք իրավիճակներում հնարավոր են որոշակի խնդիրներ: Հաճախակի հանդիպող խնդիրներից են.

- Անհրաժեշտ տվյալների անբավարարությունը և անընթեռնելի նույնականացման համարը: Համակարգերը պետք է պլանավորված լինեն այնպես, որպեսզի նվազագույնի հասցվեն նման իրավիճակները: Օրինակ, էլեկտրոնային համակարգի օգտագործման ժամանակ պետք է այնպես ծրագրավորվել, որ այս կամ այն տեղեկատվության բացակայության դեպքում տվյալների մուտքագրումն անհնար լինի ավարտին հասցնելը:
- Անհամապատասխան կազմված հայտերը, որոնք լաբորատորիայի և հաճախորդների պահանջները չեն բավարարում:
- Ուրիշների կողմից ստեղծված ստանդարտ ձևաթղթերը, որոնք լաբորատորիայի կարիքներին և պահանջներին չեն համապատասխանում:

- Տվյալների վերականգնման անհնարինությունը, որի պատճառը արխիվացման վատ գործընթացն է կամ ոչ լիարժեք պահուստային պատճենումը:
- Տվյալների հավաքագրման ոչ պատշաճ կազմակերպումը, որը հետագայում կարող է խոչընդոտել հետազոտական կամ այլ կարիքների համար անցկացվող տվյալների ճիշտ վերլուծությանը:
- Տվյալների համակարգչային համակարգի կամ այլ էլեկտրոնային համակարգերի անհամահունչ լինելը, որը տվյալների փոխանցման ժամանակ հանգեցնում է խնդիրների առաջացման:

**Տեղեկատվության գրանցման թղթային համակարգեր:** Ֆինանսական միջոցների անբավարարությունից ելնելով՝ լաբորատորիայում տեղեկատվության կառավարման համար կարող է ընտրվել թղթային համակարգը: Գրանցամատյանները, աշխատանքային մատյաններն ու աղյուսակները լայնորեն կիրառվում են, և լաբորատորիայի աշխատակիցների մեծ մասը քաջատեղյակ են թղթային համակարգին: Նույնիսկ այն լաբորատորիաներում, որտեղ համակարգչայնացման որոշակի մակարդակ կա, հաճախ կարելի է տեսնել մասնակիորեն կամ ամբողջապես ձեռագիր լրացված աշխատանքային աղյուսակներ:

Նմուշների գրանցման համար կան տարբեր ձևաչափերի գրանցամատյաններ, սակայն գործնականորեն յուրաքանչյուր լաբորատորիայում կիրառվում է դրանցից մեկը: Տեղեկատվության կառավարման կարիքների վերլուծության ժամանակ անհրաժեշտ է քննարկել՝ առկա գրանցամատյանը բավարարո՞ւմ է բոլոր պահանջները, թե՞ անհրաժեշտ է վերանայել դրա կառուցվածքը: Պատշաճ ձևով կազմված գրանցամատյանները և աշխատանքային մատյանները՝

- գործնականում հարմար են կիրառելու և լրացնելու տեսակետից
- հեշտացնում են տվյալների որոնման աշխատանքները
- հեշտացնում են տվյալների ընդհանրացումն ու հաշվետվությունների կազմումը:

Գրանցամատյանը կարող է համալրվել ամեն օր լրացվող աշխատանքային մատյանների միջոցով: Օրինակ՝ կարելի է օգտագործել առանձին մատյաններ՝ հիվանդների և փորձանմուշների թվաքանակի հետագծելիությունն ապահովելու համար, կամ կարելի է մշակել առանձին մատյաններ՝ ըստ փորձաքննության տեսակի: Որոշ բաժինների համար, ինչպես օրինակ մանրէաբանության կամ մակաբուծաբանության, լաբորատորիան կարող է պահել հատուկ մատյան, որտեղ գրանցվում են փորձաքննությունների ընդհանուր թիվը և դրական արդյունքների տոկոսը:

Գրանցամատյանները և աշխատանքային մատյանները համարվում են տեղեկատվության յուրահատուկ աղբյուրներ՝ վիճակագրական վերլուծություններ կատարելու, ինչպես նաև հաշվետվությունների պատրաստման



Date	Serial No.	Experiment No.	Subject/Experiment	Page No.	Signature	Ret
6/05/2015	1	1	KMnO <sub>4</sub> vs. Malonic acid titration (To determine % purity of KMnO <sub>4</sub> )	1-3	Banyan 17/10/15	
13/05/2015	2	2	KMnO <sub>4</sub> vs. Malonic acid titration (To determine water of crystallization of Malonic acid)	4-6		
20/05/2015	3	3	KMnO <sub>4</sub> vs. Oxalic acid titration (To determine % purity of KMnO <sub>4</sub> solution)	7-9	Banyan 17/10/15	
17/06/2015	4	4	KMnO <sub>4</sub> vs. Oxalic acid titration (To determine the water of crystallization of Malonic acid)	10-12	Banyan 17/10/15	
24/06/15	5	5	Organic Analysis ① Alcohols ② Formaldehyde	13-14 15-16	Banyan 17/10/15	
01/07/15	6	6	Organic Analysis ③ Glycol ④ Aldehydes ⑤ Benzoic Acid	17 18-19 20		
01/7/15	7	7	Tests for carbohydrates ① Glucose	21-22	Banyan 17/10/15	
19/8/15	8	8	Chemical Kinetics (Expt on rate of reaction)	23-24	Banyan 17/10/15	
9/9/15	9	9	Test for proteins	25	Banyan 17/10/15	
9/9/15	10	10	Qualitative inorganic analysis i) General group separation table	26-32 27		
9/9/15	11		ii) Treatment of Group I ppt	28	Banyan 17/10/15	
16/9/15	12		iii) Treatment of Group II and III ppt	29-30		
23/9/15	13		iv) Treatment of Group IV precipitate of treatment of Group IV ppt	31	Banyan 17/10/15	
7/10/15	14			32		

Նկար 1. Գրանցամատյան

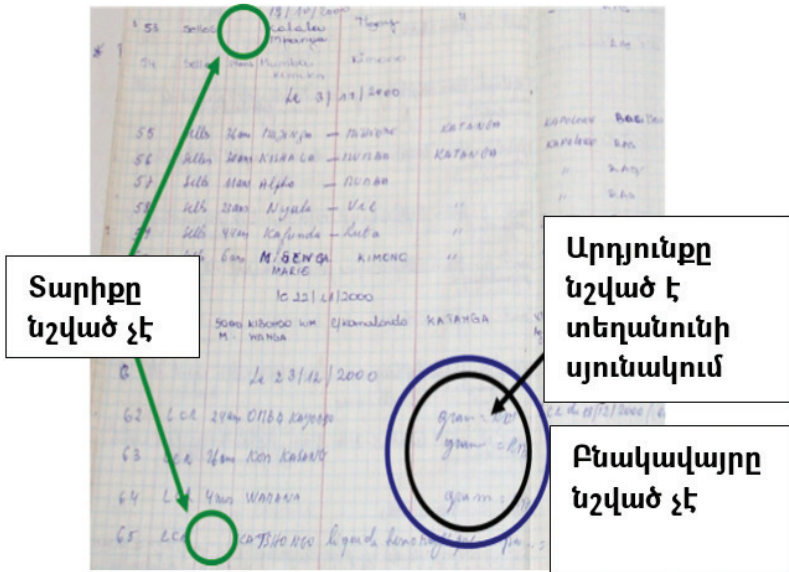
համար՝ չնայած դրանք սովորաբար հսկայական չափեր ունեն և, համեմատած տեղեկատվության համակարգչային համակարգի հետ, դրանցով աշխատելն այնքան էլ հարմար չէ:

Թղթային համակարգի օգտագործման ժամանակ անհրաժեշտ է աշխատակիցների ուշադրությունը սևեռել այն հանգամանքի վրա, որ բոլոր տվյալները պետք է գրառվեն ամբողջությամբ: Համակարգչային համակարգը սովորաբար պահանջում է, որպեսզի պարտադիր լրացվելիք բոլոր դաշտերը պարունակեն տվյալներ, մինչդեռ ձեռագիր լրացնելիս նմանատիպ ստուգումը բացակայում է:

Անընթեռնելի ձեռագիրը կարող է խնդրահարույց լինել, ուստի աշխատակիցները պետք է ուշադրություն դարձնեն ընթեռնելի ձեռագրի կարևորությանը: Ուշադրությամբ քննարկեք հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ վերջնական հաշվետվության ընթեռնելիության և օգտագործման հարմարավետությունը, քանի որ այն համարվում է լաբորատորիայի հիմնական արտադրանքը: Այն պետք է ձևակերպված լինի ճիշտ և արհեստավարժորեն:

Եթե տրամադրվում է ձեռագիր լրացված հաշվետվություն, ապա լաբորատորիաներին անհրաժեշտ է ունենալ դրա պատճենը՝ փաստաթղթավորման և արխիվացման համար: Հաշվետվության ճշգրիտ պատճենի բացակայությունը կարող է հանգեցնել խնդիրների, եթե տվյալների արտագրման ժամանակ թույլ է տրվել սխալ:

Խիստ կարևոր է պահպանել գրառումները հուսալի տեղում, որտեղից դրանք կարող են հեշտությամբ վերցվել:

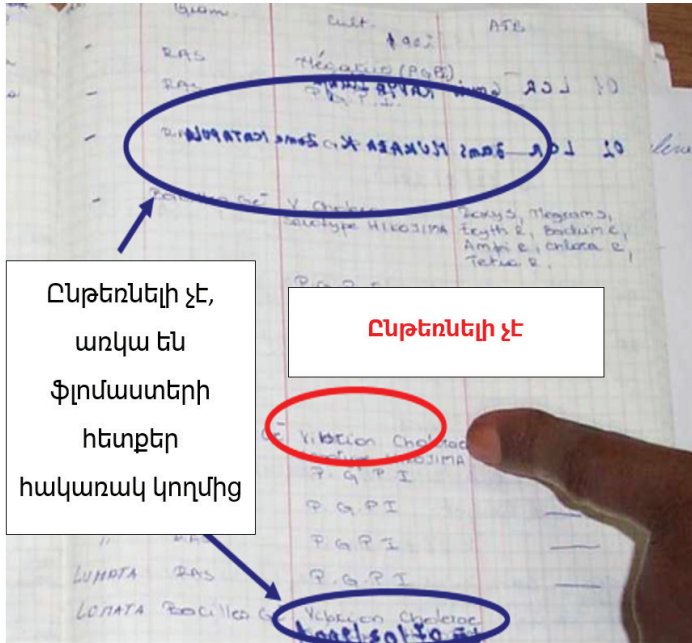


Նկար 2. Միալ լրացված գրանցամատյան

**Թղթային նյութերի պահպանում:** Թղթային նյութերը պահպանվում են, որպեսզի հնարավոր լինի անհրաժեշտության դեպքում գտնել արդյունքները, հետևել նմուշների հետ կապված բոլոր գործողություններին՝ լաբորատոր գործընթացի ամբողջ ժամանակահատվածում, ինչպես նաև գնահատել ծագած խնդիրներն ու իրավիճակները՝ դրանց առաջացման աղբյուրներն ու պատճառները բացահայտելու համար:

- Անհրաժեշտ է պահպանել ամեն ինչ, սակայն մշակել մի համակարգ, որը կորոշի՝ ե՞րբ և ինչպե՞ս պետք է ոչնչացվեն պահպանված նյութերը:
- Անհրաժեշտ է պահպանել հիվանդների մասին եղած տեղեկությունների գաղտնիությունը:
- Անհրաժեշտ է ապահովել տեղեկատվության հեշտ հասանելիությունն այն անձանց համար, ովքեր դրանց կարիքն ունեն:
- Անհրաժեշտ է կիրառել կազմակերպման և պահպանման խելամիտ համակարգ:
- Անհրաժեշտ է համարակալել ամեն ինչ և թղթերը դասավորել ժամանակագրական կարգով:
- Թուղթը հարատև չէ և կարող է վնասվել ջրից, կրակից, խոնավությունից, տարբեր վնասատուներից (կրծողներ և միջատներ և այլն): Պահպանման համար օգտագործել այնպիսի վայրեր, որտեղ թղթային նյութերն առավելագույն չափով պաշտպանված կլինեն:

**Լաբորատոր տեղեկատվության համակարգչային համակարգը:** Լաբորատոր տվյալների համակարգչային համակարգը սովորաբար կոչվում է



Ընթերցանելի չէ,  
անկա են  
ֆյունաստերի  
հետքեր  
հակառակ կողմից

**Ընթերցանելի չէ**

**Նկար 3.** Անընթերցանելի գրանցամատյան

լաբորատոր տեղեկատվության կառավարման համակարգ (Laboratory information management system) և հակիրճ անվանում են LSԿՀ (LIMS) կամ LSՀ (LIS): Ամբողջ աշխարհում լաբորատոր համակարգչային համակարգերը գնալով ավելի ու ավելի լայն կիրառություն են ստանում: Կլինիկական լաբորատորիաներում պատշաճ մշակված և հաստատված LSԿՀ-ն նպաստում է նմուշների և տվյալների տեղափոխման ճշտությանը և մատչելիությանը:

Լաբորատոր տեղեկատվության համակարգչային համակարգի ներդրում կատարել ցանկացողների համար կա մի քանի տարբերակ: Որոշ լաբորատորիաներ ստեղծում են իրենց անհատական համակարգչային ցանցը և օգտագործում են այն համակարգը, որը մշակել են իրենք՝ հիմնվելով տվյալների բազաների հետ աշխատող այնպիսի ծրագրերի վրա, ինչպիսին է, օրինակ, Microsoft Access-ը: Ոմանք էլ որոշում են գնել արդեն պատրաստի լաբորատոր տեղեկատվական համակարգ, որը սովորաբար ընդգրկում է համակարգիչներ, համակարգչային ծրագրային ապահովվածություն և ուսուցում: Եթե համակարգի գնման որոշումն ընդունվում է ոչ թե ամբողջ լաբորատորիայի կողմից, այլ, օրինակ, տեղեկատվական համակարգերի բաժնի կողմից, ապա լաբորատորիայի ղեկավարը պետք է տեղեկատվություն տրամադրի, որը կնպաստի ընտրել այնպիսի սարքավորումներ, որոնք առավելագույն չափով կբավարարեն լաբորատորիայի կարիքները: Ամենաարդիական սարքերի և ծրագրային ապահովվածությունների ընտրությունը կարող է հանգեցնել ոչ

թե լաբորատորիայի աշխատանքի բարելավմանը, այլ, ընդհակառակը, մեծ ծախսերի առջև կկանգնեցնի: Օրինակ՝ տվյալների մշակումը կդառնա առավել աշխատատար գործընթաց, եթե կիրառվի մի համակարգչային ծրագիր, որը նախատեսված է ոչ թե լաբորատորիայում, այլ, ասենք, հաշվապահությունում կամ գնումների բաժնում կիրառելու համար:

Տեղեկատվության համակարգչային համակարգի կիրառումն ունի մի շարք առավելություններ.

- **Ավելի քիչ սխալներ:** Սխալների հայտնաբերման գործառնությունը օժտված և լավ պլանավորված համակարգչային համակարգը օգտագործողին կօգնի նկատել անհամապատասխանությունները և դրանով իսկ կնվազեցնի սխալների թիվը: Այն նաև կտրամադրի ընթեռնելի և հասկանալի տեղեկատվություն:
- **Որակի վերահսկման կառավարումը:** Այսպիսի համակարգի միջոցով հեշտ է կատարել որակի վերահսկման արդյունքների պատշաճ գրառումները, դրանց վերլուծությունը և ինքնաբերաբար՝ վիճակագրական մշակումը:
- **Տվյալների որոնման տարբերակների տրամադրում:** Տվյալների որոնման և ձեռքբերման համար կարելի է օգտագործել տարբեր պարամետրեր, օրինակ՝ սովորաբար կարելի է տվյալներ քաղել ըստ անունների, լաբորատորիաների կամ հիվանդների համարների, իսկ երբեմն էլ՝ հետազոտությունների արդյունքների և անցկացված հետազոտության տեսակի: Որոնման նմանատիպ տարբերակ գործնականում հնարավոր չէ կիրառել թղթային համակարգի դեպքում:
- **Հիվանդի մասին տեղեկատվության մատչելիություն:** Համակարգչայինացված համակարգերի մեծ մասը մատչելի են դարձնում կոնկրետ հիվանդի լաբորատոր տվյալները: Շատ օգտակար է ամենավերջին արդյունքները նախորդների հետ համեմատելիս ուշադրություն դարձնել ցուցանիշների փոփոխության վրա: Դա շատ լավ քայլ է համարվում և օգնում է հայտնաբերել հնարավոր սխալները: Համակարգչային որոշ համակարգերում կարելի է ստանալ այլ տեղեկատվություն ևս: Օրինակ՝ հոսպիտալացվելու պահին ախտորոշումը և նմանատիպ այլ օգտակար տվյալներ՝ կապված հիվանդության հետ:
- **Հաշվետվությունների կազմումը:** Այս համակարգի միջոցով հեշտությամբ կարելի է կազմել մանրամասն և ընթեռնելի հաշվետվություններ: ԼԻՄՍ-ի շնորհիվ կարելի է կազմել ստանդարտ կամ հաճախորդի պահանջներին համապատասխան փոփոխված հաշվետվություններ:
- **Հաշվետվությունների հետազոտելիության հնարավորություն:** Համակարգչային համակարգով զգալիորեն ավելի հեշտ է հետևել հաշվետվություններին, իմանալ, թե երբ է ավարտվել աշխատանքը, ով է

այն իրականացրել, երբ են տվյալները քննարկվել, և երբ է հանձնվել հաշվետվությունը:

- **Միտումներին հետևելու և վերլուծելու հնարավորությունը:** Համակարգիչը՝ տվյալների բազայի հետ մեկտեղ, որոնման լայն հնարավորություններ է տալիս, և խելամիտ պլանավորման ժամանակ կարելի է մեծ քանակությամբ տեղեկություններ կորզել ու արդյունավետ կերպով դրանք կիրառել հետազոտելիության և տարբեր բնույթի միտումների վերլուծության համար:
- **Հիվանդների մասին տվյալների գաղտնիության առավել հուսալի պաշտպանություն:** Հաճախ ավելի հեշտ է պահպանել լաբորատոր տվյալների գաղտնիությունը համակարգչի օգնությամբ, քան թղթային տարբերակով ձևաթղթերի ձեռագիր լրացման ժամանակ է: Այդ նպատակով համակարգիչների օգտատերերի համար սահմանվում են գաղտնաբառեր, որոնք վերահսկում են տվյալների մատչելիությունը:
- **Ֆինանսների կառավարումը:** Որոշ համակարգեր թույլ են տալիս կառավարել դրամական միջոցները: Որպես օրինակ՝ ծառայում է հիվանդների հաշիվների ձևակերպումը:
- **Լաբորատորիայից դուրս գտնվող վայրերի ինտեգրումը:** LS4C-ն կարող է այնպես կարգավորված լինել, որ տվյալները մուտքագրվեն լաբորատոր համակարգ անմիջապես հաճախորդների կամ հիվանդների գրանցման վայրից: Կարիքի դեպքում տվյալները կարող են փոխանցվել տարբեր բաժիններ և աշխատավայրեր: Դրանք կարող են փոխանցվել անմիջապես այն համակարգիչների միջոցով, որոնց օգտատերերն են բժիշկները կամ հանրային առողջապահության պաշտոնյաները: Համակարգիչների միջոցով կարելի է տվյալներ մուտքագրել լաբորատոր տվյալների ազգային բազայի մեջ, ինչպես նաև կատարել դրանց հետ կապված ցանկացած գործողություն:
- **Ուսուցման անցկացում արտադրողի հետ:** Լաբորատոր տեղեկատվության համակարգի արժեքի մեջ հաճախ մտնում է նաև տեղում աշխատակիցների ուսուցում կազմակերպելու վճարը: Որպեսզի օգտագործվեն համակարգի բոլոր հնարավորությունները, շատ կարևոր է աշխատակազմի հետ ուսուցում անցկացնել կամ տեղում, կամ էլ արտադրող կազմակերպության գրասենյակներում:

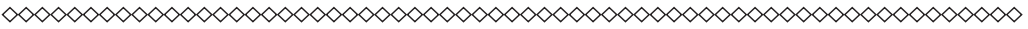
Սակայն կան նաև որոշ թերություններ.

- **Անհրաժեշտ է աշխատակազմին ուսուցանել:** LS4C-ի բարդության պատճառով ուսուցումը կարող է լինել երկարատև և ծախսատար գործընթաց:
- **Նոր համակարգին հարմարվելու համար հարկավոր է ժամանակ:** Երբ համակարգչային համակարգը դրվում է շահագործման, այն

կարող է աշխատակիցներին թվալ անհարմար և դժվար կառավարելի: Անձանց, ովքեր սովոր են ձեռագիր գրառումներ և գրանցումներ կատարելուն, կարող է պարզ չլինել այնպիսի գործողությունների իրականացումը, ինչպիսին է, օրինակ, սխալների հայտնաբերման հետ կապված ստուգումներ անցկացնելը կամ դաշտերի մեջ լրացումներ անելը և այլն:

- **Արժեքը:** Տեղեկատվության համակարգչային համակարգի գնման ժամանակ գնումը և սպասարկումը համարվում են համեմատաբար խոշոր ծախսեր, և որոշ լաբորատորիաների համար դրանք անհաղթահարելի են: Բացի դրանից, որոշ տարածաշրջաններում տեղական ծառայությունների մատուցումը մատչելի չէ: Որքան էլ տարօրինակ թվա, սակայն համակարգիչներն ավելի շատ թուղթ են ծախսում, և դրա ծախսերը պետք է պլանավորվեն: Նաև հիշե՛ք, որ տեխնոլոգիաներն արագ փոփոխվում են, և որ համակարգիչը կարող է օպտիմալ ձևով ծառայել ընդամենը մի քանի տարի: Արդիական մակարդակը, ինչպես նաև համատեղելիությունն այլ համակարգերի հետ պահպանելու համար կպահանջվի նոր համակարգչային սարքավորումների կանոնակարգված գնումներ կատարել:
- **Ֆիզիկական սահմանափակումներ:** Պահանջվում է անհրաժեշտ մակերեսով տարածք, կան նաև էլեկտրամատակարարման, ջեռուցման համակարգից հեռու տեղադրելու, խոնավությունից ու փոշուց զերծ պահելու որոշակի պահանջներ:
- **Պահուստային պատճենման համակարգի անհրաժեշտություն:** Համակարգչային ամբողջ տեղեկատվությունը պետք է կանոնավորապես պատճենվի: Սկավառակի վնասման կամ համակարգի ճախողման դեպքերն անթույլատրելի են, ուստի պահուստային պատճենման համակարգի ստեղծումը ծայրահեղ անհրաժեշտություն է:

## ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ ԵՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄՆԵՐ



### 7. ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ԵՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

Փաստաթղթերի և գրանցումների կառավարումը որակի կառավարման 12 բաղադրիչներից մեկն է, նպատակը անհրաժեշտ տեղեկատվության մատչելիության ապահովումն է: Փաստաթղթեր են համարվում լաբորատորիայի քաղաքականությունները, գործընթացները և ընթացակարգերը:

**Փաստաթղթերի և գրանցումների տարբերությունը:** Փաստաթղթերը տեղեկատվություն են պարունակում լաբորատորիայի քաղաքականությունների, գործընթացների և ընթացակարգերի վերաբերյալ, նախատեսված են լաբորատորիայի աշխատակիցների, շահառուների և հաճախորդների համար, պետք է թարմացվեն և պահպանվեն: Քաղաքականությունների, գործընթացների և ընթացակարգերի փոփոխության դեպքում պետք է փոփոխություններ արվեն համապատասխան փաստաթղթերում: Փաստաթղթերի միջոցով սահմանվում են գրանցամատյանները, աշխատանքային աղյուսակները և այլ ձևաթղթեր: Փաստաթղթի օրինակ են «Որակի ձեռնարկը», գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգերը և աշխատանքային հրահանգները: Գրանցումները պարունակում են լաբորատոր հետազոտության ընթացքում ստացված տեղեկատվությունը, որը ենթակա չէ փոփոխության, օրինակ՝ նմուշների գրանցումները, պացիենտի տվյալները, որակի հսկողության արդյունքները, հետազոտության արդյունքները, լրացված ձևաթղթերը:

**Քաղաքականություններ:** Համաձայն CLSI-ի՝ քաղաքականությունները «կազմակերպության աշխատակիցների մշակած և ղեկավարության հավանությանն արժանացած ընդհանուր մոտեցումների և ուղղությունների փաստաթղթավորված շարադրումներն են»<sup>1</sup>: Ընդհանուր առմամբ քաղաքականությունները սահմանում են որակի համակարգի սկզբունքները և տեղեկացնում են բոլորին, թե **«ինչ պետք է արվի»**, ներկայացնում են կազմակերպության առաքելությունը, նպատակները և խնդիրները, հիմք են որակի համակարգի համար և պետք է ներկայացվեն «Որակի ձեռնարկում»:

**Գործընթացներ:** Գործընթացները որակի քաղաքականությունների իրականացման փուլերն են: Համաձայն ISO 9000-ի [4.3.1]<sup>2</sup> գործընթացները «փոխկապակցված կամ միմյանց վրա ազդող միջոցառումների շարք են,

<sup>1</sup> CLSI/NCCLS. A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline – Second Edition. CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

<sup>2</sup> ICO 9000:2005. Системы управления качеством. Основные положения и словарь. Женева. Международная организация по стандартизации, 2005.

