

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Передача критических значений лабораторных исследований	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 1

Название учреждения		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Издание	№ 1
	Запись в Едином реестре документации лаборатории	СОП-БХ-02-2014
	Экземпляр	1
	Общее количество страниц	8
	Введена в действие	
	Срок действия	2 года
Название документа	Передача критических значений лабораторных исследований	

	ФИО	Должность	Подпись	Дата
Разработал:				
Проверил:				
Согласовано:				

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Передача критических значений лабораторных исследований	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 2

Содержание

№	Наименование	Стр.
1	Область применения	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины и определения	3
4	Перечень критических значений результатов лабораторных исследований необходимый для передачи в медицинские организации, обслуживаемые лабораторией или пациенту в частном порядке.	3
5	Алгоритм передачи критических значений лабораторных исследований лабораторией в обслуживаемые медицинские организации и пациенту в частном порядке.	4
6	Блок-схема передачи критических значений	5
7	Приложение № 1 Перечень критических значений результатов лабораторных исследований необходимый для передачи в медицинские организации, обслуживаемые лабораторией или пациенту в частном порядке	6
8	Приложение № 2 Контактные лица и телефоны, по которым сотрудники клинико-диагностической лаборатории информируют клинический персонал об обнаружении результата, подпадающего под понятие «Критические значения»	7
9	Приложение № 3 Форма «Журнал передачи критических значений»	8
10	Приложение № 4 Лист рассылки	9

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Передача критических значений лабораторных исследований	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 3

1. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура (далее- СОП) описывает алгоритм передачи критических значений лабораторных исследований в медицинские организации (МО), обслуживаемые клинико-диагностической лабораторией или пациенту в частном порядке.

Настоящая СОП предназначена для врачей клинической лабораторной диагностики, фельдшеров-лаборантов и регистраторов лаборатории.

2. Нормативные ссылки

1. ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности».
2. Распоряжение комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга от 07 апреля 2008 г № 166-Р «Об утверждении Положения о МЦКДЛ».
3. ГОСТ Р 53079.3-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных»

3. Термины и определения

1. **критический интервал** (alert interval, critical interval): интервал результат исследований для тревожных (критических) тестов, который указывает на непосредственный риск для пациента возникновения повреждения или смерти

4. Перечень критических значений результатов лабораторных исследований необходимый для передачи в медицинские организации, обслуживаемые лабораторией или пациенту в частном порядке.

Перечень критических значений лабораторных исследований, угрожающих жизни пациента, указан в приложении № 1, согласно ГОСТ Р 53079.3-2008 и дополнен критическими значениями тестов, согласованными и утвержденными заведующей лабораторией.

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Передача критических значений лабораторных исследований	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 4

5. Алгоритм передачи критических значений лабораторных исследований лабораторией в обслуживаемые медицинские организации и пациенту в частном порядке.

5.1 При получении критического(их) значения(й) согласно перечню лабораторных тестов, указанных в приложении № 1, врач клинической лабораторной диагностики соответствующего отдела валидирует данный результат в ЛИС, распечатывает бланк ответа в виде телефонограммы «Передача критических значений» и немедленно передает регистратору лаборатории.

5.2 Регистратор лаборатории, получив от врача клинической лабораторной диагностики бланк ответа в виде телефонограммы «Передача критических значений», отправляет по факсу данный бланк ответа в соответствующее учреждение или оповещает пациента в частном порядке (в случае, если пациенту проводились исследования за наличный расчет). Контактные лица и телефоны, по которым регистратор клинико-диагностической лаборатории информируют клинический персонал об обнаружении результата, попадающего под понятие «Критические значения» указаны в приложении № 2. Время оповещения лабораторией от момента получения критического значения результата исследований до передачи их ответственному лицу в учреждение должно занимать не более 15 минут.

5.3 В случае, если факс переведен в автоматический режим или невозможно дозвониться ответственному лицу, отвечающему за принятие критических результатов в учреждении из лаборатории, регистратор звонит главной медсестре учреждения или секретарю главного врача, уведомляет их о полученных критических значениях пациента и отправляет факс.

5.4 После передачи критических результатов пациента регистратор лаборатории фиксирует их в «Журнал передачи критических значений». Образец заполнения данного журнала указан в приложении № 3.

5.5 Окончательный бланк ответа передается в учреждение или лично пациенту после выполнения всех заказанных исследований в соответствии с документированной процедурой «Выдача результатов лабораторных исследований».

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Передача критических значений лабораторных исследований	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 5

6. Блок-схема передачи критических значений:



Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Передача критических значений лабораторных исследований	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 6

Приложение № 1

Перечень критических значений результатов лабораторных исследований необходимый для передачи в медицинские организации, обслуживаемые лабораторией или пациенту в частном порядке

Показатель	Критическое значение
Гематология	
Лейкоциты	< 2.5*10 ⁹ /л > 1.5*10 ⁹ /л
Тромбоциты	< 50*10 ⁹ /л или >1000*10 ⁹ /л
Гематокрит	< 14% или > 60%
Мазок крови	Наличие лейкоэмических клеток
Гемоглобин	женщины < 70 г/л мужчины < 80 г/л
Ретикулоциты	>20%
СОЭ	>70 мм/ч (методом капиллярной микрофотометрии)
Коагулология	
МНО	> 3,5
Фибриноген	<0,7 г/л
Биохимия	
Билирубин общий	У детей – до 7 дней > 300 мкмоль/л У детей 7дней-1 месяц > 250 мкмоль/л Более 1 месяца > 150 мкмоль/л
АЛТ АСТ Креатинин КФК-МВ Мочевина	Более чем двукратное превышение верхнего референсного предела
Тропонин Т	>0,1 нг/мл
Глюкоза	> 15 ммоль/л или <2,5 ммоль/л
СРБ	> 100 мг/л
Амилаза панкреатическая	> 300 Ед/л
Липаза	> 300 Ед/л
Калий	>6 ммоль/л
Кальций	< 1,5 ммоль/л > 3,2 ммоль/л
Иммунохимия	
АТ Ig М к возбудителю кори	положительные
АТ Ig М к вирусу гепатита А	положительные
Ат Ig М к возбудителю коклюша	положительные
Микробиология	
Культура крови	Положительная
Окраска по Граму ликвора и других жидкостей (плевральной, синовиальной)	Положительная
Общеклинические	
Белок в моче (у беременных)	>0.3 г/л

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Передача критических значений лабораторных исследований	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 7

Приложение № 2

Контактные лица и телефоны, по которым сотрудники клинико-диагностической лаборатории информируют клинический персонал об обнаружении результата, подпадающего под понятие «Критические значения»

Отделение	ФИО ответствен ного лица	Телефон	ФИО главной (старшей) медсестры	Телефон	ФИО секретаря главного врача	Телефон
ОРИТ						
Приёмный покой						
... отделение						

Название учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Передача критических значений лабораторных исследований	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 8

Приложение № 3

Форма «Журнал передачи критических значений»

Дата передачи данных	ФИО пациента	Адрес проживания	Учреждение	Критические результаты лабораторных исследований	Передал (ФИО)	Принял (ФИО)

