

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 1

УТВЕРЖДАЮ

_____ / _____ /

« ____ » _____ 2014 г

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Определение сывороточных индексов на автоматическом анализаторе фирмы Roche с6000,
биохимическом модуле с 501 и с 502.

СОП 01-2014

	ФИО	Подпись	Дата
Разработал:			
Проверил:			
Согласовано:			

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 2

Содержание

1. Область применения _____
2. Общие положения _____
3. Применяемое оборудование/реагенты _____
4. Прием биоматериала и пробоподготовка для исследований _____
5. Назначение сывороточных индексов в ЛИС _____
6. Оценка результатов _____
7. Порядок обработки и анализ данных % гемолизированных образцов
в лаборатории _____
8. Принятие решения, если уровень качества преаналитического этапа одного
из обслуживаемых контрагентов, соответствует минимальному и неприемлемому
уровню качества _____
9. Выявление несоответствий и устранение их причин _____

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 3

1. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура (далее- СОП) определяет порядок проведения исследования сывороточных индексов в образцах, поступающих из процедурного кабинета _____ и внешних контрагентов, с которыми заключены договора на оказание медицинских услуг на автоматическом анализаторе фирмы Roche с6000, биохимическом модуле с 501 и с 502.

Настоящая СОП предназначена для врача клинической лабораторной диагностики.

2. Общие положения

Определение сывороточных индексов проводится на автоматическом анализаторе фирмы Roche с6000, биохимическом модуле с 501 и с 502 с целью объективной оценки качества на предмет наличия гемолиза, иктеричности и липемии, поступающих образцов в лабораторию.

3. Применяемое оборудование и реагенты.

Определение сывороточных индексов проводится на автоматическом анализаторе фирмы Roche с6000, биохимическом модуле с 501 и с 502. Для этого используется готовый реагент «SI 2», каталожный номер 04489365 190. Калибратор не требуется.