որոնք մուտքային տվյալները վերածում են ելքային տվյալների»: Մուտքային տվյալների օրինակներ են հետազոտման հայտերը, նմուշները և տեղեկությունների տրամադրման հայտերը և այլն, իսկ ելքային տվյալը հետազոտության արդյունքն է: Գործընթացները նկարագրում են, թե **«ինչպես է դա տեղի ունենում»**: Դրանք հաճախ ներկայացվում են բլոկ-սխեմաների ձևով, որոնք պատկերում են քայլերի հաջորդականությունը ժամանակի ընթացքում:

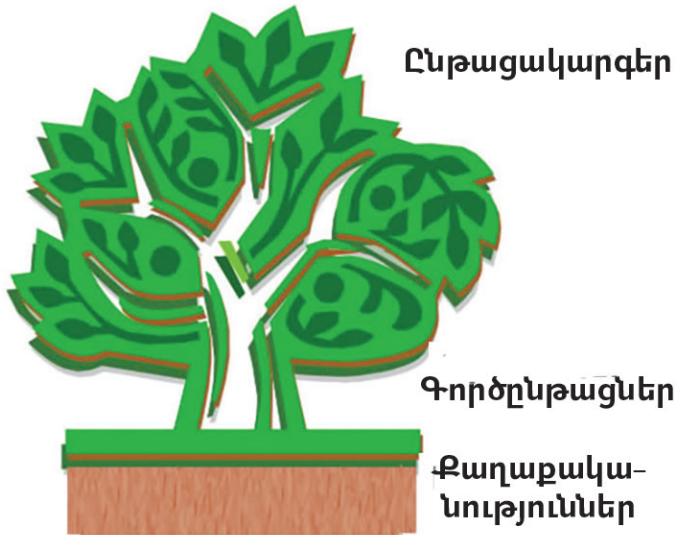
**Ընթացակարգեր:** Ընթացակարգերը գործընթացի իրականացման կոնկրետ միջոցառումներն են ըստ ISO 9000-ի [3.4]: Լաբորատորիայի աշխատակիցները լավ ծանոթ են ընթացակարգերին՝ հետազոտությունների իրականացմանը: Ընթացակարգերը ներկայացնում են, թե **«ինչպես անել»**, և պարունակում են մանրամասն հրահանգներ, որոնց անշեղորեն պետք է հետևեն լաբորատորիաների աշխատակիցները: Նման հրահանգներն անվանում են **«գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգեր» (ԳՍԸ)**: ԳՍԸ-ները պետք է ապահովեն հետևելիությունը, որի շնորհիվ հնարավոր է հետևել միևնույն պացիենտի հետազոտությունների դինամիկային, ժամանակային փոփոխություններին: ԳՍԸ-ները պետք է ապահովեն ստանդարտ մոտեցումը. տարբեր աշխատակիցների կողմից միևնույն հետազոտությունն իրականացվում է միևնույն ձևով, տարբեր լաբորատորիաների կողմից միևնույն ԳՍԸ-ն կիրառելու պայմաններում հնարավոր է դառնում իրականացնել արդյունքների համեմատություն: Ստանդարտ մոտեցումը նվազեցնում է սխալի հավանականությունը և մեծացնում հետազոտության իրականացման ճշգրտության աստիճանը, հետևաբար նաև արդյունքների վստահելիությունը: ԳՍԸ-ն պետք է լինի պարզ, հստակ, հասկանալի, լիարժեք, անհրաժեշտ տեղեկատվությամբ հագեցած՝ ներառյալ ընթացակարգային մանրամասները: ԳՍԸ-ն պետք է վերանայվի, բարելավվի, թարմացվի, համապատասխանի ժամանակի պահանջին և հաստատվի դեկավարության կողմից:

**Աշխատանքային հրահանգները:** ԳՍԸ-ների հակիրճ տարբերակներն են, որոնք կարող են տեղակայվել աշխատանքային սեղանների մոտ որպես ընթացակարգերի իրականացման ուղեցույցներ: Աշխատանքային հրահանգները տրվում են ի լրացում ԳՍԸ-ների, բայց չեն փոխարինում ԳՍԸ-ներին:

**Արտադրողի հրահանգներ:** Արտադրողի հրահանգները ներկայացվում են ներդիր-թերթիկների ձևով: Դրանք կարող են պարունակել տեղեկատվություն հետազոտության իրականացման վերաբերյալ, սակայն չեն ներկայացնում կոնկրետ լաբորատորիայում ընդունված անվտանգության, գրանցումների, հետազոտությունների իրականացման հաջորդականությունների, առաջնահերթությունների վերաբերյալ պահանջներ: Դրանք կարող են պարունակել տվյալ հետազոտության որակի ապահովման վերաբերյալ պահանջներ, սակայն չեն կարող լիարժեք լինել: Ճիշտ չէ պատրաստել ԳՍԸ-ն՝ հիմնվելով միայն ներդիր-թերթիկի տեղեկատվության վրա:



**Փաստաթղթերի հիերարխիա:** Քաղաքականությունների, գործընթացների և ընթացակարգերի փոխհարաբերությունները կարելի է դիտարկել ծառի տեսքով, որտեղ քաղաքականությունները արմատներ են և հիմք են մնացած բաղադրիչների համար, գործընթացները ծառի բունն են և ներկայացնում են հաջորդական քայլերը, իսկ ընթացակարգերը տերևներն են՝ իրենց ամբողջ բազմազանությամբ:



**Գծապատկեր 10.** Որակի փաստաթղթերի հիերարխիան

«Որակի ձեռնարկը» որակի այն հիմնական փաստաթուղթն է, որը ներառում է որակի փաստաթղթերի ամբողջ հիերարխիան: Համաձայն ISO 15189-ի՝ «Որակի ձեռնարկը» նկարագրում է տվյալ կազմակերպության որակի կառավարման համակարգը: «Որակի ձեռնարկն» արտացոլում է ղեկավարության որակի համակարգի ներդրման և պահպանման հանձնառությունը, հիմք է որակի կառավարման համակարգի պահանջների իրականացման համար և տրամադրում է հստակ տեղեկատվություն: Այն լաբորատորիայի կարևորագույն փաստաթուղթն է, և աշխատակիցները պետք է հրահանգավորված լինեն ձեռնարկի և նրա կիրառության վերաբերյալ: Անհրաժեշտ է ունենալ որակի ձեռնարկի պատասխանատու, որը պատասխանատվություն է կրում դրա թարմացումների, հասանելիության համար: Այս փաստաթուղթը մշակվում է կոնկրետ լաբորատորիայի համար՝ կոնկրետ պահանջները հաշվի առնելով: Այն պետք է պարունակի որակի բոլոր 12 բաղադրիչների քաղաքականությունները, գործընթացները և հղումներ ԳՍԸ-ներին: «Որակի ձեռնարկը» պետք է լինի միակ պաշտոնական օրինակով, այն երբեք ավարտուն չէ և մշտապես

բարելավվում է: «Որակի ձեռնարկը» պետք է կարդան և ընկալեն բոլորը, պետք է ստորագրի ղեկավարությունը՝ ամսաթվի պարտադիր նշումով:

Գրավոր փաստաթղթերի առկայությունը պարտադիր է բոլոր լաբորատոր ստանդարտներով և շատ կարևոր է հավատարմագրման գործընթացներում՝ ստուգումների, աուդիտների ժամանակ: Փաստաթղթերը կարևոր են նաև այն տեսանկյունից, որ բանավոր հրահանգները կարող են սխալ ընկալվել, մոռացվել, իսկ գրավոր փաստաթղթերը պետք է հասանելի լինեն բոլոր աշխատակիցներին: Կա ոսկե կանոն.

### Արա այն, ինչ գրված է, գրիր այն, ինչ անում ես:

Լաբորատոր փաստաթղթերը համարվում են որակյալ, եթե գրված են պարզ, հստակ, առանց ավելորդ բացատրությունների, ստանդարտ մոտեցումների հիման վրա, մատչելի են և հասկանալի անգամ նոր ընդունված աշխատակիցների համար, երկիմաստ չեն, հստակ նկարագրում են պահանջները, պատասխանատվությունները, բարելավվում են այնպես, որ մշտապես համապատասխանեն ժամանակի պահանջին:

**Գրանցումներ:** Գրանցումները համարվում են լաբորատոր տեղեկատվություն և, անկախ նրանից՝ դրանք գրված են ձեռքով թե համակարգչով, կարևորագույն փաստաթղթեր են: Գրանցումները ենթակա չեն վերանայման, լրամշակման, փոփոխության և անժամկետ են: Գրանցումները պետք է լինեն հստակ, ընթեռնելի, անհրաժեշտ տվյալների պարունակությամբ, պետք է ապահովեն նմուշների և հետազոտությունների հետևելիությունը: Որևէ փոփոխություն կատարելու դեպքում գրանցումներում պետք է նշել ով և երբ է կատարել փոփոխությունը, և հաստատել ստորագրությամբ: Գրանցումների օրինակներ են գրանցամատյանները, լաբորատորիայի աշխատանքային մատյանները, սարքերի աշխատանքի գրանցումները, սարքերի սպասարկման մատյանները, որակի հսկողությանն առնչվող գրառումները, իրազեկության և որակի արտաքին գնահատման փաստաթղթերը, հետազոտությունների արդյունքների գրանցումները, ներքին և արտաքին աուդիտների փաստաթղթերը, գործընթացների բարելավման ծրագրերը, պատահարների արձանագրությունները, հաճախորդների բավարարվածության շուրջ հետազոտությունները և կարծիքները, կարևոր նամակագրությունը, վերադասից ստացված հրամանները, կադրային փաստաթղթերը, գույքի հաշվառման աղյուսակները և այլն:

**Փաստաթղթերի հսկողություն:** Փաստաթղթերի հսկողության համակարգը պետք է պարունակի փաստաթղթերի պահպանման, բարելավման,

թարմացման, վերահսկման, ակտուալ տարբերակների տրամադրման, հասանելիության ապահովման և այլ ընթացակարգեր: Փաստաթղթերի հսկողությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ է ներդնել հսկողության ծրագրի այնպիսի բաղադրիչներ, ինչպիսիք են փաստաթղթերի միասնական, ստանդարտ ձևանմուշները, համարակալման համակարգը, գրանցման և հաշվառման պահանջները, նոր և վերանայված փաստաթղթերի հաստատման կարգը, արխիվացման և ոչնչացման կարգը, վերանայման ժամանակացույցը և այլն: Պարտադիր վերահսկման ենթակա են ԳՍԸ-ները, հրահանգները, սարքավորումների շահագործման ձեռնարկները, այն բոլոր ուղեցույցներն ու գրքերը, որոնց հղում է արված ԳՍԸ-ների մեջ: Փաստաթղթերի հսկողության համակարգի բացակայության դեպքում հաճախ հանդիպում են մի շարք խնդիրներ, մասնավորապես՝ հնացած փաստաթղթերը շարունակում են մնալ շրջանառության մեջ, բազմաթիվ պատճենների առկայությունը դժվարացնում է դրանց հսկողությունը, երբեմն արտաքին աղբյուրներից ստացված փաստաթղթերը դուրս են մնում վերահսկողությունից:

## ՍԽԱԼՆԵՐԻ ԵՎ ՊԱՏԱՅՈՒՆՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ



### 8. ՍԽԱԼՆԵՐԻ ԵՎ ՊԱՏԱՀԱՐՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

Սխալը կամ պատահարը ցանկացած իրադարձությունն է, որի հետևանքը բացասական ազդեցությունն է կազմակերպության, ներառյալ՝ անձնակազմի, արդյունքի, սարքավորումների կամ շրջակա միջավայրի վրա: Բոլոր նման իրադարձությունները պետք է դիտարկվեն սխալների և պատահարների կառավարման ծրագրի կողմից: Սխալների և պատահարների կառավարումը կամ լաբորատոր սխալների արձագանքումը կարևոր է որակյալ լաբորատոր ծառայությունների ապահովման համար: Սխալների և պատահարների կառավարումը որակի կառավարման տասներկու բաղադրիչներից մեկն է և վերաբերում է լաբորատորիայում որակի կառավարմանը: Սխալների և պատահարների կառավարումը կարևոր նշանակություն ունի շարունակական բարելավման ծրագրում: Այն կիրառվում է սխալների կամ սխալի սահմանում գտնվող իրավիճակների հայտնաբերման և արձագանքման նպատակով: Սխալների և պատահարների կառավարման ծրագրի նպատակը լաբորատոր հետազոտությունների, տեղեկատվության տրամադրման ժամանակ հնարավոր սխալների ուղղումն է և գործընթացների այնպիսի փոփոխությունը, որը կնվազեցնի սխալների կրկնման հավանականությունը: Բացի դրանից՝ լավ կառավարվող լաբորատորիաները վերլուծում են համակարգը և հայտնաբերում խնդիրները՝ այդպիսով կանխելով սխալները:

**Լաբորատոր սխալներ:** Լաբորատոր սխալների որոշ տիպիկ դեպքեր կարելի է հեշտությամբ նկատել և ուղղել: Օրինակ՝ որոշ սխալներ տեղի են ունենում, քանի որ աշխատակիցներին պարզ չէ, թե ով է պատասխանատու կոնկրետ աշխատանքի համար, և այդ պատճառով տվյալ աշխատանքը մնում է անկատար: Նման սխալները կանխելու համար անհրաժեշտ է հստակ նշել պարտականությունները և տեղեկացնել աշխատակիցներին: Սխալներ տեղի են ունենում նաև այն ժամանակ, երբ գործընթացները չեն իրականանում կամ բացակայում են, կամ երբ անձնակազմը բավարար ուսուցանված չէ: Գրված գործընթացները ձեռնարկ են, որի շնորհիվ յուրաքանչյուրը գիտի իր անելիքները: Շատ կարևոր է, որ աշխատակիցները հետևեն գրված գործընթացներին: Բացի հաճախակի հանդիպող սխալներից՝ կան նաև այլ սխալներ: Այդպիսիք պատահում են նախահետազոտական և հետազոտական փուլում: Լաբորատոր սխալների ընկալման տեսանկյունից կարևոր են ավստրալիացի և ամերիկացի բժիշկների հետազոտությունները: Ավստրալիական լաբորատորիաների տվյալների հետահայաց հետազոտությունները ցույց են տվել,

որ գրառումների սխալները կազմում են 39%, իսկ սխալ արդյունքները՝ 26%<sup>3</sup>: Ամերիկյան ախտաբանների կոլեգիայի և ԱՄՆ ՀՎԿ բուժման արդյունքների աշխատանքային խմբի համատեղ հաշվետվության մեջ ներկայացված էր, որ 88000 սխալի 41%-ը վերաբերում է նախահետազոտական, 55%-ը՝ հետհետազոտական, և 4%-ը՝ հետազոտական փուլին<sup>4</sup>:

**Նախահետազոտական սխալներ:** Նախահետազոտական սխալներ են.

- Սխալ նմուշ վերցնելը
- Նմուշի սխալ մակնշումը կամ պիտակի բացակայությունը
- Նմուշի սխալ պահպանումը մինչև հետազոտությունն սկսելը, որը պատճառ է դառնում նմուշի որակազրկման համար
- Նմուշի տեղափոխումը ոչ ճիշտ պայմաններում, որը կարող է հանգեցնել նմուշի որակազրկման կամ վտանգավոր լինել աշխատակիցների կամ բնակչության անվտանգության տեսանկյունից
- Ռեագենտների կամ թեստ-համակարգերի որակազրկում սխալ պահպանման հետևանքով:

**Հետազոտական փուլի սխալներ:** Հետազոտական փուլի սխալներ են.

- Հաստատված արձանագրությանը կամ հրահանգներին չհետևելը
- Արդյունքների տրամադրումը, երբ ստուգիչ նյութի մեծությունը ստացվել է որոշված սահմաններից դուրս
- Նմուշի կամ ռեագենտների սխալ չափաբաժինների կիրառումը՝ սովորաբար, նոսրացումների կամ կաթոցավորման ժամանակ
- Սխալ պահված կամ ժամկետանց ռեագենտների կիրառումը:

**Հետհետազոտական փուլի սխալներ:** Շատ լաբորատոր սխալներ պատահում են հետհետազոտական փուլում, և դրանց մի մասը դժվար է բացահայտել: Հետհետազոտական փուլի սխալներ են.

- Արդյունքների արձանագրման սխալները
- Անընթեռնելի հաշվետվությունները՝ սովորաբար, վատ ձեռագրի կամ թղթի վնասման հետևանքով
- Հաշվետվությունը սխալ հասցեատիրոջը տրամադրելը, ինչի պատճառով հաշվետվությունները հաճախ կորչում են
- Հաշվետվությունները չուղարկելը:

**Լաբորատոր սխալների հետևանքներ:** Լաբորատորիան առողջապահության համակարգի կարևորագույն գործընկերն է, և այն պետք է լիարժեք

<sup>3</sup> Khoury M, Burnett L, Mark A Mackay MA. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Medical Journal of Australia*. 1996; 165: 128-130. Доступно на сайте: <https://www.mja.com.au/journal/1996/165/3/error-rates-australian-chemical-pathology-laboratories>

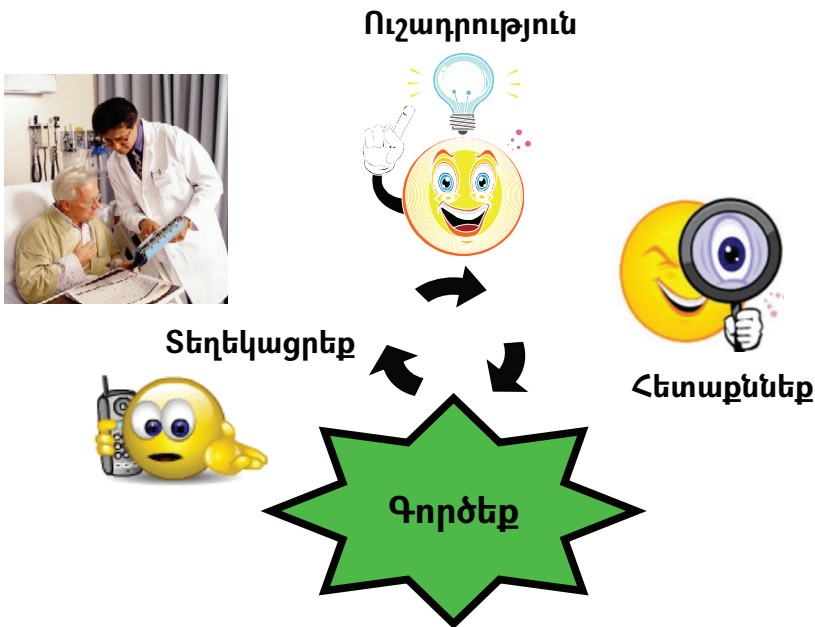
<sup>4</sup> Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*; 2002; 48:691-698. Доступно на сайте: <http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691>. См. Таблицу 1 в этой статье.

իրականացնի իր գործառույթները: Լաբորատոր սխալները կարող են նշանակալի ազդեցություն ունենալ, և հնարավոր են հետևյալ հետևանքները.

- Անհամապատասխան կամ սխալ բուժում
- Բնակչության առողջության պահպանման անհամապատասխան միջոցառումներ
- Վարակիչ հիվանդությունների չբացահայտված բռնկումներ
- Անիմաստ ծախսված ռեսուրսներ
- Մահվան ելք:

**Սխալների կառավարման ցիկլը ներառում է սխալների կամ պատահարների հետաքննությունը:** Սխալների և պատահարների կառավարումը իրադարձությունների ցիկլ է: Խնդրի աղբյուրը բացահայտելու համար անհրաժեշտ է հետաքննել բոլոր բացահայտված անկանխատեսելի իրավիճակները: Հետաքննությունը հնարավորություն կտա որոշել այն գործողությունները, որոնք անհրաժեշտ են խնդիրը լուծելու և կրկնությունները կանխելու համար: Անհրաժեշտ է տեղեկացնել բոլոր շահագրգիռ կողմերին, այդ թվում նաև այն բժիշկներին, որոնց հիվանդներին վերաբերում են տվյալ իրադարձությունները:

**Սխալների կամ պատահարների հայտնաբերում:** Սխալների և պատահարների հայտնաբերման նպատակով կիրառվում են հետաքննության տարբեր մեթոդներ: Շատ տեղեկատվական են բողոքների վերլուծությունը



Գծապատկեր 11. Սխալների կառավարման ցիկլը

և հաճախորդների բավարարվածության վերաբերյալ հարցումները: Թերությունները բացահայտվում են նաև այն ժամանակ, երբ ներդրվում են որակի ցուցանիշներ, և սկսում են հետևել այդ ցուցանիշներին ու վերլուծել դրանք: Շատ օգտակար են նաև որակի արտաքին գնահատման գործիքները, ինչպես, օրինակ, մասնագիտական թեստավորումը (PT), որակի արտաքին գնահատումը, հավատարմագրումն ու հավաստագրումը:

Կարևոր են նաև ներքին աուդիտները, որոնք կարելի է կազմակերպել ցանկացած ժամանակ: Ղեկավարության պարտականությունների մեջ մտնում է ամբողջ տեղեկատվության վերլուծությունը օրինաչափությունների և կրկնվող սխալների հավանական աղբյուրների հայտնաբերման համար:

Հետաքննությունը ներառում է դեպքի վերաբերյալ լիարժեք և մանրամասն տեղեկատվության հավաքում, խոր վերլուծություն խնդրահարույց բոլոր գործոնների բացահայտման նպատակով:

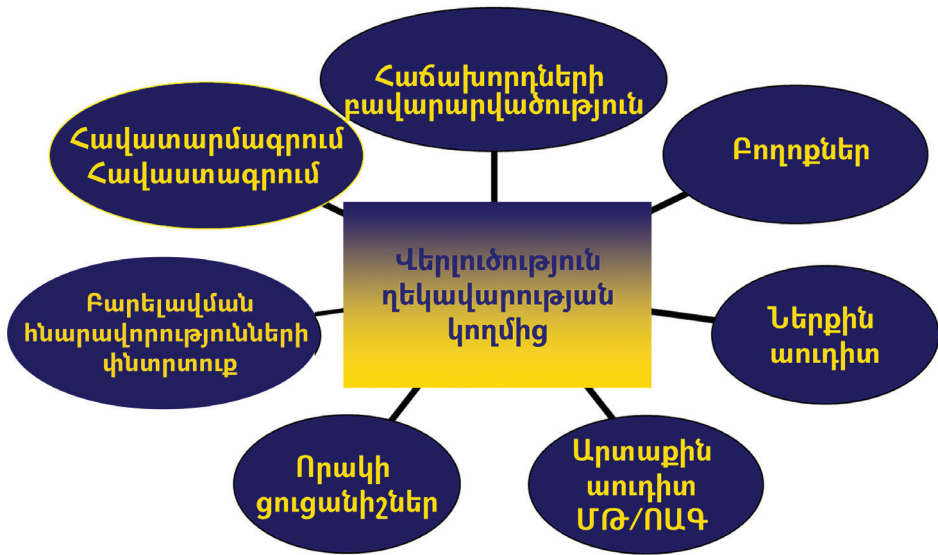
Լաբորատոր գործընթացների բարելավման ջանքերը հայտնաբերում են բարելավման հնարավորությունները:

**Արմատական պատճառների վերլուծություն:** Խնդրի արմատական պատճառների հայտնաբերումը սխալների և պատահարների արձագանքման ամենաարդյունավետ միջոցն է: Սա պարզապես մանրամասն ուսումնասիրությունն է, այլ կազմակերպված և ծրագրված մոտեցում մակերեսային և խոր, արմատական պատճառների հայտնաբերման ուղղությամբ: Որոշ դեպքերում բնորոշ է այն, որ դրանք կրկնվում են այնքան ժամանակ, քանի դեռ չեն հայտնաբերվել հիմնական արմատական պատճառները:

Ստորև ներկայացված է արյան փոխներարկման ժամանակ առաջացած լուրջ ռեակցիայի արմատական պատճառների վերլուծության օրինակ:

**Սխալների շտկում:** Կա մի քանի ուղղություն, որոնց միջոցով կարելի է ձեռնարկել գործողություններ սխալներն ուղղելու համար:

- Կանխարգելիչ գործողությունները ներառում են գործընթացների և գործողությունների կազմակերպված և ծրագրված գնահատում հավանական թույլ կետերը հայտնաբերելու համար: Կանխարգելիչ գործողությունները պահանջում են ծրագրում և ամբողջ խմբի մասնակցություն:
- Անհապաղ գործողությունները կամ սխալի ուղղումը սխալի ցանկացած հետևանքի լուծումն ու հարթումն է: Օրինակ՝ եթե սխալ պատասխանը արդեն տրվել է, ապա անհրաժեշտ է սխալի մասին անհապաղ հայտնել բոլոր ներգրավված անձանց և տրամադրել նոր ճշտված հաշվետվություն:
- Ուղղիչ գործողությունները ուղղված են սխալի պատճառի հայտնաբերմանը: Եթե վերլուծությունն իրականացվել է ոչ ճիշտ, և ստացվել է սխալ արդյունք, ապա ուղղիչ գործողությունները կօգնեն որոշել,



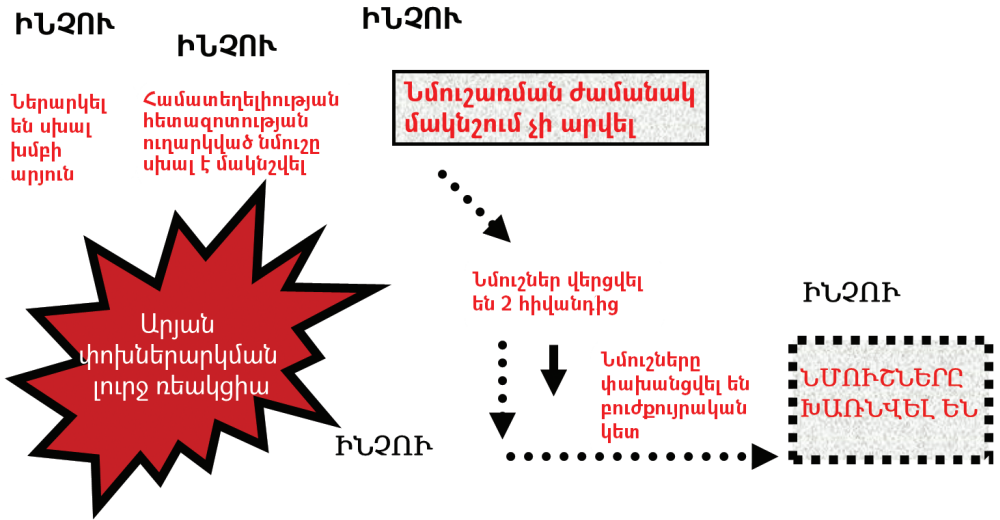
**Գծապատկեր 12.** Մխալների և պատահարների վերլուծություն

թե ինչ քայլեր պետք է ձեռնարկել կրկնությունից խուսափելու համար: Օրինակ՝ եթե սարքավորումը սխալ է աշխատել, ապա ուղղիչ գործողությունը տրամաչափարկումն է, վերանորոգումը կամ այլ գործողությունը սարքավորման նկատմամբ:

**Մխալների և պատահարների կառավարում:** Լաբորատորիան պետք է մշակի յուրաքանչյուր լաբորատոր սխալի կամ խնդրի անհապաղ հետաքննման համակարգ: Մխալների արձագանքման գործընթացը ներառում է մի քանի քայլ.

- Կիրառելով մասշտաբի միջոցներ՝ ներդրեք խնդիրների հայտնաբերման գործընթաց: Հիշեք, որ խնդիրները կարող են գաղտնի մնալ այնքան ժամանակ, քանի դեռ ներդրված չեն դրանց հայտնաբերման համակարգեր:
- Վարեք խնդրահարույց իրավիճակների արձանագրման մատյան, որում գրառեք բոլոր սխալները, հետաքննության գործողությունները և կիրառված գործողությունները:
- Հետաքննեք հայտնաբերված խնդիրների բոլոր պատճառները և վերլուծեք առկա տեղեկատվությունը:
- Կիրառեք անհրաժեշտ անհապաղ և ուղղիչ գործողություններ, իսկ եթե խնդիրը հայտնաբերվել է մինչև սխալը, ապա՝ կանխարգելիչ գործողություններ:
- Դիտարկեք սխալները, հետևեք դրանց կրկնություններին՝ միաժամանակ հիշելով, որ խնդիրը կարող է լինել համակարգային:



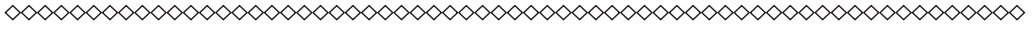


Գծապատկեր 13. Սխալների արմատական պատճառների վերլուծություն

Տեղեկատվություն տրամադրեք բոլոր նրանց, ում անհրաժեշտ է, կամ ում վերաբերում է այդ սխալը:

**Պատասխանատվություն:** Լաբորատորիայում անկանխատեսելի իրավիճակներին հետևելը յուրաքանչյուր աշխատակցի պատասխանատվությունն է: Սակայն կարևոր է, որ մեկ անձ պատասխանատու լինի կառավարման արդյունավետ գործընթացի համար՝ կազմակերպելով բոլոր աշխատակիցների ջանքերն ու գործունեությունը: Սովորաբար դա լաբորատորիայի ղեկավարի կամ որակի մենեջերի պատասխանատվությունն է:

## ԳՆԱՀԱՏՈՒՄ



### 9. ԳՆԱՀԱՏՈՒՄ

Լաբորատորիայում որակի կառավարման համակարգի արդյունավետության որոշումն իրականացվում է գնահատման միջոցով: Այդ նպատակով կիրառվում են ներքին և արտաքին աուդիտները, ինչպես նաև մասնակցությունը որակի արտաքին գնահատման (ՈԱԳ) ծրագրերին և այլն: Գնահատումը որակի կառավարման համակարգի որոշ կամ երբեմն նույնիսկ բոլոր բաղկացուցիչ մասերի պարբերաբար կրկնվող ստուգումն է, որի նպատակն է ցույց տալ բոլոր շահագրգիռ անձանց, որ լաբորատորիայի գործունեությունը համապատասխանում է նորմատիվների, հավատարմագրման և պատվիրատուների պահանջներին: Կենտրոնական լաբորատորիաները, որպես կանոն, քաջատեղյակ են գնահատում անցկացնելու գործընթացին, քանի որ դրանց մեծամասնությունն անցել է արտաքին կազմակերպության կողմից կատարված գնահատման որևէ տիպի միջով: Ընդունված միջազգային, պետական և տեղական ստանդարտները կամ հավատարմագրող մարմինների կողմից մշակված ստանդարտները լաբորատորիաների գնահատման հիմքն են կազմում: Այս առումով գնահատումը սերտորեն կապված է հավատարմագրման հետ:

Գնահատում անցկացնելիս տրվում են հետևյալ հարցերը.

- Ինչպիսի՞ գործընթացներով և ընթացակարգերով են առաջնորդվում լաբորատորիայում: Ինչպե՞ս է իրականացվում աշխատանքը:
- Իրականում կիրառվող ընթացակարգերն ու գործընթացները համապատասխանո՞ւմ են արդյոք գրված գործընթացներին և ընթացակարգերին: Լաբորատորիայում կա՞ն գրված ընթացակարգեր:
- Համապատասխանո՞ւմ են արդյոք գրված գործընթացներն ու ընթացակարգերը նորմատիվ փաստաթղթերին, ստանդարտներին և պահանջներին:

Գնահատումը կատարվում է տարբեր մեթոդներով և տարբեր հանգամանքներում: ԻՍՕ-ի ստանդարտները շատ կոնկրետ են լաբորատորիայի գնահատումը անցկացնելու առումով, և դրանցում «գնահատում» բառի փոխարեն կիրառվում է «աուդիտ» բառը: Այս տերմիններն օգտագործվում են փոխարինաբար: ԻՍՕ-ն աուդիտը սահմանում է որպես «պարբերական բնույթ կրող, անկախ և փաստաթղթավորված գործընթաց, որը կատարվում է տեղեկատվություն ստանալու և վերջինիս օբյեկտիվ գնահատական տալու նպատակով, որպեսզի որոշվի ներկայացված պահանջների բավարարման աստիճանը»: Գնահատումը կամ աուդիտը թույլ են տալիս հասկանալ, թե լաբորատորիայի

աշխատանքը համապատասխանում է ընդունված ստանդարտին, թե՛ ոչ: Հայտնաբերված ցանկացած թերություն կամ անհամապատասխանություն ցույց է տալիս, որ լաբորատորիայում կիրառվող կանոնները և ընթացակարգերը վերանայման կարիք ունեն, և որ դրանք չեն կիրառվում: Լաբորատորիային անհրաժեշտ է այս տեղեկատվությունն իր անձնական գործունեության վերաբերյալ, որպեսզի ճիշտ պլանավորի և ներդնի որակի կառավարման համակարգը, ապահովի որակի կառավարման համակարգի հետագծելիությունը, վերացնի հայտնաբերված թերությունները, իրականացնի շարունակական բարելավման աշխատանքներ:

## 9.1. ԱՌԻԴԻՏՆԵՐ

Գնահատումները, որոնք իրականացվում են այլ կազմակերպությունների կամ գործակալությունների կողմից, կոչվում են **արտաքին աուդիտ**: Դրանց թվին են պատկանում այն գնահատումները, որոնք կատարվում են հավատարմագրման կամ լիցենզավորման նպատակով:

Լաբորատորիաներում կիրառվող գնահատման մյուս տեսակը **ներքին աուդիտն** է, որի ժամանակ որևէ կազմակերպության, լաբորատորիայի աշխատակիցներից կազմված խումբը գնահատում է նույն լաբորատորիայի մեկ այլ բաժնի աշխատանքները: Ներքին աուդիտը թույլ է տալիս հեշտ և արագ գնահատել լաբորատորիայի աշխատանքը, ինչպես նաև որոշել, թե լաբորատորիայի գործունեությունը որքանով է համապատասխանում ներկայացված պահանջներին:

Աուդիտի ժամանակ կատարվում է լաբորատոր տեխնոլոգիական շղթայի բոլոր օղակների գնահատում: Աուդիտը պետք է ի վիճակի լինի հայտնաբերել լաբորատորիայում կիրառվող գործընթացների բոլոր փուլերի խնդիրները, թույլ տեղերը: Աուդիտի անցկացման ընթացքում տեղեկատվություն է հավաքվում գործընթացների և գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգերի, աշխատակիցների գործիմացության և ուսուցանման, սարքավորումների վերաբերյալ, շրջապատող աշխատանքային միջավայրի, նմուշների հետ վարվելու վերաբերյալ, որակի վերահսկման և արդյունքների հաստատման, գրանցումների և հաշվետվությունների ներկայացման վերաբերյալ: Հավաքված տեղեկատվությունը համեմատում են ներքին լաբորատոր նորմատիվ փաստաթղթերի, ինչպես նաև ստանդարտի կամ արտաքին էտալոնի հետ: Այսպես հայտնաբերում են համակարգում առկա ցանկացած խախտում կամ շեղում ընթացակարգից:

**Արտաքին աուդիտ:** Այլ կազմակերպությունների կամ գործակալության կողմից կատարված գնահատումը կոչվում է **արտաքին աուդիտ**: Օրինակ՝ առողջապահության լիազորված կազմակերպությունները կարող են

կատարել լաբորատորիայի գնահատում, որպեսզի որոշեն դրանց աշխատանքի որակը կամ պետական նորմատիվներին և լիցենզավորման պահանջներին դրանց համապատասխանությունը: Նմանատիպ գնահատում կարող է կատարվել նաև որպես լաբորատորիաների հնարավորությունների և կարողությունների մեծացմանն ուղղված գործողությունների պլանի մի մաս կամ հանրային առողջապահության ծրագրերի կարիքների բավարարման համար: Աուդիտ իրականացվում է նաև հավատարմագրման գործընթացների շրջանակներում: Եթե լաբորատորիան ցանկանում է ստանալ հավատարմագրում, ապա ստանդարտներին համապատասխանելիությունը գնահատելու համար անհրաժեշտ կլինի անցկացնել առաջին աուդիտը: Հավատարմագրող մարմինները հաստատում են աուդիտների անցկացման պարբերականությունը, որն անհրաժեշտ է հավատարմագրման կարգավիճակը պահպանելու համար:

Աուդիտի անցկացումը կարող է պահանջվել հանրային առողջապահության խոշոր ծրագրերի կողմից կամ այն կազմակերպությունների կողմից, որոնք ծրագրեր են ֆինանսավորում: Այդ կազմակերպությունները ցանկանում են համոզված լինել, որ որակի ստանդարտները պահպանվում են և կիրառվում: Այնպիսի միջազգային ծրագրեր, ինչպես օրինակ ԱՀԿ-ի նախաձեռնությունը՝ կապված պոլիոմիելիտի վերացման հետ, կանոնավոր կերպով գնահատում են կոնկրետ լաբորատորիաներ՝ կիրառելով իրենց անհատական ստանդարտները և ստուգաթերթերը: Որպես այդպիսի ստանդարտների օրինակ հանդես են գալիս ԱՀԿ-ի հավատարմագրման լաբորատոր ստանդարտները: Արտաքին աուդիտների անցկացման ժամանակ աուդիտորները ստուգում են, թե փաստաթղթագրված են արդյո՞ք լաբորատոր քաղաքականությունները, գործընթացները և ընթացակարգերը, և դրանք համապատասխանո՞ւմ են պահանջվող չափորոշիչներին, թե՞ ոչ: Գնահատման համար կարող են կիրառվել տարբեր ստանդարտներ՝ թե՛ միջազգայինից, թե՛ տեղական:

Որպեսզի աուդիտը հեշտ ընթանա թե՛ աուդիտորների և թե՛ լաբորատորիայի աշխատակիցների համար, և գնահատումը լինի առավելագույնս տեղեկատվական ու արդյունավետ, լաբորատորիան պետք է պատրաստվի արտաքին աուդիտին: Արտաքին աուդիտին նախապատրաստվելու համար անհրաժեշտ է անցկացնել մանրակրկիտ և ուշադիր պլանավորում, ամեն ինչ նախապես կարգի բերել, ներառյալ՝ փաստաթղթերն ու գրառումները, որպեսզի աուդիտի ընթացքում թանկարժեք ժամանակը անտեղի չվատնվի: Բոլոր աշխատակիցներին անհրաժեշտ է տեղեկացնել աուդիտի մասին, որպեսզի հերթափոխներն այնպես դասավորեն, որ այն աշխատակիցները, որոնց մասնակցությունը աուդիտի ընթացքում անհրաժեշտ է, լինեն իրենց աշխատատեղերում: Երբեմն արտաքին աուդիտները կարող են անցկացվել առանց որևէ

զգուշացման: Այդ դեպքում լաբորատորիան չի կարող հատուկ պատրաստություն տեսնել, ուստի լաբորատորիայում պետք է տիրի այն վստահությունը, որ աշխատանքը մշտապես ճիշտ է կատարվում:

### **Արտաքին աուդիտի հաշվետվությունը և գործողությունների պլանը:**

Ստուգումներից հետո աուդիտորները սովորաբար լաբորատորիայի ղեկավարներին և աշխատակիցներին ներկայացնում են իրենց առաջարկություններն ու հանձնարարականները՝ բանավոր եզրակացության տեսքով, որին հաջորդում է գրավոր շարադրված մանրամասն հաշվետվությունը: Արտաքին աուդիտից հետո լաբորատորիան պարտավոր է վերլուծել աուդիտորների հանձնարարականները, հայտնաբերել անհամապատասխանությունները և թերությունները, կազմել բոլոր ուղղիչ գործողություններն ընդգրկող անհամապատասխանությունների վերացման պլանը՝ նշելով դրանց կատարման ժամկետները, ինչպես նաև այն անձանց անունները, ովքեր պատասխանատու են լինելու այդ գործողություններն ավարտին հասցնելու համար: Ինչպես նաև գրանցել բոլոր արդյունքներն ու ձեռնարկված գործողություններն այնպես, որ լաբորատորիան տնօրինի այդ միջոցառման արձանագրությունը: Հաճախ ամբողջական տեղեկատվության պահպանման համար պատրաստում են գրավոր հաշվետվություն:

**Ներքին աուդիտ:** Կենտրոնական լաբորատորիաների աշխատակիցների մեծամասնությունը պատկերացում ունեն արտաքին աուդիտների մասին, սակայն ներքին աուդիտ անցկացնելու վերաբերյալ միտքը կարող է ոմանց համար նորություն թվալ: Ներքին աուդիտը լաբորատորիային հնարավորություն է տալիս անձամբ հետևել սեփական գործընթացներին: Ի տարբերություն արտաքին աուդիտների՝ ներքին աուդիտների առավելությունն այն է, որ լաբորատորիան դրանք կարող է անցկացնել այնպիսի հաճախականությամբ, որքան որ պահանջվում է, ընդ որում՝ գործնականում առանց ծախսերի: Ներքին աուդիտները պետք է կազմեն յուրաքանչյուր լաբորատորիայի որակի համակարգի բաղկացուցիչ մասը, և դրանց անցկացումն ԻՍՕ<sup>5</sup> ստանդարտների պահանջներից մեկն է:

Աուդիտների անցկացումը պետք է պարբերական բնույթ կրի, և աուդիտ պետք է իրականացվի նաև խնդիրների հայտնաբերման դեպքում: Օրինակ՝ ներքին աուդիտ պետք է անցկացնել, երբ մասնագիտական գործի մացության ստուգման ընթացքում վատ արդյունքներ են ստացվում, որոշ հետազոտությունների դեպքում ստացված կասկածելի արդյունքների քանակը մեծանում է, կամ երկարում է հետազոտության անցկացման համար անհրաժեշտ ժամանակը: Ներքին աուդիտները լաբորատորիային կօգնեն նախապատրաստվել

<sup>5</sup> ISO 19011:2002. Ուղեցույցներ որակի և/կամ միջավայրի համակարգերի աուդիտի համար: Ժնև. Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպություն:

արտաքին աուդիտին, աշխատակիցների ուշադրությունն ավելի կենտրոնացնել որակի համակարգի պահանջների ուղղությամբ, բացահայտել թերություններն ու անհամապատասխանությունները, հասկանալ, թե որտեղ է պահանջվում կանխարգելիչ կամ ուղղիչ գործողություն, բացահայտել այն բնագավառները, որտեղ անհրաժեշտ է կազմակերպել ուսուցում, որոշել լաբորատորիայի համապատասխանությունն իր իսկ որակի ստանդարտներին:

ISO ստանդարտները ներքին աուդիտներին մեծ նշանակություն են տալիս, և այն լաբորատորիաների համար, որոնք ցանկանում են ձեռք բերել ISO հավատարմագիր, ներքին աուդիտների անցկացումը համարվում է պարտադիր պայման: Ըստ ISO ստանդարտների՝ լաբորատորիան պետք է ունենա աուդիտների ծրագիր, աուդիտորները պետք է կախվածություն չունենան ստուգման գործունեությունից, աուդիտները պետք է փաստաթղթերով ձևակերպված լինեն, և հաշվետվությունները պահպանվեն, արդյունքները պետք է ներկայացվեն ղեկավարությանը՝ վերլուծության նպատակով, աուդիտի ընթացքում հայտնաբերված խնդիրները պետք է անմիջապես քննարկվեն, և համապատասխան միջոցառումներ ձեռնարկվեն:

Լաբորատորիայի ղեկավարը պատասխանատվություն է կրում ներքին աուդիտների ծրագրի կանոնների և սկզբունքների մշակման համար: Ղեկավարը պետք է նաև նշանակի մի աշխատակցի, որը պատասխանատվություն է կրելու ծրագրի համար (որպես կանոն, դա որակի կառավարիչն է կամ որակի վերահսկման գծով պատասխանատու մեկ այլ աշխատակից) և նպաստի պահանջվող ուղղիչ գործողությունների իրականացմանը: Շատ կարևոր է, որ լաբորատորիայի ղեկավարը ամբողջական տեղեկատվություն ստանա ներքին աուդիտների արդյունքների վերաբերյալ: Որակի կառավարիչը պատասխանատու է աուդիտների կազմակերպման և ներքին աուդիտների լաբորատոր ծրագրի իրականացման համար: Այստեղ կարևոր են աուդիտների անցկացման ժամկետների սահմանումը, աուդիտորների ընտրությունն ու ուսուցումը և ամբողջ գործընթացի համակարգումը: Աուդիտների արդյունքների հետ կապված միջոցառումները նույնպես որակի կառավարչի պատասխանատվությունների շրջանակում են և ընդգրկում են թերությունների վերացման հետ կապված ամբողջ գործունեության կառավարումը: Որակի կառավարիչը

**Լաբորատորիայի ղեկավարության և որակի կառավարչի ներգրավվածությունը կարևոր գործոն է ներքին աուդիտների գործընթացի հաջող ներդրման համար:**

պետք է լաբորատորիայի ղեկավարությանը և աշխատակիցներին ապահովի աուդիտի արդյունքների վերաբերյալ ամբողջական տեղեկատվությամբ:

Որակի մենեջերը կամ նշանակված մեկ այլ որակավորված աշխատակից ներքին աուդիտի կազմակերպման ընթացքում պետք է հետևի հետևյալ գործընթացների իրականացմանն ու կազմակերպմանը.