4. Прием биоматериала и пробоподготовка для исследований

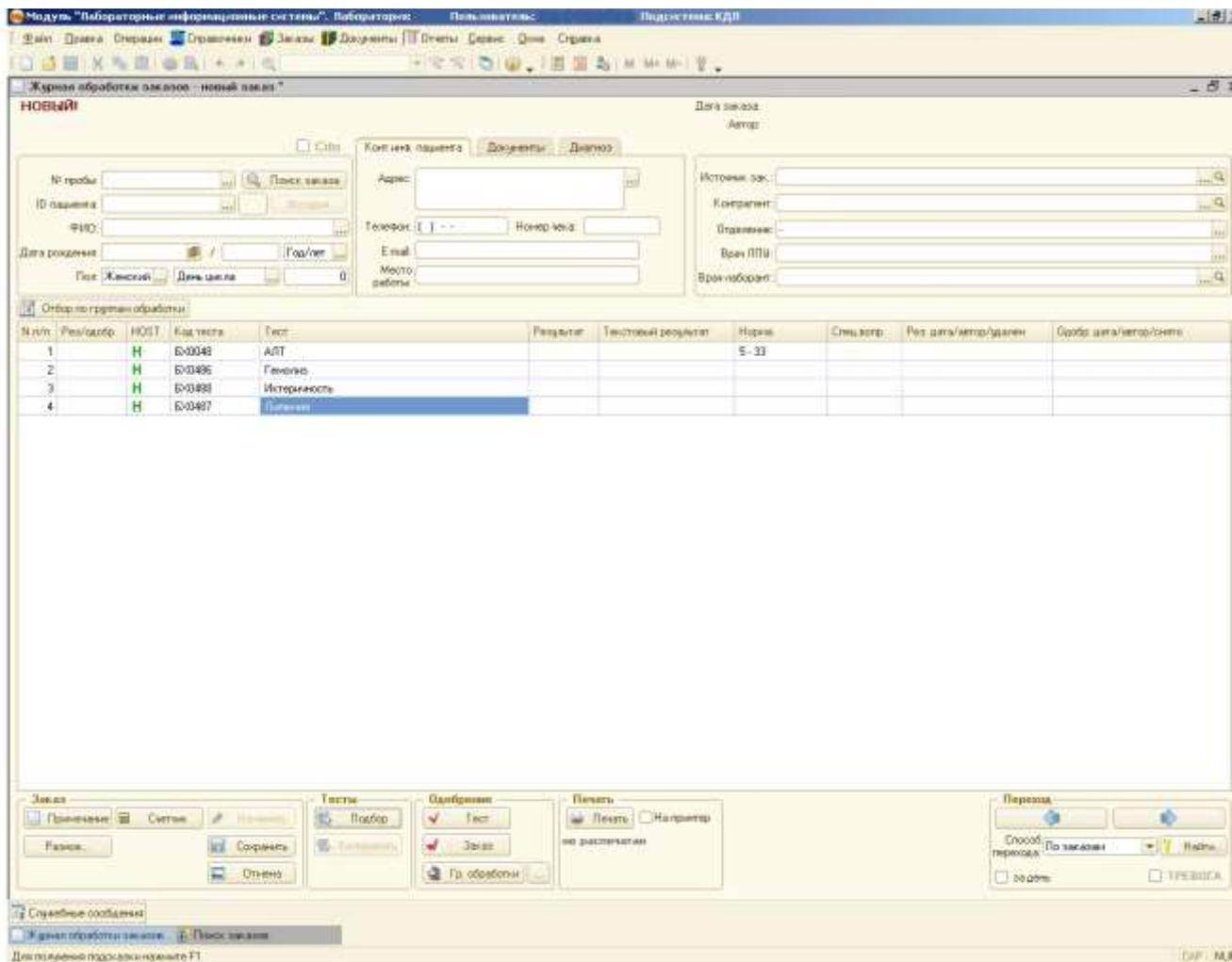
- 4.1. Курьер передает регистраторам лаборатории контейнеры с биоматериалом
- 4.2. Регистраторы достают из контейнеров папки с направлениями, штативы с образцами крови.
- 4.3. Все штативы с образцами крови регистраторы передают фельдшеру-лаборанту для центрифугирования.
- 4.4. Образцы для биохимических и иммунологических исследований центрифугируются в центрифугах в течение 10 минут при 1500 оборотах.
- 4.5. После центрифугирования образцы извлекаются из центрифуги, выставляются в штатив и передаются в кабинет № для дальнейшей сортировки.
- 4.6. В кабинете № фельдшер-лаборант сортирует все образцы крови, поступающие в лабораторию по приборам с помощью лабораторной-информационной системы (ЛИС) «АКЛ-PSM plus ».
- 4.7. Образцы, для которых назначены биохимические и/или иммунологические тесты, ставятся на автоматический анализатор фирмы Roche с6000, биохимическом модуле с 501 и с 502, где проводится измерение сывороточных индексов.

5. Назначение сывороточных индексов в ЛИС.

- 5.1. В справочнике тестов в ЛИС прописаны три сывороточных индекса: гемолиз, липемия и иктеричность под соответствующими кодами: БХ0486, БХ0488, БХ0487.
- 5.2. Каждый сывороточный индекс «привязан» к каждому биохимическому и иммунологическому тесту и при назначении исследований регистратором, например, АЛТ, в заказ автоматически добавляется еще 3 показателя: гемолиз,

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 4

иктеричность и липемия.



6. Оценка результатов.

6.1. Врач клинической лабораторной диагностики проводит одобрение результатов исследований в ЛИС и, если критическое значение индекса гемолиза выше допустимого для конкретного исследуемого показателя (критические значения индекса гемолиза для каждого биохимического и иммунохимического тестов прописаны в инструкциях к реагентам и внесены в ЛИС), то в ЛИС в столбце “Текстовый результат” появляется сообщение «Повторить. Гемолиз в образце выше допустимого значения».