- Պլանի մշակում
- Ստուգաթերթիկների նախապատրաստում ընտրված հանձնարարականների և ստանդարտների հիման վրա
- Հանդիպում բոլոր աշխատակիցների հետ և աուդիտի գործընթացի քննարկում
- Այն աշխատակիցների ընտրություն, ովքեր ստանձնելու են աուդիտորների գործառույթը
- Տեղեկատվության հավաքագրում և վերլուծություն
- Աշխատակիցների ծանոթացում արդյունքներին
- Հաշվետվության կազմում
- Հաշվետվության ներկայացում ղեկավարությանը
- Հաշվետվության պահպանում որպես մշտական լաբորատոր փաստաթուղթ:

Որպեսզի ներքին աուդիտի գործընթացը հաջող ընթանա, ավելի լավ է այն չբարդացնել: Կենտրոնացեք լաբորատոր գործունեության կոնկրետ տեղամասերի վրա, որոնք բացահայտվել են պատվիրատուի բողոքների կամ որակի վերահսկման հետ եղած խնդրի արդյունքում: Աուդիտի սահմանափակումը կոնկրետ մեկ գործընթացով համապատասխանության ստուգման շրջանակներում կոնտեսի կազմակերպիչների ժամանակը և ուժերը: Ավելի լավ է անցկացնել կարճատև և հաճախակի աուդիտներ, քան տարին մեկ անգամ սկսել համապարփակ ստուգումներ:

ISO 15189:2007 [4.14.2] ստանդարտում ասվում է. «Որակի վերահսկման համակարգի հիմնական տարրերը պետք է, որպես կանոն, 12 ամիսը մեկ անգամ ներքին աուդիտի ենթարկվեն»: Այս պահանջը չի նշանակում, որ ամբողջական աուդիտը պետք է անցկացվի տարին մեկ անգամ: Սա նշանակում է, որ տարվա ընթացքում լաբորատորիայի յուրաքանչյուր բաժին պետք է առնվազն մեկ ստուգում անցնի: Կոնկրետ աշխատատեղերին կամ տեղամասերին ուղղված, որոշակի քանակությամբ ոչ մեծ ծավալով աուդիտներ անցկացնելը զգալիորեն ավելի հեշտ է, քան այդ բոլորը միանգամից միասին միաժամանակ կատարելը:

Ամբողջությամբ վերցված, անցկացրեք կանոնակարգված աուդիտներ հանձնարարելի պարբերականությամբ՝ 3–6 ամիսը մեկ անգամ: Այն դեպքերում, երբ աուդիտի արդյունքում բացահայտվել է կոնկրետ խնդիր, հնարավոր է՝ կարիք լինի մեծացնել աուդիտների հաճախականությունը:

Ներքին աուդիտների համար ստուգաթերթիկներ պատրաստելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել բոլոր պետական նորմատիվները և ստանդարտները: Օրինակ՝ երկրների մեծ մասն ունի ՄԻԱՎ/ՁԻԱՀ-ի և տուբերկուլյոզի փորձաքննության համար ստանդարտներ: Այդպիսի փորձաքննություններ անցկացնող լաբորատորիաներում ստուգաթերթիկները պետք է արտացոլեն այդ ստանդարտները: Ստուգաթերթիկները պետք է կազմվեն այնպես, որ հարմար լինեն օգտագործման համար, և որ դրանց վրա տեղեկատվությունը լրացնելու բավարար տեղ լինի:

Անհրաժեշտ է քննության ենթարկել որակի վերահսկման համակարգի բոլոր կողմերը: Եթե իմունաֆերմենտային հետազոտությունն է ենթարկվում աուդիտի, ապա պետք է ստուգել դրանց հետ առնչությունն ունեցող անձնակազմի մասնագիտական ունակությունը, սարքավորումների սպասարկումը, փորձանմուշների հետ վարվեցողությունը և որակի վերահսկողությունը: Ձևաթղթերն անհրաժեշտ կլինեն հաշվետվություններ գրելու և ուղղիչ գործողությունների իրականացման համար:

Երբ լաբորատորիան սկսում է ներքին աուդիտների ծրագիրը, առաջին փուլերից մեկը աուդիտորների ընտրությունն է: Շատ կարևոր է, որ աուդիտորներն անկախ լինեն այն բնագավառից, որտեղ որ պետք է անցկացվի աուդիտ: Սա ISO ստանդարտների պահանջներից մեկն է: Պետք է հաշվի առնել անձնակազմի քանակը և մասնագիտական գործիմացությունը: Աուդիտի տարբեր բնագավառների կարող են համապատասխանել գործիմացության տարբեր ոլորտներ: Օրինակ՝ եթե լաբորատորիան քննության է ենթարկում կենսանվտանգության հարցերը, ապա հարմար թեկնածու կարող է լինել հաստատությունում աշխատող մի մասնագետ, որն ունի հիվանդանոցային անվտանգության տեխնիկային տիրապետելու հմտություններ, կամ նույնիսկ մեկը, որը մասնագիտացած է հիմնարկությունում մաքրության և կարգուկանոնի պահպանման հարցերով:

Հաճախ հարց է ծագում. արժե՞ արդյոք խորհրդատու վարձել, և դրա հետևանքով աուդիտի տեսակը ներքինից չի՞ փոխակերպվի արտաքինի: Ներքին աուդիտը պլանավորվում է հենց լաբորատորիայի կողմից՝ առանց որևէ արտաքին պարտականությունների, իսկ լաբորատորիայի կողմից կոնկրետ տվյալ աուդիտի համար վարձված փորձագետները կամ խորհրդատուներն օգնում են լաբորատորիայի աշխատակիցներին իրականացնել աուդիտը:

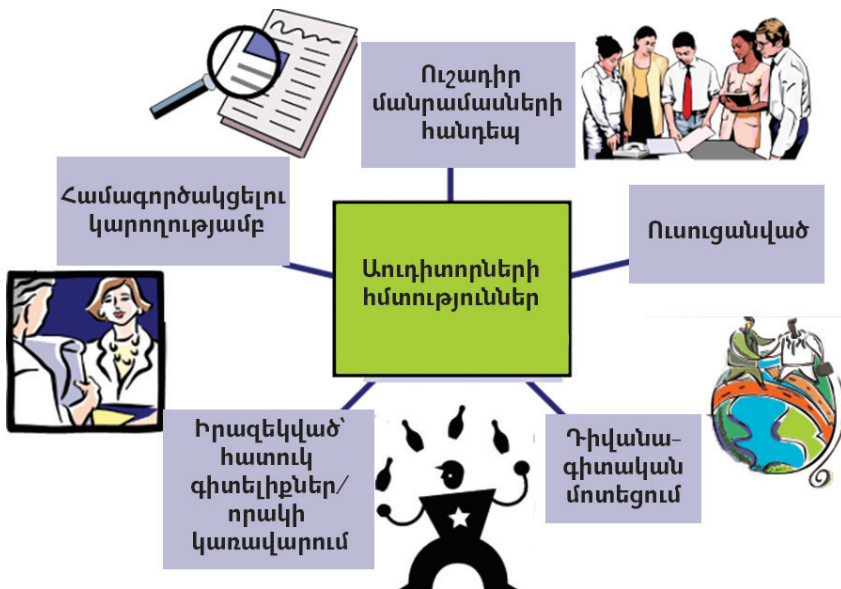
**Ներքին աուդիտը կարող է անցկացնել ոչ միայն կառավարիչը կամ ղեկավարը՝ այլ նաև լաբորատորիայի ցանկացած բանիմաց աշխատակից:**



Աուդիտի համար աշխատակիցներ ընտրելիս հաշվի առեք այն հմտությունները, որոնք պահանջվում են լավ արդյունքներ ստանալու համար: Լավ աուդիտորը ուշադիր է մանրամասների նկատմամբ, օրինակ՝ կստուգի ռեզերվների պիտանելիության վերջնաժամկետները, կբացի և կստուգի սառնարանները և մյուս պահարանները, ի վիճակի է մարդկանց հետ համագործակցել ոչ միայն արդյունավետորեն, այլ նաև դիվանագիտորեն: Դիվանագիտական մոտեցումը կարևոր հատկություն է, քանի որ ստուգումը հաճախակի ընկալվում է որպես քննադատություն: Ընտրված աուդիտորները պետք է տիրապետեն հատուկ գիտելիքների, որոնք հնարավորություն են տալիս գնահատել այն ոլորտը, որն աուդիտի է ենթարկվում: Նրանք պետք է նաև լավ հասկանան, թե ինչ է Որակի վերահսկման համակարգը: Որոշ աշխատակիցներ կարող են այնպիսի նեղ մասնագիտություններ ունենալ, ինչպիսիք են փորձանմուշների փոխադրումը կամ տնտեսության ղեկավարումը, բայց նրանք լիովին ի վիճակի են տվյալ բնագավառում հանդես գալ որպես աուդիտորներ: Այն անձանց համար, ովքեր պետք է աուդիտ անցկացնեն, տեղում հարկավոր է ուսուցում կազմակերպել այդ թեմայի շուրջ:

Եթե աուդիտորների ընտրությունը ճիշտ չի կատարվել, ապա աուդիտի արդյունավետությունը կլինի ցածր:

Աուդիտը ինքնանպատակ գործընթաց չէ, և աուդիտներից հետո պետք է համապատասխան գործողություններ կատարվեն: Չէ՞ որ լաբորատորիան աուդիտն անցկացնում է իր աշխատանքի անդադար բարելավման գործընթացին նպաստելու նպատակով: Աուդիտների շնորհիվ բացահայտվում են



**Գծապատկեր 14.** Աուդիտորների հմտությունները

բարելավման հնարավորությունները: Կանխարգելիչ և ուղղիչ գործողություններն այն քայլերն են, որոնք ձեռնարկվում են որևէ գործընթացի բարելավման կամ որևէ թերության վերացման նպատակով:

Բարելավման հնարավորությունները, ինչպես նաև ձեռնարկվող գործողությունները պետք է փաստաթղթագրվեն ու գրանցվեն: Կանխարգելիչ և ուղղիչ գործողությունները պետք է կատարվեն նախապես համաձայնեցված ժամկետներում: Սովորաբար որակի մենեջերն է պատասխանատու որոշումների իրականացման համար:

Որոշ դեպքերում խնդրի ծագման աղբյուրը պարզ չէ, կամ հեշտ չէ այն հայտնաբերելը: Նման դեպքերում խնդրի լուծումն իրականացնող թիմին անհրաժեշտ է որոնել արմատական պատճառները, մշակել ուղղիչ գործողությունների պլան, իրականացնել ընտրված գործողությունները, ստուգել՝ ուղղիչ գործողություններն արդյունավետ են, թե՞ ոչ, որոշ ժամանակահատված հետևել գործընթացներին: Բոլոր գործողություններն ու հետազոտման ընթացքում ձեռք բերված տեղեկությունները պետք է գրի առնվեն: Արդյունքում լաբորատորիան կսովորի սեփական փորձի վրա:

Որակի վերահսկման համակարգի հաջողության կարևոր գրավականը մշտական բնույթ կրող հետազոտելիության ապահովումն է: Հենց այս գործընթացի շնորհիվ կարելի է հասնել անդադար բարելավման, որն էլ որակի կառավարման համակարգի գլխավոր նպատակն է:

## 9.2. ՈՐԱԿԻ ԱՐՏԱՔԻՆ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄ

Գնահատումը լաբորատորիայում որակի կառավարման կարևոր մասն է և կարող է իրականացվել տարբեր եղանակներով: Գնահատման հաճախակի կիրառվող եղանակներից մեկը Որակի արտաքին գնահատման (ՈԱԳ) մեթոդն է: ՈԱԳ եզրույթն օգտագործվում է մի մեթոդի համար, որը հնարավորություն է տալիս համեմատել լաբորատորիայի աշխատանքն այն աղբյուրների հետ, որոնք գտնվում են տվյալ լաբորատորիայից դուրս: Այդպիսի համեմատություն կարող է անցկացվել նմանատիպ լաբորատորիաների մի խմբի կամ ռեֆերենս լաբորատորիայի աշխատանքի հետ:

Սովորաբար կիրառում են ՈԱԳ-ի մի քանի մեթոդ.

**Մասնագիտական թեստավորում:** Արտաքին կազմակերպությունը մի խումբ լաբորատորիաների տրամադրում է անհայտ նմուշներ հետազոտության համար, այնուհետև, հետ ստանալով արդյունքները, մշակում է, համեմատում միմյանց հետ և հաշվետվություն ուղարկում մասնակից լաբորատորիաներին:

- **Կրկնակի ստուգում կամ կրկնակի հետազոտություն:** Հետազոտված քսուքները կրկնակի ստուգվում են ռեֆերենս լաբորատորիայի կողմից:

**ՈԱԳ-ը մի համակարգ է, որի միջոցով իրականացվում է լաբորատորիայի աշխատանքների օբյեկտիվ ստուգումը, և որում ներգրավվում են արտաքին հիմնարկներ կամ կազմակերպություններ:**

Հետազոտված նմուշները կրկին հետազոտվում են միջլաբորատոր համեմատությունների շրջանակներում:

- **Գնահատում տեղում:** Տեղում գնահատման մեթոդը սովորաբար կիրառվում է այն ժամանակ, երբ դժվար է իրականացնել մասնագիտական թեստավորում կամ կրկնակի ստուգում:

Միջլաբորատոր համեմատության մեթոդներից է նաև լաբորատորիաների միջև նմուշների փոխանակումը: Այս մեթոդը սովորաբար կիրառվում է հատուկ հետազոտությունների համար, որոնց վերաբերյալ չկա մասնագիտական թեստավորում և օգտագործում է կամ մասնագիտացված լաբորատորիաներում, կամ բարձր տեխնիկական մակարդակ ունեցող լաբորատորիաներում:

Մասնակցությունը որակի արտաքին գնահատման ծրագրին կտրամադրի արժեքավոր տվյալներ և տեղեկատվություն, որը.

- հնարավորություն կտա համեմատել տարբեր լաբորատորիաների աշխատանքներն ու արդյունքները
- կզգուշացնի պարբերաբար կրկնվող այն խնդիրների մասին, որոնք կապված են փորձարկման համակարգերի կամ ընթացակարգերի հետ
- կտրամադրի օբյեկտիվ տվյալներ հետազոտությունների որակի վերաբերյալ
- կբացահայտի այն ասպեկտները, որոնք բարելավման կարիք ունեն
- կհայտնաբերի այն բնագավառները, որոնց շուրջ կարիք կա ուսուցումներ անցկացնել:

ՈԱԳ-ը վստահություն կներշնչի հաճախորդներին (բժիշկներ, հիվանդներ և առողջապահական գերատեսչություններ) լաբորատորիայի տրամադրած արդյունքների հուսալիության վերաբերյալ: Լաբորատորիաները կարող են կիրառել ՈԱԳ-ը, որպեսզի իրենց լաբորատոր գործնական աշխատանքում բացահայտեն խնդիրները, ընդ որում՝ նախատեսելով համապատասխան ուղղիչ գործողությունները: ՈԱԳ ծրագրին մասնակցելը հնարավորություն կտա գնահատել մեթոդների, նյութերի և սարքավորումների հուսալիությունը, ինչպես նաև ստուգել ուսուցման արդյունավետությունը:

Եթե լաբորատորիաները հետազոտություններ են իրականացնում բնակչության առողջության պահպանման, համաճարակաբանական հսկողության

շրջանակներում, ապա ՈԱԳ ծրագրի շնորհիվ տարբեր լաբորատորիաներում ստացված արդյունքները կլինեն համեմատելի:

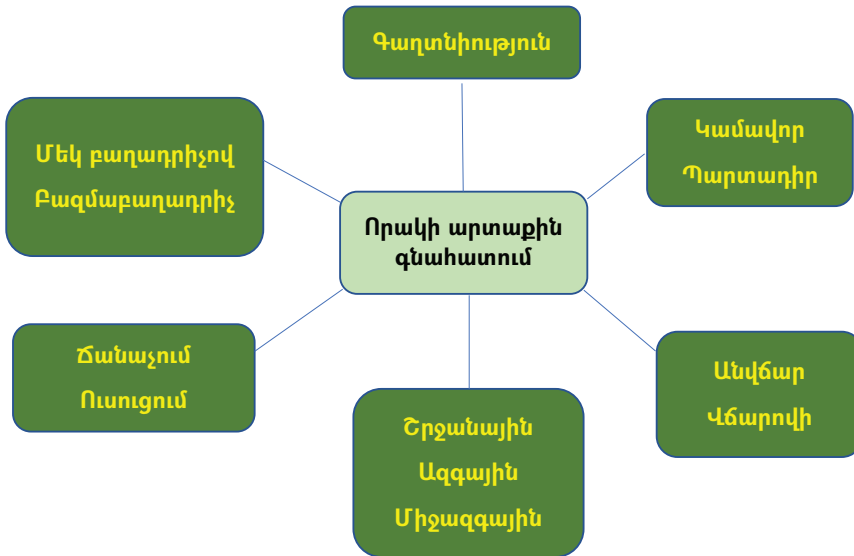
Հավատարմագրման համար սովորաբար պահանջվում է մասնակցություն ՈԱԳ ծրագրին: Բացի դրանից ՈԱԳ ծրագրին մասնակցելը ստեղծում է տեղեկատվության փոխանակման մի ցանց և լավ միջոց է ազգային լաբորատոր ցանցի ամրապնդման համար: ՈԱԳ ծրագրի այն նմուշները, որոնք ստացվել են հետազոտություն անցկացնելու համար, ինչպես նաև այն տեղեկատվությունը, որը տրամադրվել է ՈԱԳ ծրագրի մասնակիցների կողմից, օգտակար կլինեն կրթությունը շարունակելուն ուղղված միջոցառումների իրականացման համար:

**ՈԱԳ ծրագրերի հիմնական բնութագրերը:** ՈԱԳ ծրագրերը կարող են տարբերվել, սակայն դրանց հիմնական բնութագրերը հետևյալն են.

- ՈԱԳ ծրագրերը կարող են լինել անվճար և վճարովի: Անվճար ծրագրերը առաջարկում են արտադրողները, որպեսզի համոզվեն իրենց արտադրած սարքավորման ճիշտ ու անխափան աշխատանքի մեջ: Շրջանային և ազգային ծրագրերը նույնպես առաջարկում են ծրագրեր որակի բարելավման նպատակով:
- ՈԱԳ-ի որոշ ծրագրեր պարտադիր են, քանի որ դրանց մասնակցելը պահանջում է կամ հավատարմագրող մարմինները, կամ էլ օրենքը: Մյուս ծրագրերը կամավոր բնույթի են, և որակի մենեջերն է որոշում՝ մասնակցել՝ ՈԱԳ-ն ծրագրին, որպեսզի լաբորատորիայի աշխատանքների որակը բարելավվի, թե՛ ոչ:
- ՈԱԳ ծրագիրը կարող է կազմակերպվել տարբեր մակարդակներով՝ շրջանային, ազգային և միջազգային:
- Առանձին լաբորատորիայի ՈԱԳ ծրագրի արդյունքները գաղտնի են: Որպես կանոն, դրանք հայտնի են լինում միայն մասնակից լաբորատորիաներին և ՈԱԳ-ն կազմակերպչին: Սովորաբար տրվում է եզրակացություն, որը հնարավորություն է տալիս համեմատել մասնակիցներից յուրաքանչյուրի արդյունքը:
- ՈԱԳ որոշ ծրագրեր վերաբերում են միայն մեկ հիվանդության: Օրինակ՝ կարող է լինել տուբերկուլյոզին վերաբերող ՈԱԳ ծրագիր: Կան այլ ծրագրեր, որոնք ներառում են լաբորատոր հետազոտությունների տարբեր տիպերի, ինչպես օրինակ, բոլոր մանրէաբանական հետազոտությունների ստուգումը: Նման ծրագրի օրինակ է Ֆրանսիայում մանրէաբանության ՈԱԳ ազգային ծրագիրը, որն ընդգրկում է տարբեր հիվանդություններ ու զանազան հետազոտություններ և լաբորատորիաների համար համարվում է պարտադիր:

ՈԱԳ ծրագրի բարեհաջող իրականացումը վկայում է լաբորատորիայում որակի կառավարման արդյունավետության մասին և հնարավոր է դարձնում

արտաքին մարմինների կողմից լաբորատորիայի աշխատանքի բարձր որակի պաշտոնապես ճանաչումն ու ընդունումը:



Գծապատկեր 15. Որակի արտաքին գնահատում

**Մասնագիտական թեստավորում (ՄԹ):** Մասնագիտական թեստավորումը լաբորատորիաները կիրառում են արդեն երկար տարիներ: Այն ՈԱԳ ծրագրի ավելի մեծ տարածում ունեցող տարբերակ է, որը կիրառելի է տարբեր լաբորատոր մեթոդների համար: Մասնագիտական թեստավորումը կարելի է իրականացնել քիմիական, հեմատոլոգիական, մանրէաբանական և իմունաբանական հետազոտությունների նկատմամբ: Օպտիմալ է համարվում տարեկան 3–4 անգամ մասնագիտական թեստավորման իրականացումը: Լաբորատոր առաջադրանքների բարեհաջող իրականացման նպատակով հարկավոր է ճիշտ հետևել ՄԹ հրահանգներին, ճիշտ փաստաթղթագրել և ներկայացնել արդյունքները սահմանված ժամկետներում, գրանցումներն ու գրառումները պետք է պահպանվեն սահմանված ժամկետի ամբողջ ընթացքում:

ՄԹ-ն լաբորատորիայի աշխատանքի գնահատման միջոց է, ուստի թե՛ ՄԹ փորձանմուշներին, թե՛ հաճախորդի ներկայացրած փորձանմուշներին պետք է վերաբերվել նույն կերպ՝ սովորական անալիտիկ մեթոդներով և այն աշխատակիցների կողմից, ովքեր սովորաբար կատարում են այդ հետազոտությունները:

Կազմակերպիչները կամ կենտրոնական գերատեսչությունները սովորաբար արգելում են ՄԹ արդյունքների քննարկումը այլ լաբորատորիաների հետ՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ՄԹ անց է կացվում որպես որակի

բարձրացմանն ուղղված ներքին միջոցառում: ՄԹ՝ որոշ կազմակերպիչներ, որպեսզի խուսափեն միջլաբորատոր քննարկումներից, լաբորատորիաների տարբեր խմբերին ուղարկում են տարբեր փորձանմուշներ:

**ՄԹ-ն արժեքավոր է այն ժամանակ, երբ ստացված տեղեկատվությունն ուղղվել է լաբորատորիայի աշխատանքի որակը բարելավելու նպատակով:**

Ստանդարտացման կազմակերպությունները մեծ տեղ են հատկացնում այս մեթոդի կարևորությանը: Ստորև ներկայացվում են սահմանումների օրինակներ, որոնք կիրառում են վերոնշյալ կազմակերպությունները.

- *ISO/IEC ձեռնարկ 43-1:1997: «Մասնագիտական թեստավորման ծրագրերը* միջլաբորատոր համեմատություններ են, որոնք կանոնակարգված կերպով անց են կացվում անալիտիկ լաբորատորիաների աշխատանքի և լաբորատորիայի անձնակազմի իրազեկության գնահատման նպատակով»:
- CLSI: «Սա մի ծրագիր է, ըստ որի՝ փորձանմուշները պարբերաբար ուղարկվում են լաբորատորիաներ՝ հետազոտություն կամ նույնականացում իրականացնելու նպատակով: Ամեն մի լաբորատորիայի կողմից ստացված արդյունքները համեմատվում են մնացած լաբորատորիաների արդյունքների և/կամ տրված արժեքների հետ ու տեղեկացվում են մասնակից լաբորատորիաներին և այլ կազմակերպություններին»:

**ՈԱԳ-ն այլ մեթոդների կիրառումը:** Այն դեպքերի համար, երբ դրսից լաբորատորիային համապատասխան նմուշներով ապահովելը կապված է բարդությունների հետ, կամ երբ որակի վերահսկման սովորական լաբորատոր մեթոդները կիրառելի չեն, մշակվել և օգտագործվում են ՈԱԳ այլ մեթոդներ, օրինակ՝

- **Վերստուգումը/կրկնակի հետազոտությունը** սովորաբար կիրառվում է թթվակայուն մանրէների քսուքների մանրադիտակային հետազոտության, ինչպես նաև ՄԻԱՎ-ի էքսպրես փորձարկումների ՈԱԳ համար: Այս մեթոդը կարող է օգտագործվել նաև այլ իրավիճակներում, սակայն սովորաբար այն չի օգտագործվում, եթե հնարավոր է կազմակերպել ՄԹ:

Կրկնակի հետազոտություններ անցկացնելու համար բացառապես կարևոր է ռեֆերենս համապատասխան ներուժով լաբորատորիայի առկայություն: Ռեֆերենս լաբորատորիայի ներգրավումը գործում կապահովի վերստուգման հավաստի արդյունքներով: Կրկնակի հետազոտությունների կատարումը

պետք է ժամանակին արվի այնպես, որ ուղղիչ գործողություններն անցկացվեն առանց հապաղելու: Սովորաբար կրկնակի հետազոտությունը.

- Անցկացվում է ռեֆերենս Լաբորատորիայի կողմից, որպեսզի որակ ապահովվի
- Իրականացվում է չորացված արյան նմուշի կամ շիճուկի միջոցով, որը վերցվել է էքսպրես փորձարկման անցկացման ժամանակ
- Կույր եղանակով չի անցկացվում, քանի որ դրա կարիքը չի զգացվում
- կրկնակի հետազոտման համար անհրաժեշտ նմուշների քանակը պետք է բավարար լինի վիճակագրորեն նշանակալի արդյունքներ ստանալու համար: Դա կարող է դժվարություններ ստեղծել այնտեղ, որտեղ անցկացվում են ոչ շատ էքսպրես փորձարկումներ: Վիճակագրության հարցերի մանրամասն քննարկումը կրկնակի հետազոտությունների ժամանակ կարելի է գտնել, օրինակ, ԱՀԿ/ԱՄՆ ՀՎԿ հանձնարարականներում *Guidelines for Assuring the Accuracy and Reliability of HIV Rapid Testing: Applying a Quality System Approach* (ՄԻԱՎ-ի նկատմամբ էքսպրես փորձարկման ճշգրտության և հուսալիության ապահովման առաջարկներ և հանձնարարականներ: Որակի համակարգի մոտեցման կիրառությունը):

**Վերստուգման գործընթաց:** Այս մեթոդը լայնորեն կիրառվում է ելակետային լաբորատորիայում փորձաքննության և վերլուծության ենթարկված թթվակայուն մանրէների և առարկայական ապակիների վրա վերցված քսուքների նկատմամբ: «Վերստուգվում են» կենտրոնական ռեֆերենս լաբորատորիայում: Վերստուգումը հնարավորություն է տալիս գնահատել ինչպես ելակետային արդյունքների ստուգությունը, այնպես էլ քսուքների պատրաստման և ներկման որակը: Վերստուգման ընթացակարգերի անցկացման ժամանակ կարևոր են հետևյալ սկզբունքները.

- Առարկայական ապակիները կրկնակի հետազոտության համար պետք է ընտրվեն պատահականության սկզբունքով: Հարկավոր է ջանք չխնայել, որպեսզի կատարվի ներկայացուցչական ընտրություն:
- Վերստուգումը պետք է հիմնված լինի վիճակագրական սկզբունքների վրա: Սովորաբար կենտրոնական լաբորատորիայում վերստուգման ենթակա են 10% բացասական և 100% դրական քսուքները:
- Եթե բացահայտվել են անհամապատասխանություններ, ապա պետք է լինեն համապատասխան ընթացակարգեր դրանց լուծման համար:
- Վերստուգման արդյունքները պետք է ենթարկվեն վերլուծության, որպեսզի ապահովվի արդյունավետ և ժամանակին ներկայացված հետադարձ կապ:

**Կույր մեթոդով վերստուգման առավելությունը:** Սովորաբար, խորհուրդ է տրվում անցկացնել վերստուգում կույր մեթոդով այնպես, որ այն

իրականացնող աշխատակիցը նախապես չիմանա ելակետային արդյունքների մասին:

- **Տեղում գնահատում** կարելի է իրականացնել թթվակայուն մանրէների քսուքների մանրադիտակային հետազոտության, ինչպես նաև ՄԻԱՎ-ի էքսպրես փորձարկումների ժամանակ: Այս մեթոդը հնարավորություն է տալիս տեղում անցկացնել որակի արտաքին գնահատում և այն կարող է համատեղվել ՄԹ կամ վերստուգման/կրկնակի հետազոտության հետ:

Նշված ընթացակարգերը ծախսատար են ժամանակային և ֆինանսական առումներով, ուստի դրանք օգտագործվում են միայն այն ժամանակ, երբ այլընտրանքային տարբերակներ չկան:

Լաբորատորիայի գնահատման համար փորձագետների պարբերական այցերը կիրառվում են այն ժամանակ, երբ ՈԱԳ-ն մյուս մեթոդներն անհնար է կիրառել, կամ արդյունավետ չեն: Այս մեթոդը, ինչպես նաև վերստուգումը/կրկնակի հետազոտությունը, առավել հաճախ կիրառվում են այն տեղամասերի գնահատման համար, որտեղ իրականացվում են թթվակայուն մանրէների մանրադիտակային հետազոտություն և ՄԻԱՎ-ի էքսպրես փորձարկումներ:

Տեղում գնահատումը չափազանց օգտակար կլինի, որպեսզի՝

- իրատեսական պատկերացում ստացվի լաբորատոր աշխատակարգի վերաբերյալ՝ լաբորատորիայի ամենօրյա աշխատանքի դիտարկման միջոցով, պարզելու համար, թե աշխատանքները բավարարո՞ւմ են արդյոք որակի պահանջները, թե՞ ոչ:
- տեղեկատվություն ստացվի ներքին գործընթացները բարելավելու համար:
- բացահայտվեն խնդիրները և թերի կողմերը, և պատկերացում կազմվի, թե ինչպիսին են մեր գործերը տվյալ պահին»:
- օժանդակություն ցուցաբերվի լաբորատորիային ուսուցման ծրագրերի պլանավորման և իրականացման, հետազոտելիության ապահովման և ուղղիչ գործողությունների անցկացման համար անհրաժեշտ տեղեկատվության ձեռքբերման հարցում:

Տեղում գնահատումը ՈԱԳ-ն նպատակով կարող է իրականացվել կենտրոնական ռեֆերենս լաբորատորիայի կամ առողջապահական մեկ այլ լիազոր մարմնի ուժերով: Առավել ծավալուն տեղեկատվական բովանդակություն ապահովելու նպատակով **տեղում գնահատումը** կարող է անցկացվել **վերստուգմանը** կամ **կրկնակի հետազոտությանը** զուգընթաց:



**Աղյուսակ 1.** Որակի արտաքին գնահատման մեթոդների համեմատությունը

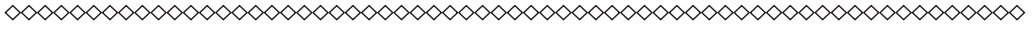
<b>Մասնագիտական թեստավորման (ՄԹ) և վերստուգման (ՎՍ) բնութագրերի համեմատությունը</b>		
<b>Մեթոդ/բնութագրեր</b>	<b>ՄԹ</b>	<b>ՎՍ</b>
Միջլաբորատոր համեմատություն	Այո	Այո
Արհեստական փորձանմուշներ	Այո	Ոչ
Իսկական փորձանմուշներ	Այո / Ոչ	Այո
Պահանջվող ժամանակը և ռեսուրսները	Ավելի քիչ	Ավելի շատ
Ռեակտիվների ստուգումը	Շատերի	Մի քանիսի

ՄԹ-ը տալիս է լաբորատորիայի աշխատանքի հուսալի, օբյեկտիվ գնահատական, կարող է կազմակերպվել տարբեր տեսակի լաբորատոր փորձաքննությունների մեծ մասամբ ստուգման համար, ունի արդյունքների և ծախսերի լավ հարաբերակցություն, ուստի կարող է հաճախ անցկացվել:

Կրկնակի հետազոտություն/վերստուգումը կիրառվում է այնպիսի դեպքերում, երբ հետազոտության ամբողջ գործընթացի ստուգման համար նմուշների նախապատրաստման մասը դժվար է կամ անհնար, պահանջվում են զգալի ֆինանսական ծախսեր և աշխատակազմի նշանակալից աշխատաժամանակ:

Տեղում գնահատումը հնարավորություն կտա օբյեկտիվորեն նկարագրել լաբորատորիայի աշխատանքն ամբողջությամբ և անմիջապես տեղում խորհուրդներ տալ անհրաժեշտ բարելավումների իրականացման համար, հավանաբար ավելի ծախսատար է, քանի որ դրա իրականացման համար պահանջվում է աշխատակազմի աշխատանքի և գործուղումների վրա ծախսվելիք ժամանակ, ինչպես նաև աշխատանքի վարձատրում և այն մարդկանց ծախսերի փոխհատուցում, ովքեր իրականացնում են գնահատումը:

## ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ ԲԱՐԵԼԱՎՈՒՄ



### 10. ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ ԲԱՐԵԼԱՎՈՒՄ

Գործընթացների բարելավումը որակի կառավարման համակարգի 12 տարրերից մեկն է և ընկած է ժամանակի ընթացքում լաբորատորիայում որակի շարունակական բարելավման ապահովման ծրագրի հիմքում: Լաբորատոր գործընթացների շարունակական բարելավումը շատ կարևոր է որակի կառավարման համակարգում:

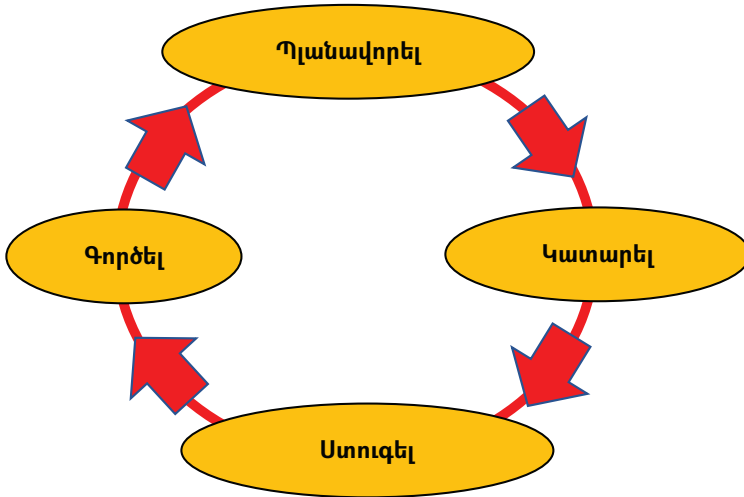
Բարելավման հայեցակարգի հիմնադիրներից մեկը Վ. Էդվարդս Դեմինգն է: Սկսած 1940թ. նա աշխատել է արտադրության և արտադրական գործընթացների հետ և մշակել է որակի բարելավման բազմաթիվ գործիքներ: Նրա սկզբունքները այսօր էլ կիրառվում են վստահելի և որակյալ լաբորատոր արդյունքներ ապահովելու գործում: Դեմինգը առանձնացրել է որակի 14 սկզբունք, որոնց մի մասը հեշտությամբ կիրառելի է լաբորատորիաների նկատմամբ: Լաբորատոր որակի կառավարման տեսանկյունից շատ կարևոր է հատկապես երկու սկզբունք.

**Հավատարիմ եղեք բարելավման նպատակին:** Սա նշանակում է, որ անհրաժեշտ է մշտական աշխատանք տանել գործընթացների բարելավման ուղղությամբ:

**Մշտապես բարելավեք. այսօր և միշտ:** Սա ընդգծում է, որ անընդմեջ բարելավումը մշտական նպատակ է: Կատարելության հասնելն անհնար է, բայց դրան պետք է ձգտել միշտ: Բարելավման գործընթացը երբեք չի ավարտվում և շարունակվում է «միշտ»:

Դեմինգի ցիկլը՝ «Պլանավորել – Կատարել – Ստուգել – Գործել», ցույց է տալիս ինչպես հասնել շարունակական բարելավման ցանկացած գործընթացում:

- **Պլանավորել:** Անհրաժեշտ է բացահայտել խնդիրները, համակարգի թույլ կետերը, սխալների հավանական աղբյուրները, սահմանել այն քայլերը, որոնք պետք է իրականացնել տեղեկատվություն հավաքելու համար: Արդյունավետ է հետևյալ հարցադրումը. «Ինչպե՞ս ավելի լավ գնահատել ընթացիկ իրավիճակը և վերլուծել խնդիրների արմատական պատճառները»: Օգտագործելով հավաքված տեղեկատվությունը՝ անհրաժեշտ է մշակել բարելավման ծրագիր:
- **Կատարել:** Հաջորդ քայլը մշակված ծրագրերի ներդրումն է, այսինքն՝ գործողությունների կատարումը:
- **Ստուգել:** Սա հսկողության փուլն է: Շատ կարևոր է գնահատել իրականացված գործողությունների արդյունավետությունը: Այս նպատակի



**Գծապատկեր 16.** Դեմինգի ցիկլը

համար կիրառելի են աուդիտը և թիրախային վերլուծությունը: Եթե հայտնաբերվում է համակարգային սխալ, ապա սխալը ճիշտ գնահատելու և համակարգային բոլոր բաղադրիչները բացահայտելու համար հնարավոր է, որ կարիք լինի փորձի իրականացման: Ստուգումից հետո անհրաժեշտ է մշակել այնպիսի ծրագրային փոփոխություններ, որոնք կապահովեն բարելավումը:

- **Գործել:** Այս փուլում իրականացվում են ուղղիչ գործողություններ և կատարվում է վերստուգում՝ համոզվելու համար, որ խնդիրը լուծվել է:

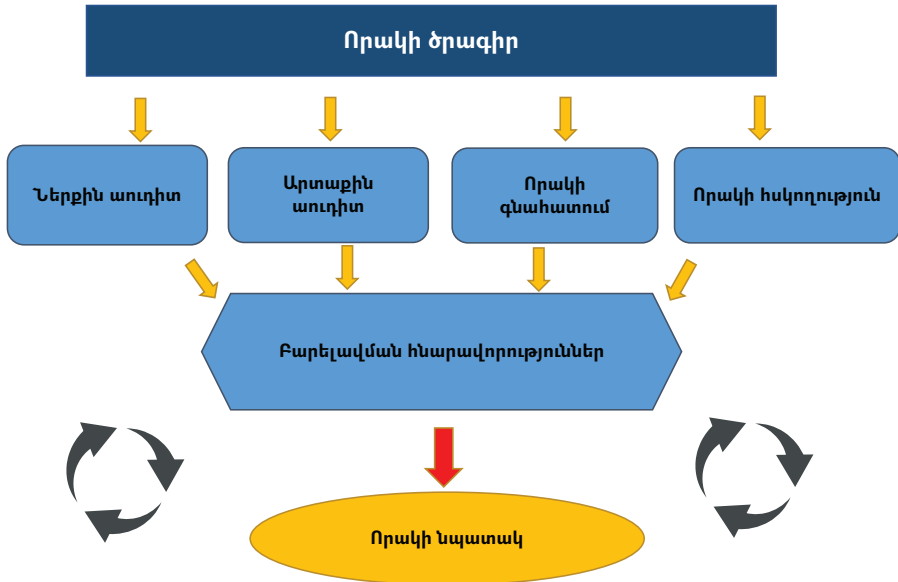
Սա անընդմեջ ցիկլ է, և վերջին փուլին նորից հաջորդում է պլանավորումը: Բարելավման գործընթացը կիրառելի է տեխնոլոգիական շղթայի բոլոր լաբորատոր գործընթացների համար:

ISO 15189-ը [4.12] նկարագրում է լաբորատոր գործընթացների շարունակական բարելավմանը մոտ քայլեր, որոնք ներկայացվում են հետևյալ ձևով.

- հայտնաբերել սխալների հավանական աղբյուրները և համակարգի թույլ կետերը
- մշակել բարելավման պլան
- ներդնել պլանը
- վերլուծել գործողությունների արդյունավետությունը թիրախային վերլուծության և աուդիտի միջոցով
- փոխել գործողությունների պլանը
- իրականացնել համակարգի մոդիֆիկացիա:

Գործընթացները արդյունքին հասնելու գործողությունների հաջորդականություն են: Յուրաքանչյուր դեպքում մուտքային տվյալները կամ նյութերը փոխակերպվում են ելքային տվյալների կամ նյութերի շնորհիվ իրականացված

որոշակի աշխատանքի: Գործընթացների բարելավումը պարբերական և կանոնավոր գործընթաց է՝ ուղղված մուտքային և ելքային տվյալների լաբորատոր որակի բարելավմանը: Սա խնդիրների լուծման ուղի է: Անգամ ամենադժվար բացահայտվող խնդրի դեպքում պահանջվում է մեկ կամ մի քանի գործընթացների բարելավում:



Գծապատկեր 17. Որակի ծրագիր

**Բարելավման ավանդական գործքիներ:** Գործընթացների բարելավման նպատակով մշակվել են մի շարք գործիքներ, օրինակ՝ ներքին և արտաքին աուդիտները, մասնակցությունը որակի արտաքին գնահատման ծրագրերին և այլն: Կարևոր է, որ ցանկացած մեթոդի կիրառման ժամանակ հավաքված տեղեկատվությունը մանրամասն վերլուծվի ղեկավարության կողմից:

Բացի դրանից՝ ուսումնասիրման ենթակա են, օրինակ, որակի հսկողությանն առնչվող գրառումները, լաբորատոր գրանցամատյանները, գույքի և ծախսանյութերի հաշվառման մատյանները, սարքավորումների սպասարկման մատյանները և այլն: Այս գրառումները շատ օգտակար կլինեն բարելավման կարիք ունեցող ոլորտները բացահայտելու համար: Վերլուծության և աուդիտների հիման վրա հավաքված տեղեկատվությունը, բաղոթները, սխալները և պատահարները վերլուծելով՝ կարելի է բացահայտել **բարելավման հնարավորությունները** և սահմանել **ուղղիչ գործողությունները**:

Վերլուծություններն ու աուդիտները կազմակերպելիս կարևոր է սահմանել նպատակը կամ աշխատանքի իրականացման ստանդարտը, ուստի

անհրաժեշտ են **որակի ցուցանիշներ**: Պլանավորումը տանում է դեպի նպատակ, բարելավման հնարավորությունների բացահայտումը՝ դեպի նոր պլանի մշակում, իսկ ամբողջ գործընթացը՝ դեպի շարունակական բարելավում:

**Բարելավման ժամանակակից գործիքներ**: Բազմաթիվ նոր մոտեցումներ, որոնք վերաբերում են գործընթացների բարելավմանը, սկիզբ են առնում արտադրությունից և արդյունավետորեն կիրառելի են լաբորատոր որակի կառավարման ոլորտում, օրինակ՝ «Խնայողություն» (Lean) և «Վեց սիգմա» (Six sigma) գործիքները:

**«Խնայողություն»** գործիքն ուղղված է արտադրական գործունեության տարածական, ժամանակային և գործառնական օպտիմալացմանը: Այս գործիքի կիրառությամբ իրականացված վերլուծությունը կարող է բերել, օրինակ, լաբորատորիայի նախագծային փոփոխությունների՝ տարածքի, ծախսվող ֆինանսական միջոցների տնտեսման և տեխնոլոգիական շղթայի ընթացքում հավանական սխալների նվազեցման միտումով:

**«Վեց սիգմա»** գործիքի կիրառման նպատակը հավանական սխալների թվի նվազեցումն է: Այս հայեցակարգում դիտարկվում են մի շարք գործընթացներ՝ «սահմանիր, չափիր, վերլուծիր, բարելավիր և հսկիր», որոնք ապահովում են խոտանից զերծ գործունեության վիճակագրական ապահովում 1.5 ստանդարտ շեղման՝ 6 սիգմայի շրջանակներում: «Վեց սիգման» այս գործընթացների իրականացման համար կիրառում է խստորեն կազմակերպված մեթոդները:

## 10.1. ՈՐԱԿԻ ՑՈՒՑԱՆԻՇՆԵՐ

Որակի ցուցանիշը ցույց է տալիս, թե որքան լավ է կազմակերպությունը իրականացնում աշխատանքը և բավարարում ակնկալիքները: Որակի ցուցանիշները դիտարկվել են ISO 9001-ի և ISO 15189-ի շրջանակներում: ISO 9001-ը պահանջում է կոնկրետ տեղեկատվության հավաք և վերլուծություն, որոնց հիման վրա կարելի է գնահատել արդյունավետությունն ու անընդմեջ բարելավման գործընթացները: Որակի ցուցանիշների մի մասը հաճախորդների բավարարվածությունն է, արտադրանքի համապատասխանությունը շահառուի պահանջներին, ինչպես նաև մատակարարների կողմից տրամադրվող նյութերի, հավաքածուների որակը:

ISO 15189-ը [4.12.4] սահմանում է, որ լաբորատորիան պետք է մշակի որակի ցուցանիշներ պացիենտների բուժման հարցում լաբորատորիայի ներդրումների գնահատման և կանոնավոր հետևելիության ապահովման համար:

Որակի ցուցանիշը չափելի տեղեկատվություն է: Այն տեղեկատվություն է տրամադրում գործընթացների արդյունավետության, ծառայությունների որակի, որակին առնչվող հավանական խնդիրների վերաբերյալ և հայտնաբերում է այն ոլորտները, որոնք անհրաժեշտ է լրացուցիչ ուսումնասիրել: Որակի

ցուցանիշները հնարավորություն են տալիս հետևել դինամիկային: Մարկ Գրեմ Բրաունը, որն աշխատանքի որակի գնահատման առաջատար մասնագետներից է, որակի ցուցանիշներ ընտրելու համար առաջարկում է<sup>6</sup>.

- Ավելի լավ է ունենալ քիչ քանակով ցուցանիշներ, որոնց հնարավոր կլինի հետևել: Միայն եզակի լաբորատորիաներ կարող են միաժամանակ հետևել հինգ կամ վեց ցուցանիշի:
- Ընտրեք այնպիսի ցուցանիշներ, որոնք առավել նշանակալի են լաբորատորիայի համար և առնչվում են խնդրահարույց ոլորտներին: Կապ ստեղծեք ընտրված որակի ցուցանիշի և լաբորատորիայի հաջողության միջև:
- Որակի ցուցանիշի ընտրության հիմքում դրեք հաճախորդի կամ որևէ այլ շահառուի պահանջը:
- Ընտրեք այնպիսի ցուցանիշ, որի գնահատումը կառնչվի լաբորատորիայի բոլոր մակարդակների հետ՝ սկսած բարձր ղեկավարությունից:
- Ցուցանիշները պետք է փոխել և թարմացնել՝ կապված լաբորատորիայի ռազմավարության փոփոխությունների հետ:

Ցուցանիշների նպատակներն ու խնդիրները պետք է հիմնվեն գիտակցված, ոչ թե հարմարավետ մեծությունների վրա: Որակի ցուցանիշները սահմանելիս կազմակերպությունը պետք է մշակի.