№ п/п	Рез/одобр	НОСТ	Код теста	Тест	Результат	Текстовый результат	Норма	Спец.вопр.	Рез. дата/автор/удален	Одобр. дата/автор/снято
1	✓	Н	Б-0048	АЛТ	57.4	Повторить. Гемолиз в о...	5-54		26.12.2013 15:42 Integra 40...	26.12.2013 17:11
2	✓	Н	Б-0486	Гемолиз	536				26.12.2013 15:35 Integra 40...	26.12.2013 17:11
3	✓	Н	Б-0487	Липемия	59				26.12.2013 15:35 Integra 40...	26.12.2013 17:11
4	✓	Н	Б-0488	Иктеричность	0				26.12.2013 15:35 Integra 40...	26.12.2013 17:11

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 5

6.2. После одобрения врачом результатов исследований, бланк-ответа распечатывается регистратором. Так должен выглядеть бланк-ответа с комментариями.

Пациент:	№ И/Б (а/к):		
Пол:			
Адрес:			
Диагноз:	Код по ф.50:		
Название теста	Результат	Ед. изм.	Норма
<u>Общий анализ крови</u>			
Гемоглобин (HGB)	160	г/л	96 - 128
Эритроциты (RBC)	5.83	10 ¹² /л	3.1 - 4.7
Гематокрит (HCT)	46.2	%	33 - 41
Средний объем эритроцита (MCV)	79.2	фл	77 - 113
Среднее содержание гемоглобина (MCH)	27.4	пг	23 - 36
Средняя концентрация гемоглобина (MCHC)	346	г/л	280 - 340
Ширина распределения эритроцитов (CV)	12.3	%	
Ширина распределения эритроцитов (SD)	34.9	%	
Ширина распределения тромбоцитов (PDW)	11	%	
Лейкоциты (WBC)	22.57	10 ⁹ /л	7 - 14
Нейтрофилы, % (NEUT,%)	29.2	%	15 - 22
Нейтрофилы, абс. (NEUT,#)	6.59	10 ⁹ /л	0.7 - 3.1
Эозинофилы, % (EO,%)	2.7	%	0 - 7
Эозинофилы, # (EO,#)	0.61	10 ⁹ /л	0 - 0.84
Моноциты, % (MONO,%)	9.3	%	4 - 12
Моноциты, абс. (MONO,#)	2.1	10 ⁹ /л	0.2 - 1.7
Лимфоциты % (LYMPH%)	58.3	%	50 - 70
Лимфоциты, абс. (LYMPH)	13.15	10 ⁹ /л	2.5 - 9.8
Базофилы % (BASO%)	0.5	%	0 - 3
Базофилы (BASO)	0.12	10 ⁹ /л	0 - 0.42
Тромбоциты (PLT)	815	10 ⁹ /л	150 - 550
Средний объем тромбоцита (MPV)	9.6	фл	
Содержание крупных тромбоцитов (P-LCR)	22	10 ⁹ /л	
Тромбокрит (PCT)	0.78	%	
СОЭ методом капиллярной микрофотометрии	2	мм/ч	2 - 30
<u>Лейкоцитарная формула</u>			
Палочкоядерные нейтрофилы	1	%	1 - 5
Сегментоядерные нейтрофилы	31	%	15 - 22
Лимфоциты	53	%	50 - 70
Моноциты	11	%	4 - 10
Эозинофилы	4	%	1 - 5
<u>Биохимические исследования</u>			
Аланинаминотрансфераза	57.4 Повторить. Гемолиз в образце выше допустимого	Ед/л	5 - 54
Комментарий:			

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 6

7. Порядок обработки и анализ данных процента гемолизированных образцов в лаборатории.

7.1 1 раз за 3 предыдущих месяца (1 апреля (отчет за январь, февраль, март), 1 июля (отчет за апрель, май, июнь), 1 октября (за июль, август, сентябрь), 10 января (отчет за октябрь, ноябрь, декабрь) составить отчет количества исследований индекса гемолиза за 3 месяца, выполненных лабораторией для всех контрагентов, включая процедурный кабинет(ы). Для этого в ЛИС в закладке «Отчет», выбрать «Отчет по результатам теста»- «Добавить»- «Выбрать тест»- «Гемолиз» - в столбце «Условие» выбрать значение «>», в столбце результат поставить «0», выставить интервал времени, например, 9 января — 28 февраля. Так выглядят параметры отчета.