- **Նպատակ:** Այն պետք է լինի չափելի և կախվածություն չունենա սուբյեկտիվ կարծիքներից: Անհրաժեշտ է հստակ փաստեր ունենալ առ այն, որ իրադարձությունը (ցուցանիշը) տեղի է ունեցել, կամ խնդիրն իրականացվել է:
- **Մատչելի մեթոդներ:** Համոզվեք, որ լաբորատորիան ունի չափումների իրականացման համար անհրաժեշտ միջոցներ:
- **Սահմաններ:** Լաբորատորիան պետք է նախապես իմանա արժեքների ստորին և վերին թույլատրելի սահմանները: Օրինակ՝ ամսվա ընթացքում քանի ուշացված հաշվետվությունը կհամարվի ընդունելի, և որ քանակի դեպքում պետք է սկսվեն ուղղիչ գործողությունները, իսկ որ քանակի դեպքում պետք է անմիջապես իրականացնել ամբողջական պլանի վերանայում:
- **Մեկնաբանություն (ինտերպրիտացիա):** Մինչ չափումները սկսելն անհրաժեշտ է որոշել, թե ինչպես պետք է մեկնաբանվեն ցուցանիշները: Օրինակ՝ եթե ստուգվում է հետազոտության հայտերի լրացման ճշգրտությունը, ապա անհրաժեշտ է ճշտել՝ քանի նմուշ է ընդունվել,

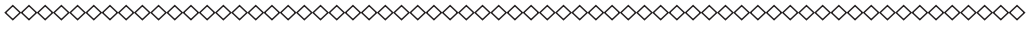
<sup>6</sup> Brown M. G. Baldrige Award Winning Quality-15th ed.: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence. Milwaukee (WI): ASQ Quality Press; 2006.

արդյոք միևնույն աղբյուրից են նմուշները, թե՞ տարբեր, ինչ տեսակի նմուշներ են ընդունվել:

- **Սահմանափակումներ:** Կազմակերպությունը պետք է հստակ հասկանա, թե ինչը կարելի է գնահատել տվյալ ցուցանիշի միջոցով, ինչը՝ ոչ: Օրինակ՝ կարո՞ղ եք արդյոք վստահ լինել, որ վթարների կամ սխալների թվի մասին տեղեկատվությունը վկայում է, որ բոլոր վթարներն ու սխալները հաղորդվել են ղեկավարությանը:
- **Տեղեկատվության տրամադրում:** Ղեկավարությունը պետք է որոշի, թե ինչ տեսքով պետք է տրամադրվի տեղեկատվությունը՝ աղյուսակի՞, տեքստի՞, գրաֆիկի՞, թե՞ որևէ այլ տարբերակով:
- **Գործողությունների պլան:** Մինչ ցուցանիշը կիրառելը անհրաժեշտ է մտածել, թե ինչ պետք է անել, եթե ցուցանիշի վերլուծությունը հայտնաբերի խնդրի առկայություն: Պլանը պետք է ներառի նաև տեղեկատվության հավաքման տևողությունը, եղանակը և թե՛ ում միջոցով պետք է հավաքագրի տեղեկատվությունը:
- **Գործողությունների պլանի ավարտը:** Անհրաժեշտ է հստակ պլանավորել գործողությունների ավարտը՝ հիմնված ցուցանիշի կիրառման դադարեցման վրա: Սովորաբար գործողությունները դադարեցվում են այն ժամանակ, երբ հավաստիանում են, որ գործընթացն աշխատում է և կայուն է:

Ցուցանիշներ մշակելիս ցանկալի է ներգրավել տեղում աշխատող աշխատակիցների, քանի որ նրանք շատ լավ գիտեն խնդիրներն ու արդյունքները: Համատեղ խմբով մշակված պլանն ավելի արդյունավետ է, քան եթե այն մշակի միայն որակի մենեջերը:

## ՀԱՃԱԽՈՐԴՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ



### 11. ՀԱՃԱԽՈՐԴՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ

Հաճախորդների բավարարվածությունը որակի կառավարման համակարգի կարևոր ցուցանիշ է, և ISO ստանդարտները մեծ ուշադրություն են դարձնում դրան: Ի վերջո, լաբորատորիան հաճախորդների համար ունի իր արտադրանքը՝ հետազոտության արդյունքները: Եթե հաճախորդները չեն ստանում լավ ծառայություն, ապա լաբորատորիան չի կատարում իր հիմնական խնդիրը:

Որակի տեսության հիմնադիրներից Ֆիլիպ Կրոբսին որակյալ աշխատանքի սահմանումը տվել է որպես հաճախորդների բավարարվածություն: Նա կիրառել է որակյալ աշխատանքի այդ սկզբունքը բիզնեսի և արդյունաբերության մեջ, սակայն դա հավասարապես կարևոր է նաև բժշկական լաբորատորիաների համար: Բժշկական լաբորատորիային անհրաժեշտ է իմանալ, թե ովքեր են իրենց հաճախորդները, և հասկանալ նրանց կարիքներն ու պահանջները:

Բժշկական լաբորատորիաների հաճախորդներ են հիվանդները, բժիշկները, այն վարչությունները, գործակալությունները, նախարարությունը և այլն, որոնք կապ ունեն հանրային առողջության հետ, ինչպես նաև լաբորատորիայի շրջակայքում ապրող մարդիկ:

Լաբորատորիայի վարիչի պատասխանատվությունն է ապահովել հաճախորդների կարիքները: Որակի մենեջերը կամ որակի պատասխանատուն պատասխանատու են հաճախորդների բավարարվածության չափման համար, որն իրականացվում է հարցաթերթիկների, կատարողական ցուցանիշների և աուդիտի միջոցով, ըստ որի որոշվում են արդյունքները, և կատարվում են ուղղիչ ու կանխարգելիչ միջոցառումներ: Լաբորատոր անձնակազմը պետք է հասկանա հաճախորդների բավարարվածության կարևորությունը: Լաբորատորիայի ամեն մի աշխատակից պետք է մշտապես համագործակցի հաճախորդների հետ, տրամադրի անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկատվությունը և լինի քաղաքավարի:

Հաճախորդների գոհունակությունը մեծացնելու համար անհրաժեշտ է.

**Պարտավորությունների սահմանում:** Հաճախորդների բավարարվածությունը լաբորատոր որակի մի շարք միջազգային չափանիշների պարտադիր պահանջ է, բայց երբեմն լաբորատորիայի աշխատողներն այն ընկալում են որպես երկրորդական նշանակության՝ որակյալ կատարված հետազոտության համեմատ: Քանի որ հաճախորդների բավարարվածությունը կարևոր է որակի ամեն մի համակարգում, ուստի լաբորատոր անձնակազմը պետք է ակտիվորեն նպաստի դրա ապահովմանը:



**Պլանավորում:** Հաճախորդների գոհունակությանը պատշաճ հետևելու համար կպահանջվի ժամանակ և պլանավորում: Նախքան տեղեկատվություն հավաքագրելը պետք է զարգացնել հետևելու համապատասխան մեթոդներ: Վատ պլանավորման հետևանքով կստացվեն ոչ աղեկվատ տեղեկություններ, որոնք դժվար կլինի մեկնաբանել:

**Գիտելիքների ապահովում:** Հետևելու համար օգտագործվող մեթոդների զարգացումը պահանջում է հատուկ գիտելիքներ: Եթե լաբորատորիայում չկան այդպիսի գիտելիքներով մարդիկ, ապա անհրաժեշտ է աշխատակցին ուղարկել հատուկ դասընթացների կամ վարձել խորհրդատու:

**Ռեսուրսների ապահովում:** Գործընթացն ինքնին չի պահանջում շատ ռեսուրսներ, բայց դա որոշակի ժամանակ է խլում: Այդ ժամկետը կարելի է կրճատել, եթե ձեռք բերվեն հաշվիչներ, համակարգիչներ, ծրագրեր, և ապահովվի համացանցային ու ներքին ցանցային հասանելիություն:

**Լաբորատորիան և հաճախորդները:** Լաբորատորիան ունի բազմաթիվ հաճախորդներ, և բոլոր հաճախորդների կարիքներին պետք է զգոն վերաբերվել: Հաճախորդների շրջանում կենտրոնական դեր ունեն բժիշկները և բժշկական անձնակազմը: Ծառայությունների մասին նախնական հարցումներն ստացվում են հենց նրանցից, և լաբորատոր անձնակազմը սովորաբար բժշկին համարում է հիմնական հաճախորդ: Հիշե՛ք. հիվանդանոցի պայմաններում շատ այլ մարդիկ են օգնում բժշկին, մասնավորապես՝ **բուժքույրերը, բուժակները, քարտուղարները և վարչական այլ աշխատողներ:** Այս շատ կարևոր աշխատակիցներին նույնպես պետք է դիտարկել որպես լաբորատորիայի հաճախորդներ՝ հաշվի առնելով նրանց բոլոր կարիքները: Մեկ այլ կարևոր հաճախորդ է **հիվանդը՝** սովորաբար, **ընտանիքի անդամների** հետ: Ընտանիքի անդամները կարող են կարևոր դեր խաղալ հիվանդի սպասարկման գործում և օգնել նրան հավաքել ու տեղափոխել կենսաբանական նմուշը: Եթե լաբորատորիան իրականացնում է հետազոտություններ հանրային առողջության կարիքների համար, ապա **պաշտոնյաները և առողջապահության վարչությունների աշխատակազմը** ևս դառնում են լաբորատորիայի հաճախորդներ: Լաբորատորիան համաճարակային հսկողության ամենակարևոր գործընկերն է, հիվանդությունների հայտնաբերման ու կանխարգելման, ինչպես նաև առողջապահական ծրագրերում: Լաբորատորիաները պետք է բավարարեն առողջության ստորաբաժանումների աշխատակազմի կարիքները, ինչը կօգնի լուծել նրանց խնդիրները: Երբեմն լաբորատորիան պետք է տրամադրի տեղեկատվություն՝ առանց խախտելու հաճախորդի մասին գաղտնիության սկզբունքը: **Սննդամթերք արտադրողները և քրամատակարարման համակարգերի աշխատակիցները** կարող են լինել այնպիսի լաբորատորիաների հաճախորդներ, որոնք մասնագիտացած են սննդի կամ ջրի հետազոտության ոլորտում: **Տարածքի բնակիչները**, որտեղ

գտնվում է լաբորատորիան, կարող են համարվել հաճախորդներ այն առումով, որ նրանք շահագրգռված են լաբորատորիաներում հետազոտությունների պատշաճ կատարման հարցում: Նրանք պետք է վստահ լինեն, որ լաբորատորիայի աշխատանքը չի սպառնում անձնակազմի, այցելուների և շրջակա բնակչության առողջությանը:

Շատ երկրներում լաբորատոր հետազոտությունը կարող է պատվիրվել միայն առողջապահական համակարգի կողմից լիցենզավորված աշխատողից՝ բժշկից կամ բուժքրոջից: Այլ երկրներում հիվանդը կարող է ինքը պատվիրել հետազոտությունը՝ առանց բժշկի կամ բուժքրոջ ուղեգրի: Որոշ հիվանդներ չունեն համապատասխան գիտելիքներ, որպեսզի ճիշտ ընտրեն հետազոտությունը կամ մեկնաբանեն արդյունքները: Լաբորատոր աշխատակցից կարող է պահանջվել աջակցություն հետազոտության ընտրության և արդյունքների մեկնաբանության հարցում:

**Իրավաբանական նույնականացում:** Միջազգային ստանդարտներում պահանջվում է, որ յուրաքանչյուր լաբորատորիա հստակ նույնականացնի իրեն հանրությանը՝ նշելով, թե ով է ղեկավարը, և ինչպես կապվել նրա հետ: Որպես կանոն, պետք է հայտնի լինի յուրաքանչյուր լաբորատորիայի անունը, հասցեն, ղեկավարի անունը և կոնտակտային տեղեկություններ:

**Բժիշկների և բուժական մնացյալ անձնակազմի պահանջները:** Բուժական անձնակազմն ակնկալում է ստանալ ճշգրիտ, կլինիկորեն իմաստալից, հասկանալի տվյալներ, որոնք կարող են օգտագործվել ժամանակին: Նաև պետք է վստահ լինեն, որ լաբորատորիան պատասխանատու է հետազոտության ամբողջ գործընթացի համար, որոնք են նախահետազոտական, հետազոտական և ավարտական փուլերը: Մինչհետազոտական փուլում բժիշկը հետաքրքրված կլինի հատկապես կատարվող թեստերի ցանկով: Բժշկին կարող են օգտակար լինել ճշգրիտ նմուշառման վերաբերյալ մանրամասն հրահանգները, հետազոտությունների մասին հարցման հարմարավետ ձևաչափերը և ժամանակին առաքման համակարգը: Վերլուծական կամ ուսումնասիրության փուլում բժիշկը կցանկանար վստահ լինել, որ գործ ունի հմուտ ու իրավասու աշխատակազմի հետ: Բժիշկը պետք է համոզված լինի, որ հետազոտությունն իրականացվում է ստուգված մեթոդով, ամբողջ գործընթացը պատշաճ հսկողության տակ է, և կիրառվում են որակի կառավարման ընթացակարգերը: Անբարենպաստ իրադարձությունների կամ սխալների հետևանքով առաջացած բոլոր իրավիճակների համար համապատասխան լուծում գտնելը զգալիորեն ազդում է լաբորատորիայի գրավչության վրա: Բժիշկը պետք է վստահ լինի, որ լաբորատորիան կանի իր գործը նաև ուսումնասիրության ավարտից հետո, քանի որ դա կլինի բժշկի համար վճռորոշ քայլ հետազոտության արդյունքների ստացման համար: Վստահելի լաբորատոր տեղեկատվական համակարգը, արդյունքների

հաստատման եղանակը և հստակ ու ժամանակին առաքումը ճիշտ հասցեատիրոջը չափազանց կարևոր են:

**Հաճախորդների կարիքները:** Հիվանդներն ակնկալում են ուշադիր և հոգատար վերաբերմունք, հարմարավետություն և հարգանք իրենց հանդեպ: Նրանք նաև սպասում են, որ վերլուծությունները կիրականացվեն ճիշտ և պատշաճ կերպով, և որ բժիշկը ժամանակին կստանա արդյունքները:

Որպեսզի բավարարի հաճախորդների կարիքները, լաբորատորիան պետք է.

- ապահովի համապատասխան տեղեկատվություն ինչպես նմուշառման, այնպես էլ լաբորատորիայի վերաբերյալ
- ապահովի նմուշառման պատշաճ պայմաններ
- ունենա փորձառու և բանիմաց աշխատակազմ. լաբորատորիայի աշխատակիցները պետք է իմանան, թե ինչպես կատարել ճիշտ նմուշառում, և ունակ լինեն հաճախորդների հանդեպ ցուցաբերելու բարեկիրք վերաբերմունք
- ապահովի վստահություն, որ լաբորատոր փաստաթղթերը պահպանվում են պատշաճ, հարկ եղած դեպքում կարող են հեշտությամբ գտնվել, և պահպանվում է գաղտնիությունը:

**Առողջապահական մարմինների կարիքները:** Հանրային առողջապահական մարմինների աշխատակիցների կարիքները նույնն են, ինչ որ բժշկական անձնակազմինը: Նրանց համար կարևոր է, որ հետազոտությունների բոլոր փուլերը՝ սկզբից մինչև վերջ, կատարվեն պատշաճ եղանակով: Նրանց կարող է անհրաժեշտ լինել հատուկ տեղեկատվություն հիվանդության բռնկումների կամ համաճարակների ընթացքում իրականացվող միջոցառումների մասին, ինչպիսիք են, օրինակ, նմուշառման ստուգողական մեթոդների կամ հատուկ ծրագրերի ու հետազոտությունների համար մշակված ձևաթղթերի կիրառումը: Առողջապահական մարմինների աշխատակիցները կարող են մտահոգված լինել հատկապես անվտանգության և վարակիչ նյութերի պահպանման պայմաններով:

Մննդամթերքի արտադրության և ջրամատակարարման համակարգերի աշխատողները շահագրգիռ են լաբորատորիայից ստանալու տեղեկություններ, որը նրանց հնարավորություն կտա ապահովել որակի կոնկրետ պահանջները:

**Բնակչության պահանջները:** Լաբորատորիայի տարածքի բնակիչները ակնկալում են, որ վտանգավոր նյութերը կմնան լաբորատորիայի տարածքում, և որ լաբորատոր աշխատակիցները վտանգի չեն ենթարկվի: Բնակիչները պետք է տեղյակ լինեն վտանգավոր վարակի դեպքում հնչող ահազանգերի մասին, ինչպես նաև պետք է տեղեկացված լինեն համաճարակաբանական հսկողության և պատասխան գործողությունների մասին: Լաբորատորիան պատասխանատու է անվտանգության ապահովման, վարակիչ նյութերի ճիշտ

պահպանման, թափոնների պատշաճ հեռացման և վտանգավոր նյութերի տեղափոխման բոլոր կանոնների պահպանման համար:

**Բոլոր հաճախորդների պատշաճ սպասարկում:** Եթե լաբորատորիան որոշում է ներդնել որակի համակարգ և ցանկանում է ստանալ ճանաչում՝ համապատասխանելով ամենաբարձր չափանիշներին, ապա դրանից շահում են բոլոր հաճախորդները: Այդպիսի մոտեցումը վստահեցնում է, որ լաբորատորիան կատարում է որակյալ աշխատանք և տալիս է ճիշտ ու հուսալի արդյունքներ:

Հաճախորդների պատշաճ սպասարկումը՝

- կապահովի կարևոր տեղեկություններ հիվանդների լավագույն բուժման համար
- կտրամադրի կարևոր տեղեկություններ համաճարակաբանական հսկողության բարելավման և հանրային առողջության պահպանման համար
- կապահովի լաբորատորիայի մասնագիտական վարկանիշը:

Հաճախորդների սպասարկումը որակի կառավարման համակարգի անբաժանելի մասն է:

**Գնահատման մեթոդներ:** Երբ լաբորատորիա են դիմում ծագած խնդիրների կապակցությամբ, յուրաքանչյուր դեպք կարող է տեղեկատվության օգտակար աղբյուր լինել: Ցուրաքանչյուր բողոք պետք է ուշադիր ուսումնասիրել և ձեռնարկել ուղղիչ գործողություններ: Այնուամենայնիվ, պետք է հիշել, որ **ներկայացված բողոքները** արտացոլում են միայն «այսբերգի գագաթը», քանի որ շատ մարդիկ չեն բողոքում: Բողոքների գրանցումը չպետք է լինի հաճախորդների գոհունակությունը գնահատող միակ ճանապարհը:

Լաբորատորիայի աշխատանքի օբյեկտիվ վկայություններ են **որակի ցուցանիշները**: Օրինակ՝ կարելի է մշակել այնպիսի ցուցանիշներ, որոնք հաշվի կառնեն բողոքները, հետազոտությունների ժամանակին կատարումը, հետազոտությունների իրականացումից հրաժարվելը և կորցված ու հետաձգված հաշվետվությունները: Այդ ցուցանիշներին հետևելը օգտակար տեղեկություններ կտա հաճախորդների կարիքների և դրանց բավարարման մասին:

Լաբորատորիայի աշխատանքի որոշ ասպեկտներ, որոնք ազդում են հաճախորդների գոհունակության վրա, կարելի է գնահատել **ներքին աուդիտի** ժամանակ: Օրինակ՝ գնահատել հետազոտությունների կատարման տևողությունը, որը բժիշկներին և այլ բուժաշխատողներին առավել հուզող հարցն է:

Բոլոր արդյունքները պետք է շատ ուշադիր **վերլուծվեն ղեկավարության** կողմից, և ձեռնարկվեն համապատասխան միջոցներ:

**Բավարարվածության ուսումնասիրությունները:** Հաճախորդների կողմից լաբորատոր ծառայությունների գնահատման մասին տեղեկատվությունը պետք է ձեռք բերվի՝ հարցումներ իրականացնելով (թղթային կամ

էլեկտրոնային եղանակով) ֆոկուս-խմբերում քննարկումներ կամ հարցազրույցներ վարելով: Լաբորատորիան այդ մեթոդներով կարող է նպատակային ուսումնասիրել առավել խնդրահարույց ասպեկտները, որոնք սովորաբար առկա են բողոքներում և չեն հայտնաբերվում ներքին աուդիտի ժամանակ:

ISO ստանդարտներում մեծ ուշադրություն է դարձվում հաճախորդների բավարարվածությանը: Հաճախորդների բավարարվածության ուսումնասիրությունը պահանջվում է ISO 9001-ով՝ որպես որակի կառավարման համակարգի մի մաս: Ցանկացած լաբորատորիա, որը ներդնում է որակի կառավարման համակարգ, անկախ նրանից՝ հավատարմագրված է թե ոչ, պետք է կիրառի գոհունակության գնահատման մեթոդներից որևէ մեկը՝ հասկանալու համար, թե որքանով են բավարարված իր հաճախորդների կարիքները:

Որպեսզի հարցաթերթիկների միջոցով հետազոտությունը հաջող իրականացվի, այն պետք է խնամքով ծրագրել և կազմակերպել: Կարևոր է որոշել, թե որ հաճախորդներին խնդրել մասնակցելու ուսումնասիրությանը: Առողջապահության ոլորտի աշխատողների կարծիքներն ուսումնասիրելը հաճախավելի հեշտ է, քան հիվանդներինը: Կարելի է նաև խնդրել, որպեսզի լաբորատոր անձնակազմը ևս մասնակցի ուսումնասիրությանը: Նրանց առաջարկությունները կարող են օգնել արտադրական գործընթացի կարգավորմանը և բարելավել ծառայությունների որակը:

Ցանկացած հարցաթերթիկ պետք է նախապես փորձարկել պարզության առումով: Հարցաթերթիկ կազմելու ժամանակ պետք է խուսափել առաջատար և կողմնակալ հարցերից: Ժամանակին վերլուծելով արդյունքները՝ հնարավորինս պետք է ապահովել հետադարձ կապ ուսումնասիրված խմբերի հետ:

Եթե հետազոտությունն իրականացվել է հարցազրույցների միջոցով, ապա կարող են օգտակար լինել հետևյալ խորհուրդները.

- Նախապես կազմեք հարցաշարն այնպես, որ բոլոր մասնակիցները պատասխանեն նույն հարցերին:
- Լաբորատորիայի ծառայություններից բավարարվածության մասին կոնկրետ հարցերից հետո հարցրեք հաճախորդի առավել հանգամանալից կարծիքը: Օրինակ՝ «Լաբորատորիան ինչպե՞ս կարող է բարելավել իր ծառայությունները»:

Հաճախորդների բավարարվածության մասին տեղեկատվություն հավաքելու համար շատ օգտակար է օգտագործել **ֆոկուս-խմբեր**: Քննարկման ընթացքում խմբերի մասնակիցները հաճախ բարձրացնում են հարցեր և արտահայտում մտքեր, որոնք չեն կարող ձեռք բերվել այլ աղբյուրներից: Ֆոկուս-խմբերում քննարկումների ժամանակ հարկավոր է առաջնորդվել հետևյալ կանոններով.

- Հավաքեք փոքր խմբեր՝ ոչ ավելի, քան 8-10 մարդ:

- Ներգրավեք մարդկանց սոցիալական տարբեր խմբերից և լաբորատորիայի հանդեպ տարբեր պահանջներով:
- Սկսեք այնպիսի հարցերից, որոնք կստեղծեն վստահություն:
- Մշակեք առաջարկություններ ֆոկուս-խմբերի ընտրության համար, որպեսզի ապահովեք արդյունքների համադրելիությունը:
- Տվեք այնպիսի հարցեր, որոնց պատասխանելիս հաճախորդները կարող են արտահայտել իրենց կարծիքները և ոչ թե պատասխանել «այո» կամ «ոչ»:

Ամփոփելք բոլոր բանավոր պատասխանները գրավոր զեկույցում, որը հնարավոր կլինի օգտագործել լաբորատորիայի ծառայությունների որակը բարելավելու համար:

**Հաջող հետազոտությունները կբացահայտեն բարելավման հնարավորությունները (ԲՀ):**

Եթե հաճախորդների բավարարվածության գնահատումը հաջող է կատարվել, ապա անկախ նրանից՝ ստացվել է հարցումների, աուդիտի թե որակի ցուցանիշների միջոցով, հնարավոր կլինի կորզել շատ օգտակար տեղեկություններ: Այս տեղեկատվությունը և հաճախորդների հետ աշխատանքի ավելի խոր պատկերացումը կարող է օգտագործվել լաբորատորիայի կողմից **հնարավորությունների բարելավման բացահայտման** համար, ինչը կհանգեցնի կանխարգելիչ և ուղղիչ միջոցառումների:

## ՏԱՐԱԾՔՆԵՐ, ԵՆԹԱԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔՆԵՐ ԵՎ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆ



### 12. ՏԱՐԱԾՔՆԵՐ, ԵՆԹԱԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔՆԵՐ ԵՎ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆ

Աշխատանքային տարածքներն ու ենթակառուցվածքները պետք է պլանավորվեն այնպես, որ աշխատանքային միջավայրը բացասաբար չանդրադառնա աշխատանքի որակի, լաբորատոր և կլինիկական աշխատակիցների, հաճախորդների և բնակչության անվտանգության վրա: Այս գլխում անդրադարձ է կատարվում լաբորատորիայի կազմակերպման և անվտանգության հիմնական սկզբունքներին, որոնք ուղղված են կանխարգելելու և վերահսկելու ֆիզիկական, կենսաբանական և քիմիական բնույթի հավանական վտանգները:

**Անվտանգության միջոցների կարևորությունը:** Լաբորատորիայի անվտանգության ծրագիրն ուղղված է պաշտպանելու անձնակազմի, հաճախորդների կյանքը, ինչպես նաև լաբորատոր սարքավորումները, տարածքները և շրջակա միջավայրը: Անվտանգության պահանջների անտեսումը ծախսատար է ու վտանգավոր և կարող է բերել մի շարք երկրորդային հետևանքների.

- հեղինակության կորուստ
- հաճախորդի կորուստ/շահույթի կորուստ
- բացասական ազդեցություն անձնակազմի վրա
- ծախսերի մեծացում – դատական հայցեր, ապահովագրություն:

**Պատասխանատվությունների բաշխում:** Լաբորատոր գործընթացների որակի և անվտանգության ապահովումը լաբորատորիայի ղեկավարի կարևորագույն խնդիրն է: Հաճախ լաբորատորիաները կառուցվում են լաբորատորիայի կարիքները չպատկերացնող ճարտարապետների կողմից, և դա դժվարացնում է ղեկավարի աշխատանքը:

**Լաբորատորիայի ղեկավարի համար կարևոր է** ակտիվորեն մասնակցել լաբորատորիաների վերանախագծման, կազմակերպման կամ նախագծման աշխատանքներին, գնահատել բոլոր հավանական ռիսկերը և կազմակերպչական հիմնական սկզբունքները լաբորատորիայում անվտանգ աշխատանքային պայմաններ ապահովելու համար՝ ներառյալ հաճախորդների սպասարկումը, գործունեության նոր տեսակներ մշակելիս և ներդնելիս հաշվի առնել լաբորատորիայի կազմակերպական կառուցվածքի հնարավորությունները:

**Որակի պատասխանատուն կամ անվտանգության պատասխանատուն պարտավոր է** մշակել անվտանգության և լաբորատորիայի

կազմակերպման հիմնական պահանջները բոլոր մանրամասներով և ապահովել աշխատակիցների ուսուցումը անվտանգության պահանջների պահպանման վերաբերյալ գործունեության նոր տեսակներ կամ մեթոդներ ներդնելիս, տիրապետել քիմիական նյութերի և ախտածնության չափավոր կամ ցածր խմբերի ախտածինների հետ աշխատանքի անվտանգության և կենսանվտանգության կառավարման հիմնական սկզբունքներին, գործունեության նոր տեսակներ և մեթոդներ ներդնելիս իրականացնել ռիսկերի բազմակողմանի գնահատում և լաբորատորիայի ստուգում անվտանգության ապահովման տեսանկյունից:

**Լաբորատորիայի աշխատակիցները պետք է** իմանան անվտանգության հիմնական կանոնները և համապատասխան ընթացակարգերը, հասկանան անվտանգության և կենսանվտանգության հիմնական սկզբունքները տոքսիկ քիմիկատների, կենսաբանական նմուշների, ֆիզիկական վտանգի ներուժով նյութերի և հիվանդների հետ աշխատելիս:



**Աշխատանքի որակի և անվտանգության համար պատասխանատու են բոլոր աշխատակիցները:**

**Լաբորատորիայի նախագիծ** կազմելիս կարևոր է հատուկ ուշադրություն դարձնել մատչելիությանը և տեղաշարժի ուղիներին: Լաբորատորիան նախագծելիս և տեխնոլոգիական շղթան մշակելիս անհրաժեշտ է նախատեսել հաճախորդների և նրանց նմուշների տեղաշարժի ուղիներն այնպես, որ դրանք չխաչվեն: Տեղաշարժի ուղիները կամ հոսքերը անհրաժեշտ է պլանավորել այնպես, որ հաճախորդն ու կենսաբանական նյութը հանդիպեն միայն նմուշառման համար նախատեսված գոտում: Հաճախորդների գրանցումը պետք է կատարվի անմիջապես մուտքի դռներին հարող տարածքում: Վտանգավոր քիմիական նյութերի և այլ նյութերի պահեստային տարածքները, նմուշների մշակման և հետազոտման տարածքները մատչելի պետք է լինեն միայն համապատասխան մուտքի թույլտվություն ունեցող աշխատակիցների և սպասարկող անձնակազմի համար: Մուտքի սահմանափակումը կարող է իրականացվել դռների վրա նշաններ ամրացնելու, փականների, երբեմն նաև քարտային համակարգի կիրառությամբ: Խաչաձև ախտահարման ռիսկերը նվազեցնելու կամ կանխարգելելու ուղիները հասկանալու համար անհրաժեշտ է հետևել նմուշների տեղաշարժին մինչև հետազոտությունը, հետազոտության ընթացքում և դրանից հետո: Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել հետևյալ հոսքերը.



- *Նմուշառման տարածքներ.* հաճախորդների գրանցման և նմուշառման սենյակները պետք է նախագծվեն մուտքին մոտ, դա կտնտեսի ժամանակն ու ջանքերը:
- *Նմուշների մշակման տարածքներ.* այստեղ նմուշները անհրաժեշտության դեպքում ցենտրիֆուգվում են, բաշխվում ըստ առանձին հետազոտությունների և ուղարկվում համապատասխան լաբորատորիաներ: Նմուշների մշակման տարածքը հնարավորինս պետք է առանձնացված լինի հետազոտման համար նախատեսված տարածքներից:
- *Կենսաբանական նմուշների տեղաշարժն առանձին լաբորատորիաների միջև.* այս ուղիները պետք է գնահատել հավանական կոնտամինացիայի նվազեցման տեսանկյունից: Հնարավորության դեպքում մաքուր և կեղտոտ նյութերի շարժի ուղիները պետք է չխաչվեն, իսկ կոնտամինացված թափոնների շարժը պետք է մեկուսացվի:
- *Հետհետազոտական շարժի ուղիները.* հետազոտությունը իրականացնելուց հետո բոլոր արդյունքները պետք է գրանցվեն և տրամադրվեն համապատասխան անձին: Անհրաժեշտ է ապահովել լաբորատորիան ներքին և արտաքին հաղորդակցման և կապի անհրաժեշտ միջոցներով: Դրանք պետք է լինեն լաբորատորիայի նախագծի մաս:
- *Լրացուցիչ տարածքների տեղակայումը.* այն սենյակները, որտեղ գտնվում են ավտոկլավները, լաբորատոր ապակեղենի լվացարանները, միջավայրերի պատրաստման և ստերիլիզացման սենյակները պետք է տեղակայվեն լաբորատորիայի կենտրոնական հատվածում՝ տեղաշարժերը կրճատելու և նմուշների ու նյութերի շարժը հեշտացնելու համար: Նշանակվում է տարածքների մաքրման պատասխանատու:
- Հատուկ պահանջներով աշխատանքային տարածքներ.
  - մոլեկուլյար կենսաբանություն. պահանջվում է առնվազն երկու սենյակ, որպեսզի առանձնացվի ԴՆԹ-էքստրակցիան ռեագենտների պատրաստումից և ամպլիֆիկացիայից
  - ֆլուորեսցենտ մանրադիտում. պահանջվում է մուգ սենյակ համապատասխան օդափոխությամբ, որտեղ չի կարելի պահել պահուստային քիմիկատներ
  - մուգ սենյակ և աչքերի պաշտպանության միջոցներ. ՈՒՄ լուսավորման համակարգ ԴՆԹ գելերի ֆոտոնկարահանման համար:

Անհրաժեշտ է միջոցներ ձեռնարկել նմուշների խաչաձև ախտահարումը կանխելու համար:

Լաբորատորիան նախագծելիս լաբորատորիայի ղեկավարը և աշխատակիցները պետք է հաշվի առնեն սարքերի առանձին պահանջները: Անհրաժեշտ է ապահովել սարքավորումների տեղափոխման և տեղադրման, սպասարկման համար անհրաժեշտ բավարար տարածք: Չպետք է լինեն ֆիզիկական

արգելքներ՝ պայմանավորված դռների կամ վերելակների չափերով: Շատ կարևոր է նախապես հաշվի առնել անհրաժեշտ էլեկտրասնուցումը, էլեկտրասնուցման խափանման դեպքում անհրաժեշտ էլեկտրականության պահեստային աղբյուրների, վթարային գեներատորի առկայությունը և այլն:

Նախագծման փուլում կարևոր է նաև հաշվի առնել հեղուկ թափոնների հեռացման կազմակերպումը: Հեղուկ ռեակտիվների, կողմնակի պրոդուկտների և թափոնների հավաքումն ու հեռացումը լաբորատորիայի հիմնական խնդիրներից մեկն է: Լաբորատորիայում սարքերը տեղադրելիս անպայման հաշվի առեք, թե ինչպես պետք է հավաքվեն և հեռացվեն հեղուկ թափոնները: Հեղուկ թափոնների հեռացումը կազմակերպելիս շատ կարևոր է հետևել տեղական, պետական նորմատիվ փաստաթղթերով սահմանված պահանջներին:

Լաբորատորիան պետք է նախագծվի այնպես, որ բոլոր տարածքները պատշաճ օդափոխվեն, և բավարար տարածք լինի մարդկանց ու շարժասայլակների տեղաշարժի համար: Տարածքները պետք է ունենան բարձր առաստաղներ՝ բավարար օդափոխություն ապահովելու համար, պատերն ու առաստաղը պատված լինեն լվացվող և ախտահանվող ներկով: Հատակը ևս պետք է հեշտ մաքրվի և ախտահանվի: Հատակի և պատերի միացման անկյունները պետք է կորացված լինեն:

### **Լաբորատորիայի ճիշտ և արդյունավետ մշակված նախագիծն այն է, որտեղ փոխհամագործակցող բոլոր օղակները տեղակայված են միմյանց մոտ:**

Հստակ պահանջներ կան սահմանված՝ կապված լաբորատոր աշխատանքային սեղանների հետ: Լաբորատոր սեղանները պետք է պատրաստվեն այնպիսի նյութից, որը լինի ամուր, հեշտ մաքրվի և ախտահանվի: Եթե լաբորատորիայի բյուջեն թույլ է տալիս, ապա սեղանների մակերեսը ցանկալի է պատրաստել կերամիկական սալիկից, որը կայուն է ագրեսիվ լվացող և ախտահանող նյութերի հանդեպ: Միշտ պետք է հիշել, որ աշխատանքային մակերեսներին առկա կարերը կարող են լինել տարբեր նյութերի կուտակման վայր, և դրանք անհրաժեշտ է կանոնավոր մշակել, ախտահանել: Ցանկալի չէ փայտի կիրառումը, այն դժվար է մաքրվում, ախտահանվում, և ժամանակի ընթացքում փչանում է լվացող և ախտահանող միջոցների պատճառով: Խոնավ կամ վնասված փայտը միկրոօրգանիզմների պահպանման լավ միջավայր է: Մետաղյա մակերեսների թերությունն այն է, որ քլոր պարունակող նյութից այն ժանգոտվում է: Աշխատանքային սեղանները պետք է տեղակայել ըստ

Նշանակության ճիշտ բաշխելով և սեղանի վրա տեղավորելով սարքավորումները, փաստաթղթերը, նյութերը: Խաչաձև կոնտամինացիան կանխելու նպատակով մանրէաբանական հետազոտությունների համար ցանկալի է նախատեսել առանձին սեղաններ:

**Մաքրում:** Շատ կարևոր է կանոնավոր մաքրել բոլոր աշխատանքային տարածքները և ապահովել դրանց պատշաճ աշխատանքային վիճակը: Հատուկ ուշադրության են արժանի հետևյալ տարածքները.

- *սեղանների մակերեսները.* սրանք անհրաժեշտ է լրացուցիչ մաքրել և ախտահանել նյութերն ու ռեակտիվները սեղանների վրա թափվելուց հետո: Սա հետազոտությունն իրականացնող անձնակազմի պարտականությունն է:
- *հատակը.* այն լվանում են տեխնիկական աշխատակիցները: Եթե տարածքը սահմանափակ մատչելիության գոտի է, ապա մաքրումն իրականացնում է լաբորատոր անձնակազմը:

Մնացած բոլոր լաբորատոր տարածքների մաքրման համար սահմանվում է ամենօրյա և շաբաթական մաքրման աշխատանքների գրաֆիկ՝ կախված պահանջներից: Օրինակ՝ առաստաղների և պատերի լվացումը պետք է իրականացնել շաբաթը մեկ, մինչդեռ սառնարանային և պահեստային գոտիների մաքրումը կարելի է իրականացնել ամիսը մեկ: Անհրաժեշտ է արձանագրել մաքրման գործընթացները՝ նշելով մաքրման ենթակա գոտու և իրականացնող անձի անունը:

## 12.1. ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ԾՐԱԳՐԻ ՄՇԱԿՈՒՄ

Անվտանգության ծրագրի մշակումն ու անվտանգության ապահովման միջոցառումների կազմակերպումը անվտանգության տեխնիկայի ապահովման պատասխանատուի պարտականություններն են: Ոչ մեծ լաբորատորիաներում նման խնդիրները գտնվում են լաբորատորիայի ղեկավարության կամ որակի պատասխանատուի իրավասության ներքո: Անվտանգության ծրագրի նախապատրաստման քայլերը ներառում են.

- Անվտանգության ձեռնարկի մշակում, որը նկարագրում է անվտանգության և կենսանվտանգության ընթացակարգերը:
- Անձնակազմի համար անվտանգության և կենսանվտանգության պահանջների ուսուցումն ու վարժանքների կազմակերպումը, որի նպատակն է ծանոթացնել հավանական ռիսկերի անվտանգության միջոցներին և մեթոդներին: Ուսուցումը պետք է պատկերացում տա անվտանգության ընդհանուր միջոցների, վարակի հսկողության, քիմիական և ճառագայթային անվտանգության, վտանգավոր թափոնների

հեռացման, ԱՊՄ-ի օգտագործման և վթարային իրավիճակներում ձեռնարկվող միջոցառումների մասին:

- Ռիսկերի գնահատման գործընթացի կազմակերպում: Այս գործընթացը պետք է ներառի ռիսկերի նախնական գնահատումը և անվտանգության մշտական գնահատումը՝ հավանական խնդիրները բացահայտելու նպատակով:

**Անվտանգությունն ապահովող սարքավորումներ:** Անվտանգության պատասխանատուի պարտականություններից է նաև անվտանգության և կենսանվտանգության ապահովման համար անհրաժեշտ միջոցների բավարար քանակների ապահովումը.

- անհատական պաշտպանության միջոցներ (ԱՊՄ)
- կրակմարիչներ և հակահրդեհային ծածկեր
- հրավտանգ և տոքսիկ քիմիական նյութերի պահման պահարաններ
- վթարային ցնցուղների աչքերի լվացման կայաններ
- թափոնների հեռացման միջոցներ և սարքեր
- առաջին բուժօգնության միջոցներ:

**Անվտանգության ընդհանուր միջոցներ:** Անհրաժեշտ է մշակել գործողությունների հստակ ընթացակարգեր, որոնք պետք է պահպանել լաբորատորիայում անվտանգության ապահովման նպատակով: Անվտանգության ապահովման ընդհանուր պահանջներն են.

- Լաբորատորիայի մուտքի սահմանափակում կամ վերահսկում:
- Ձեռքերի լվացում վարակիչ կամ վտանգավոր նյութերի, կենդանիների հետ աշխատելիս՝ ձեռնոցները հանելուց հետո և լաբորատորիայից դուրս գալուց առաջ:
- Աշխատանքային գոտիներում արգելվում է ուտել, խմել, ծխել, հանել կամ դնել կոնտակտային ոսպնյակներ, շպարվել:
- Արգելվում է կաթոցավորել բերանով:
- Անհրաժեշտ է կիրառել այնպիսի մեթոդներ, որոնք կնվազեցնեն աերոզոլների և ցայտուկների առաջացման հավանականությունը: Բոլոր այն դեպքերում, երբ կա աերոզոլների կամ ցայտուկների առաջացման հավանականություն, կամ երբ աշխատանք է տարվում հարուցիչների մեծ խտությունների հետ, անհրաժեշտ է աշխատել կենսաբանական անվտանգության պահարանում:
- Ինհալացիոն ազդեցության կանխարգելում՝ գոլորշիներից, գազերից, աերոզոլներից, փոշուց պաշտպանող քարշիչ պահարանների կամ այլ միջոցների ու սարքերի կիրառմամբ:
- Քիմիական նյութերի պատշաճ պահեստավորում՝ հիմնված դրանց հատկությունների վրա: Հատուկ վտանգավոր քիմիկատները պետք է պահվեն նվազագույն քանակներով, կարճ ժամկետով և հատուկ

անվտանգ պայմաններում: Չի կարելի պահել հատակին դրված կամ քարշիչ պահարանում:

- Սեղմված գազերի բալոնները պետք է ամրացված լինեն:
- Սահմանել աշխատանքային մակերեսների ամենօրյա մաքրում:
- Բոլոր բակտերիալ, էտալոնային կուլտուրաների, վտանգավոր թափոնների վարակազերծում հեռացնելուց առաջ, որը կարող է իրականացվել ավտոկլավացման, քիմիական վարակազերծման, այրման կամ այլ հաստատված մեթոդով:
- Կրծողների և միջատների դեմ պայքարի ծրագրի միջոցառումների իրականացում:
- ԱՊՄ-ի օգտագործում՝ ձեռնոցներ, դիմակներ, ակնոցներ, դիմային վահանակներ, լաբորատոր խալաթներ և այլն:
- Բաց ոտնամանների օգտագործման արգելում:
- Քիմիական, կենսաբանական թափոնների հեռացում ըստ ընդունված կանոնների:

**Վարժանք:** Անհրաժեշտ է անցկացնել ամենամսյա և ամենամյա վարժանքներ հակահրդեհային միջոցառումների և լաբորատորիայի տարհանման գործընթացների վերաբերյալ: Պատասխանատուն վարժանքների ժամանակ աշխատակիցների ուշադրությունը բևեռում է այդ գործընթացներին առնչվող ռիսկերին:

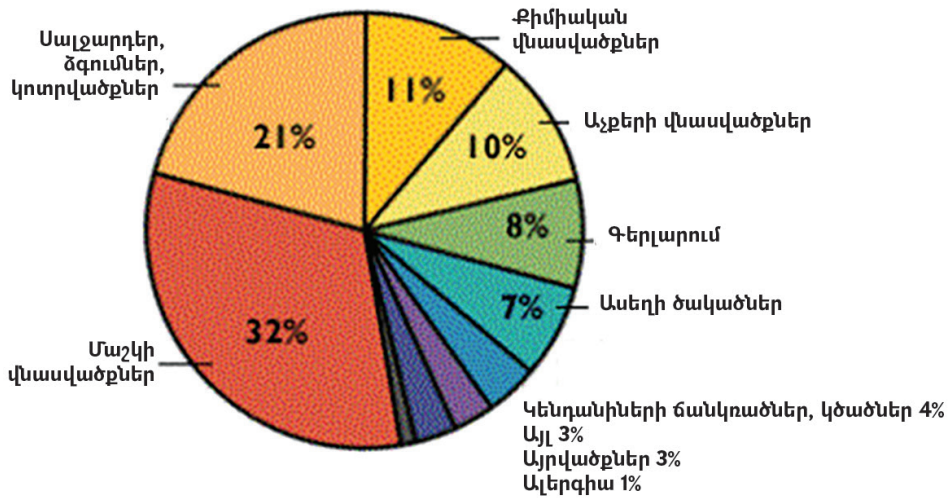
**Թափոնների հեռացում:** Կարևորագույն հարցերից մեկը լաբորատոր թափոնների հեռացումն է: Բոլոր հավանական վտանգավոր նյութերը, այդ թվում՝ նաև հեղուկները, պահանջում են մշակում հեռացնելուց առաջ: Տարբեր տեսակի թափոնների համար կարող են օգտագործվել առանձին տարաներ, որոնք հստակ մակնշված են գունային կոդով: Հատուկ ուշադրության են արժանի այն հավանական վտանգավոր կեղտոտ թափոնները, ինչպիսիք են ծակող պարագաները, ասեղները և կտրած ապակին: Սուր պարագաների տարաները պետք է լինեն սեղանների վրա և հեշտ հասանելի:

**Միջազգային պիտակներ:** Զգուշացնող և անվտանգության միջոցները մատնանշող պիտակների մեծ մասը միջազգայնորեն ընդունված է:

## 12.2. ՌԻՍԿԵՐԻ ԲԱՑԱՀԱՅՏՈՒՄ

Լաբորատորիան վտանգավոր աշխատանքային միջավայր է: Կախված գործունեության տեսակից և իրականացվող հետազոտություններից՝ լաբորատորիաների աշխատակիցները հանդիպում են բազմաթիվ ռիսկերի: Ռիսկերը կառավարելու և անձնակազմի վրա դրանց ազդեցությունը նվազեցնելու համար պարտադիր պետք է գնահատել դրան: Հավանական ռիսկերը գնահատելու և համապատասխան կանխարգելիչ միջոցառումներ ձեռնարկելու

համար անհրաժեշտ է անվտանգության պատասխանատուի օգնությունը: Կարևոր է մշակել ընթացակարգեր վթարների, պատահարների կամ կոնտամինացիաների ժամանակ ձեռնարկվող միջոցառումների հստակ նկարագրությամբ: Անհրաժեշտ է հաշվառել վնասակար գործոնի ազդեցությամբ տեղի ունեցած բոլոր դեպքերը, կիրառված միջոցառումները, ուղղիչ գործողությունները՝ հետագա կրկնություններից խուսափելու համար:



**Գծապատկեր 18.** Հովարդ Հյուզի ինստիտուտի ֆիզիկական ռիսկերի վերլուծությունը

Ֆիզիկական ռիսկերի վերլուծությունն իրականացրել է Հովարդ Հյուզի ինստիտուտը: Արդյունքները ներկայացված են գծապատկերում: Այդ աշխատանքում ներկայացված են միայն ֆիզիկական ռիսկերը, բայց քիչ չեն դեպքերը, երբ տեղի է ունեցել լաբորատոր անձնակազմի վարակում: Ծանր, սուր ռեսպիրատոր ախտանիշով դեպքերի արձանագրումը վկայում է, որ անվտանգության բարձր մակարդակի լաբորատորիաներում անգամ հնարավոր չէ ռիսկերը հավասարեցնել զրոյի:

**Ֆիզիկական ռիսկեր:** Լաբորատոր սարքավորումները լաբորատոր աշխատակիցների վնասվածքների հավանական աղբյուր են, ուստի պարտադիր է կազմակերպել անվտանգ գործընթացների ուսուցում, և աշխատակիցները պարտադիր պետք է ուսուցանվեն անվտանգ ընթացակարգերի կիրառման ուղղությամբ: Ավտոկլավները, ցենտրիֆուգները, գազի բալոնները, քարշիչ պահարանները այն սարքերն են, որոնց շահագործման տեխնիկան պարտադիր պետք է ուսուցանվի: Էլեկտրահարման վտանգը առկա է շատ սարքերի շահագործման ընթացքում, իսկ որոշ սարքեր կարող են ճառագայթել

վտանգավոր միկրոալիքներ կամ իոնային ճառագայթներ:

Սեղմված գազերի պահպանումը լաբորատորիայում ևս ունի որոշակի պահանջներ: Բալոնները պետք է ամրացված լինեն շղթայով, բալոնը տեղափոխելիս կամ վերալիցքավորելիս անպայման տեղադրվում է պաշտպանիչ փական:

**Սուր և ծակող պարագաներ:** Ասեղները, կոտրված ապակին և այլ սուր պարագաները պահանջում են պատշաճ մոտեցումներ վարակման ռիսկը նվազագույնի հասցնելու համար: Սուր պարագաների հեռացումը կազմակերպելիս պետք է հետևել անհրաժեշտ կանոններին.