The screenshot shows the 'Отчет по результатам тестов' (Report on test results) interface in the LIS. The main window title is 'Отчет по результатам тестов' with a date range from 01.01.2014 to 28.02.2014. Below the title, there are buttons for 'Добавить', 'Изменить', 'Удалить', and 'Падбор тестов...'. The main table has columns for 'Логика', 'Тест / группа обработок', 'Условие', and 'Результат'. A row is visible with 'Гемолиз' in the 'Тест / группа обработок' column and '0' in the 'Результат' column. Below the main table, there are sections for 'Дополнительно выводить в отчет' (Additional fields to output in report) with checkboxes for patient data, and 'Выбор заказов' (Order selection) and 'Сортировка данных' (Data sorting) sections with their respective tables.

Логика	Тест / группа обработок	Условие	Результат
	Гемолиз		0

Поле	Тип значения	Значение
<input checked="" type="checkbox"/> Заказ.Лаборатория	Равно	
<input type="checkbox"/> Заказ.Пол	Равно	
<input type="checkbox"/> Заказ.Дата рождения	Интервал (<, <=)	
<input type="checkbox"/> Платеж	Равно	Да
<input type="checkbox"/> Заказ.Контрагент	Равно	
<input type="checkbox"/> Заказ.Источник заказа	Равно	

Поле	Направление сортировки
Заказ.И.Протей	По возрастанию
Заказ.Дата	По возрастанию
Заказ.Контрагент.Наименование	По возрастанию

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 7

7.2 И затем нажать клавишу «Сформировать».

Отчет по результатам теста						
Отчет по результатам тестов за период Январь 2014 г. - Февраль 2014 г.						
Условия отбора результатов: тест "Гемолиз": результат >0						
№ п/п	Дата заказа	Номер пробы	Тест	Результат	Текст. результат	Контрагент
1	24.01.14		Гемолиз	2		
2	09.01.14		Гемолиз	2		
3	16.01.14		Гемолиз	11		
4	16.01.14		Гемолиз	14		
5	21.01.14		Гемолиз	22		
6	23.01.14		Гемолиз	7		
7	29.01.14		Гемолиз	85		
8	03.02.14		Гемолиз	47		
9	03.02.14		Гемолиз	24		
10	04.02.14		Гемолиз	17		
11	07.02.14		Гемолиз	6		
12	07.02.14		Гемолиз	21		
13	10.02.14		Гемолиз	7		
14	10.02.14		Гемолиз	12		
15	10.02.14		Гемолиз	20		
16	12.02.14		Гемолиз	8		
17	13.02.14		Гемолиз	14		
18	13.02.14		Гемолиз	55		
19	13.02.14		Гемолиз	13		
20	13.02.14		Гемолиз	14		
21	19.02.14		Гемолиз	10		
22	19.02.14		Гемолиз	16		
23	20.02.14		Гемолиз	20		
24	21.02.14		Гемолиз	12		
25	09.01.14		Гемолиз	75		
26	10.01.14		Гемолиз	73		
27	10.01.14		Гемолиз	177		
28	13.01.14		Гемолиз	139		
29	13.01.14		Гемолиз	205		
30	13.01.14		Гемолиз	98		
31	14.01.14		Гемолиз	181		
32	14.01.14		Гемолиз	204		
33	15.01.14		Гемолиз	187		
34	16.01.14		Гемолиз	29		
35	16.01.14		Гемолиз	181		
36	17.01.14		Гемолиз	41		
37	17.01.14		Гемолиз	34		
38	17.01.14		Гемолиз	34		
39	17.01.14		Гемолиз	120		
40	17.01.14		Гемолиз	190		
41	20.01.14		Гемолиз	109		
42	20.01.14		Гемолиз	34		
43	20.01.14		Гемолиз	70		
44	20.01.14		Гемолиз	69		
45	20.01.14		Гемолиз	66		
46	21.01.14		Гемолиз	191		
47	21.01.14		Гемолиз	74		
48	09.01.14		Гемолиз	1		
49	09.01.14		Гемолиз	4		

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 8

7.3 Сформировать аналогичный отчет по схеме, указанной выше, только в столбец «Результат» поставить значение 10, а в столбец «Условие»- поставить неравенство «>». Так выглядят параметры отчета.