- Չի կարելի հագցնել կափարիչն օգտագործված ասեղի վրա: Եթե այնուամենայնիվ անհրաժեշտ է փակել կափարիչը, ապա ասեղը պետք մտցնել կափարիչի մեջ մեկ ձեռքով՝ առանց երկրորդ ձեռքով կափարիչին դիպչելու:
- Սուր պարագաները պետք է հավաքել ամուր, ծակվելու հանդեպ կայուն, անջրանթափանց տարաների մեջ: Տարան պետք է պիտակավորել «Սուր պարագաներ» պիտակով: Եթե սուր պարագաները կենսաբանորեն վտանգավոր չեն, ապա կարելի է հեռացնել բոլոր պիտակները և ամուր փակել տարան:

Պլաստմասսայե և ապակե լաբորատոր տարաները թափոնների հեռացման ժամանակ «սուր պարագաներ» չեն համարվում: Լաբորատոր ամանեղենը, սակայն, կարող է ծակել սովորական փաթեթը՝ դրանով իսկ վտանգ ստեղծելով թափոնները հեռացնող անձի համար: Լաբորատոր ամանեղենը տեղափոխելիս ցանկալի է դրանք տեղադրել ստվարաթղթե տուփի մեջ: Բավարարում է ցանկացած ստվարաթղթե տուփ, որն ամուր է, տարողունակ և կկռի 18 կգ-ից ոչ ավել:

Կոնտամինացված լաբորատոր ամանեղենը հեռացնելուց առաջ պետք է պատշաճ վարակազերծել:

**Երբեք մի օգտագործեք ստվարաթղթե տուփեր,** երբ թափում եք.

- սուր պարագաներ
- չավտոկլավացված կենսաբանական վտանգավոր նյութեր
- հեղուկ թափոններ
- քիմիկատներով աղտոտված ապակե կամ պլաստմասե ապակեղեն



**Նկար 4.** Սեղմված գազերի պահպանումը

- քիմիականների տարաները, որոնք չի թույլատրվում թափել որպես ամուր թափոններ:

**Վտանգավոր քիմիական նյութեր:** Տոքսիկ քիմիականների ազդեցությունը իրական խնդիր է անձնակազմի առողջության և անվտանգության համար: Քիմիական նյութերը ներթափանցում են օրգանիզմ երեք հիմնական ուղիներով.

- *Ներշնչելիս:* Սա հիմնական ուղին է լուծիչների հետ աշխատելիս. գոլորշիները ներշնչելիս տեղի է ունենում դրանց արագ ներծծում:
- *Մաշկի միջոցով:* Սա կարող է առաջացնել արագ թունավորում. արտորցիչի արագությունը պայմանավորված է մաշկի վիճակով: Նման վտանգ կարող են ներկայացնել օրգանական կապարը, լուծիչները, օրինակ՝ քսիլոլը, քլոր մեթիլենը, օրգանոֆոսֆատը, պեստիցիդները և ցիանիդները:
- *Կլման ժամանակ:* Նյութերի պատահական կլում կարող է լինել սանիտարական կանոնները չպահպանելիս, օրինակ՝ լաբորատորիայում ուտելիս կամ ծխելիս:

Տոքսիկ քիմիականների ազդեցության դեպքերը կախելու կամ նվազեցնելու համար բոլոր այն նյութերը, որոնք գտնվում են ոչ նախնական փաթեթավորման տարաներում, պետք է ունենան պիտակներ, որտեղ կնշվի անունը, խտությունը վտանգավոր հատկությունները: Անհրաժեշտ է նաև լրացուցիչ տեղեկատվություն գետեղել պիտակի վրա, օրինակ՝ ստացման և բացելու ամսաթվեր և պիտանելիության ժամկետ: Շատ կարևոր է ճիշտ պահել քիմիական նյութերը: Տոքսիկ, ագրեսիվ և բարձր ռեակտիվությամբ քիմիականները պետք է պահել լավ օդափոխվող տարածքում, սենյակային ջերմաստիճանում, հրավտանգ նյութերը պետք է պահել հրավտանգ նյութերի համար նախատեսված պահարանում:

Ռադիոակտիվ նյութերը պետք է պահել նախազգուշական հատուկ պայմաններում, որոնք նախատեսված են ռադիոիզոտոպների հետ աշխատանքի և պահման համար: Անհրաժեշտ է ունենեալ պաշտպանության հատուկ միջոցներ (պլեքսիգլաս, կապար) և թափոնների հատուկ տարաներ:

**Նյութերի անվտանգության թերթիկ (ՆԱԹ):** ՆԱԹ-ը ձևաթերթ է, որը պարունակում է տեղեկատվություն նյութերի հատկությունների և կանխարգելման միջոցների վերաբերյալ: Արտադրողը պետք է տրամադրի ՆԱԹ գնորդին: Լաբորատորիան պետք է ուշադրություն դարձնի ՆԱԹ-ում ներկայացված միջոցառումներին քիմիական նյութերի հետ աշխատանքի անվտանգությունը պատշաճ կազմակերպելու համար:

ՆԱԹ-ը պարունակում է հետևյալ տեղեկատվությունը.

- տեղեկություն նյութի վերաբերյալ
- հրդեհի և պայթյունի կանխման միջոցառումներ



- թունաբանական տվյալներ
- ազդեցությունը առողջության վրա
- խորհուրդ տրվող ԱՊՄ-ն
- պահման պայմանները
- միջոցառումները արտահոսքի և թափվածքների դեպքում
- թափոնների հեռացումը
- առաջին բուժօգնությունը:

ՆԱԹ-ը պետք է.

- լինի մատչելի վտանգավոր նյութեր օգտագործող բոլոր աշխատակիցների համար
- գտնվի վտանգավոր նյութի օգտագործման և պահման տեղում:

**Կենսաբանական վտանգ:** Բժշկական

լաբորատորիաներում երբեմն արձանագրվում են վարակման դեպքեր: Աղյուսակում ներկայացված են ԱՄՆ-ում՝ լաբորատորիաներում վարակման ամենահաճախակի դեպքերը 1979-1999թթ.



Նկար 5. ՆԱԹ-ի տուփ՝ ամրացված լաբորատորիայի պատին

**Աղյուսակ 2.** Լաբորատոր վարակման դեպքերը 1979-1999թթ. ԱՄՆ-ում

Հիվանդությունը կամ ախտածինը	Դեպքերի թիվը
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	223
Քու-տենդ	176
Հանտավիրուս	169
Հեպատիտ B	84
<i>Brucella</i> sp.	81
<i>Salmonella</i> sp.	66
<i>Shigella</i> sp.	56
Հեպատիտ (ոչ A, ոչ B)	28
<i>Cryptosporidium</i> sp.	27
Ընդամենը	910

Ախտորոշիչ լաբորատորիաներում կոնտամինացիայի ամենահաճախակի աղբյուրը անբոզոլներն են: Կոնտամինացիան կարող է լինել մեծ տարածությունների վրա: Այդ պատճառով պաշտպանության համակարգի հիմնական նպատակը անբոզոլների տարածման կանխումն է լաբորատորիայի ներսում և դրանից դուրս: Կենսաբանական վտանգի 2-րդ մակարդակի լաբորատորիաները, որտեղ աշխատում են չափավոր կամ ցածր ռիսկի ախտածինների հետ, պետք է ունենան պատշաճ օդափոխություն: Կենսաբանական վտանգի ավելի բարձր մակարդակի լաբորատորիաներում պետք է ապահովվի օդի մշտական հոսք, ինչպես նաև արտածվող օդի լրիվ ֆիլտրում, որպեսզի կանխվի անբոզոլների տարածումը աշխատանքային գոտուց դուրս:

**Աղյուսակ 3.** Վարակման դեպքեր

Հիվանդություն	Վարակման հավանական աղբյուրը	Առավելագույն հեռավորությունը աղբյուրից	Վարակվածների թիվը
Բրուցելոզ	Ցենտրիֆուգում	Նկուղից մինչև 3-րդ հարկ	94
Կոկցիդիոզ	Կուլտուրայի փոխացանքս, պինդ միջավայր	Կառույցի 2 հարկերը	13
Վարակում կոկսակի վիրուսով	Հատակին թափվել է վարակված մկան հյուսվածքով փորձանոթը	Մոտ 1,5 մ	2
Բծավոր տիֆ	Ինտրանազալ վարակում	Մոտ 1,8 մ	6
Տուլարեմիա	Գցել են Պետրիի 20 թասիկ	21,3 մ	5
Վենետուրյան էնցեֆալիտ	Գցել են լիոֆիլ կուլտուրայի 9 սրվակ	4-րդ հարկի աստիճանավանդակից 3-րդ և 5-րդ հարկերը	24

**12.3. ԱՆՀԱՏԱԿԱՆ ՊԱՇՏՊԱՆՈՒԹՅԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐ (ԱՊՄ)**

**Ընդհանուր տեղեկություններ:** Լաբորատորիայում աշխատանքի ընթացքում վարակման հիմնական ուղիներն են.

- ասեղով ծակելը
- լորձաթաղանթի կոնտակտը վարակիչ նյութերի հետ

- պատահական կուլ տալը:

Կարևոր է, որ աշխատակիցների համար հասանելի լինեն ԱՊՄ-ները, ինչպես նաև նրանք տիրապետեն ԱՊՄ-ների կիրառությանը, և ԱՊՄ օգտագործելը մշտական բնույթ կրի: Եթե աշխատակիցը աշխատում է վարակիչ կամ այլ վտանգավոր նյութի հետ ԿԱՊ-ից դուրս, ապա անհրաժեշտ է կրել պաշտպանիչ ակնոց, դիմային վահանակ, դիմակ և այլ պաշտպանիչ միջոցներ:

**Ձեռքերի պաշտպանություն. ձեռնոցները պետք է օգտագործել մշտապես:** Դրանք պետք է միշտ առկա լինեն լաբորատորիայում: Ձեռնոցների արդյունավետ օգտագործումը կախված է մի քանի հասարակ կանոնների պահպանումից, որոնցից են.

- Աշխատանքային գոտուց հեռանալիս փոխել ձեռնոցները, որպեսզի վարակը չտարածվի մնացած գոտիներում, և տարբեր իրեր չաղտոտվեն (օրինակ՝ հեռախոսը, դռան բռնակը, գրիչները և այլն):
- Չի կարելի օգտագործել կրկնակի ձեռնոցները: Օգտագործված ձեռնոցները պետք է հեռացվեն որպես վարակիչ թափոններ:

**Դեմքի պաշտպանություն. պաշտպանիչ ակնոց:** Հաճախորդների նմուշներով տարաները բացելիս հաճախ առաջանում են ցայտուկներ: Այդ ցայտուկներից պաշտպանվելու համար անհրաժեշտ է կրել ակնոց: Դա պետք է կանոնակարգված լինի նշված ընթացակարգն իրականացնելու ԳՍԸ-ով: Աչքերը կարելի է պաշտպանել նաև, եթե մանիպուլյացիաներն իրականացվում են ապակյա կամ պլեքսիգլասե էկրանով կամ դեմքի պաշտպանիչ վահանակով: Պաշտպանության այս միջոցները պարտադիր են վտանգավոր հեղուկների, օրինակ՝ հեղուկ ազոտի և որոշ լուծիչների հետ աշխատելիս: Կոնտակտային ոսպնյակները չեն պաշտպանում ցայտուկներից: Ոսպնյակներ օգտագործելիս անհրաժեշտ է աչքերի լրացուցիչ պաշտպանություն:

**Դիմակները** պաշտպանում են ցայտուկներից: Ի լրումն՝ խորհուրդ է տրվում օգտագործել շնչադիմակներ համապատասխան ֆիլտրող սարքերով (օրինակ՝ ԵՄ FFP2, ԱՄՆ N95), որոնք կպաշտպանեն օդի հոսքի հետ տեղափոխվող հատուկ վտանգավոր գործոններից:

**Մարմնի պաշտպանություն: Լաբորատոր խալաթները** պարտադիր է կրել կենսաբանական վտանգի 2-րդ մակարդակի լաբորատորիաներում: Անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել խալաթի կտորի հյուսվածքի բաղադրությունը: Այն չպետք է պարունակի հրավտանգ նյութեր:

Միանվագ օգտագործման խալաթները պարտադիր են կենսաբանական վտանգի 3-րդ մակարդակի լաբորատորիաներում և այն դեպքերում, երբ, օրինակ, իրականացվում է նմուշառում հատուկ վտանգավոր վարակով կասկածելի հիվանդից:

### 12.3. ԱՐՏԱԿԱՐԳ ԻՐԱՎԻՃԱԿ ԵՎ ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ԲՈՒԺՕԳՆՈՒԹՅՈՒՆ

**Արտակարգ իրավիճակ:** Լաբորատորիայում անհրաժեշտ է ունենալ արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների իրականացման հրահանգ: Առաջնային բուժօգնության կանոնները պետք է լինեն գրված և անձնակազմի համար հասանելի, որպեսզի ոչ մեծ վնասվածքների՝ կտրվածքների, սալջարդերի, լուրջ վերքերի, մաշկի կոնտամինացիայի դեպքում յուրաքանչյուր աշխատակից իմանա, թե ինչ պետք է անի, ում զանգի և ում տեղեկացնի:

**Քիմիական նյութերի թափվելը** համարվում է **աննշան** միայն այն դեպքում, երբ տվյալ քիմիական նյութը թափող անձը ծանոթ է տվյալ նյութին, նրա հավանական ազդեցությանը և թափվածքը հավաքելու տեխնիկային:

Գործողություններ, որոնք պետք է ձեռնարկվեն աննշան թափվածքների դեպքում.

- Զգուշացնել աշխատակիցներին, որից հետո մաքրել թափվածքները:
- Հետևել թափոնների հեռացման կանոններին:
- Հավաքել թափված հեղուկը համապատասխան արտորբենտների՝ կլանող նյութերի միջոցով.
  - հիմնային հեղուկների դեպքում կարելի է օգտագործել արտորբցող պոլիպրոպիլենային անձեռոցիկներ կամ դիատոմային հող
  - օքսիդացնող թթուների թափվածքների դեպքում՝ դիատոմային հող
  - անօրգանական թթուների թափվածքների դեպքում՝ կերակրի սոդա կամ պոլիպրոպիլենային անձեռոցիկներ
  - դյուրավառ հեղուկների թափվածքների դեպքում՝ պոլիպրոպիլենային անձեռոցիկներ:

- Չեզոքացնել նյութի մնացորդները և մաքրել տարածքը:

Այն բոլոր թափվածքները, որոնք գերազանցում են աննշանը և պահանջում են օգնություն դրսից, համարվում են **զգալի թափվածքներ**:

Նման դեպքերում անհրաժեշտ է իրականացնել հետևյալ քայլերը.

- զգուշացնել աշխատակիցներին
- տեղափոխվել անվտանգ հատված
- զանգել և տեղեկացնել ղեկավարությանը:

**Կենսաբանական նյութերի թափվածքներ:** Կենսաբանական նյութերի թափվելու հետևանքով **մակերեսների աղտոտման** դեպքում իրականացրեք հետևյալ քայլերը.

- որոշեք և մեկուսացրեք աղտոտված տարածքը
- զգուշացրեք աշխատակիցներին
- կրեք համապատասխան ԱՊՄ
- հավաքեք ապակին և կտորտանքը ունելիով և աղբաթիով
- թափվածքի վրա դրեք արտորբցող սրբիչ, հավաքեք և հեռացրեք թափվածքի հիմնական մասը, նորից ծածկեք սրբիչով

- սրբիչի վրա ավելացրեք ախտահանող միջոց\*
- բավարար ժամանակ հատկացրեք կոնտակտի համար (20 րոպե).
- հեռացրեք սրբիչը, հավաքեք մնացած հեղուկը և մակերեսը լվացեք սպիրտով կամ ջրով կամ օճառաջրով
- հեռացրեք օգտագործված նյութերը համաձայն թափոնների հեռացման կանոնների
- տեղեկացրեք ղեկավարին, անվտանգության մասնագետին և այլ համապատասխան անձանց:

**\* Ախտահանող նյութ**

Թափվածքների մեծ մասի ախտահանման համար կարելի է օգտագործել սպիտակեցնող հեղուկ (նատրիումի հիպոքլորիդի հեղուկ 50 գ/լ քլորի պարունակությամբ) 1:50 նոսրացումով (քլորի խտություն 1 գ/լ): Մեծ քանակով օրգանական նյութեր պարունակող թափվածքները մշակելիս արդյունավետ է 1:10 նոսրացումով սպիտակեցնող հեղուկի կամ այլ հաստատված միկրոբակտերիոցիդ նյութի կիրառումը:

Սպիրտների կիրառումը մակերեսների մաքրման համար ընդունելի չէ, քանի որ դրանք արագ գոլորշանում են՝ այդպիսով նվազեցնելով կոնտակտի տևողությունը:

Կենսաբանական նյութերի ցայտման կամ թափվածքների պատճառով **լաբորատորիայի անձնակազմի կոնտամինացիայի** դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ իրականացնել հետևյալ քայլերը.

- Կոնտակտի ենթարկված մարմնի հատվածի լվացում ջրով, օճառով, աչքերի ցնցուղի միջոցով աչքերի լվացում ջրով, կամ ֆիզիոլոգիական լուծույթով, եթե, օրինակ անցել է բերանի խոռոչ:
- Առաջին բուժօգնության տրամադրում և այնպիսի գործողությունների իրականացում, ինչպիսիք կիրառվում են արտակարգ իրավիճակի դեպքում.
  - տեղեկացում ղեկավարին, անվտանգության աշխատակցին կամ կառույցի հերթապահին (արտաժամյա աշխատանքի դեպքում)
  - հաշվետվության և տեղեկացման ընդանուր կարգի պահպանում
  - դիմում բժշկին բուժման կամ խորհրդատվության անհրաժեշտության դեպքում:

**Հրդեհ լաբորատորիայում:** Անձնակազմը պետք է ուշադիր լինի հրդեհավտանգ նյութերի հետ աշխատելիս և հստակ պատկերացնի այն իրավիճակները, որոնք կարող են բերել հրդեհի առաջացման: Պետք է հիշել, որ ցածր ջերմաստիճանային արժեքներով հեղուկները դյուրավառ են, եթե գտնվում են ջերմության աղբյուրի մոտ՝ ջեռուցման աղբյուրների կամ այնպիսի սարքերի, որոնք ջերմության կամ կայծի աղբյուր են:

Ոչ մեծ հրդեհ է համարվում, երբ այն կարելի է մարել 1-2 րոպեի ընթացքում: Այս դեպքում համարժեք գործողություններ են. ծածկել բոցը շուռ տված

լաբորատոր բաժակով, խոնավ թղթե անձեռոցիկով: Եթե դա չօգնի, օգտագործել կրակմարիչ: Ավելի մեծ հրդեհի դեպքում անհրաժեշտ է զանգել համապատասխան տեղական ծառայություններին, որպես կանոն՝ հրդեհաշիջման բաժին և ոստիկանություն:

Լաբորատորիայում պետք է լինի համապատասխան դասի կրակմարիչ BC կամ ABC: Կրակմարիչները ենթակա են ամենամյա ստուգման և փոխման ըստ անհրաժեշտության:

Լաբորատորիայի անձնակազմը պետք է անցնի ուսուցում հրդեհների տարբեր տեսակների հրդեհաշիջման վերաբերյալ, անհրաժեշտ տեխնիկայի կիրառությամբ, պետք է կազմակերպել անվտանգության ապահովման և վտանգավոր թափոնների հեռացման ամենամյա վարժանքներ:

## ԳՐԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

1. Laboratory quality management system: handbook. WHO
2. Key to quality. CLSI. 2<sup>nd</sup> ed.
3. ISO 15189:2007 Medical laboratories- Particular requirements for quality and competence.
4. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
5. CLSI/NCCLS. Application of a quality management system model for laboratory services: approved guideline, 3<sup>rd</sup> edition.
6. CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care, approved guideline 2<sup>nd</sup> ed.

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN LABORATORY

### **Authors:**

Gevorgyan Z. H.

Kotsinyan N. Y.

Danielyan A. R.

# ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԸ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅՈՒՄ

## *Ուսումնական ձեռնարկ*

Նախատեսված է լաբորատոր մասնագետների համար

Տեխն. խմբագիր՝  
Սրբագրիչ՝  
Էջադրող՝  
Կազմը՝

Արարատ Թովմասյան  
Անժելա Ավագյան  
Նարինե Հովհաննիսյան  
Վիտալի Ասրիևի



Անտարես

«Անտարես» հրատարակչատուն  
ՀՀ, Երևան 0009, Մաշտոցի պ. 50ա/1  
Հեռ.՝ (+374 10) 58 10 59, 58 76 69  
antares@antares.am  
www.antares.am