Отчет по результатам тестов за период с: 01.01.2014 по 28.02.2014

Механизм отбора результатов:

Добавить | Удалить | Удалить | Подбор тестов...

Логика	Тест / группа обработки	Условие	Результат
	Гемолыз	>	10

Дополнительно выводить в отчет:

ФИО пациента, дату рождения, ИД пациента, пол адрес, телефон пациента отделение ЛПУ ФИО врача ЛПУ

Отбор заказов:

Поле	Тип сравнения	Значение
<input checked="" type="checkbox"/> Заказ.Лаборатория	Равно	
<input type="checkbox"/> Заказ.Пол	Равно	
<input type="checkbox"/> Заказ.Дата рождения	Интервал (>), (<)	
<input type="checkbox"/> Одобрен	Равно	Да
<input type="checkbox"/> Заказ.Контрагент	Равно	
<input type="checkbox"/> Заказ.Источник заказа	Равно	

Сортировка данных:

Поле	Направление сортировки
Заказ.№ пробы	По возрастанию
Заказ.Дата	По возрастанию
Заказ.Контрагент.Наименование	По возрастанию

Сформировать | Закрыть

7.4 В качестве дискриминационного значения используется индекс гемоллиза равный и более 10, т. к. это минимальная концентрация свободного гемоглобина (10 мг/дл или H1 10), которая влияет на достоверность полученного результата (данные получены из инструкций реагентов) при исследовании теста, в частности КФК-МВ.

7.5 Исходя из полученных данных рассчитать процент гемоллизированных образцов для каждого контрагента и процедурного кабинета по формуле:

$$(A/B) * 100, \text{ где}$$

A - общее количество образцов с гемоллизом выше 10, поступивших в лабораторию за отчетный период;

B - общее количество образцов, поступивших в лабораторию от контрагента за отчетный период.

	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Определение сывороточных индексов	СОП СМК 01-2014
		Издание 1
		Дата введения 09.01.2014
		Лист 9

7.6 Полученные данные внести в таблицу:

Контрагент	% гемолизированных образцов, поступивших в лабораторию за период с _____ по _____

7.7. Сравнить полученные данные за отчетный период с данным представленными ниже в таблице и определить уровень качества преаналитического этапа для каждого контрагента. Критерии уровня качества были определены на основании собственных данных, полученных за полгода анализа % гемолизированных образцов, поступивших в лабораторию.

Уровень качества преаналитического этапа	Дискриминационные значения, %
Оптимальный	до 4,05
Приемлемый	4,05-5,4
Минимальный	5.4-6,75
Неприемлемый	Свыше 6,75

8. Принятие решения, если уровень качества преаналитического этапа одного из обслуживаемых контрагентов, соответствует минимальному и неприемлемому уровню качества

8.1. Сообщить о данном несоответствии зам. Главного врача по лабораторной службе или ответственному врачу по качеству.

8.2. Зам. Главного врача должен организовать выезд старшего лаборанта и/или ответственного по качеству в данное учреждение, а именно в процедурный кабинет, для выяснения причин несоответствий, которые привели к ошибкам на преаналитическом этапе.

8.3. Исходя из причин, которые привели к возникновению данного несоответствия, разработать корректирующие и предупреждающие действия для повышения качества на преаналитическом этапе.

9. Выявление несоответствий и устранение их причин

Несоответствие	Устранение причин несоответствий
Нарушение техники забора крови процедурной сестрой	Провести обучение техники забора крови процедурных сестер данного учреждения
Работа персонала с низкой квалификацией	Привлечение к работе персонала с высокой квалификацией
Длительное наложение жгута (более одной минуты)	Сократить наложение жгута до одной минуты
Взятие крови шприцом и переливание ее в вакуумную систему забора крови	Взятие крови только в вакуумные системы
Активное перемешивание образцов после взятия крови	Аккуратно перевернуть пробирку с кровью 5-6 раз для равномерного смешивания биоматериала с антикоагулянтном