

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
ЛОГОТИП	Издание	№ 1
	Запись в Едином реестре документации лаборатории	СОП-ПА-01-2014
	Экземпляр	3
	Общее количество страниц	8
	Введена в действие	
	Срок действия	2 года
Название документа	Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории.	

	ФИО	Должность	Подпись	Дата
Разработал:				
Проверил:				
Согласовано:				

Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 2

Содержание

№	Наименование	Стр.
	Область применения	3
	Нормативные ссылки	3
	Организация процесса транспортировки биоматериала курьером	3
	Прием биоматериала в лаборатории	4
	Передача биоматериала и направлений в соответствующие подразделения лаборатории	5
	Регистрация бланков-заказов операторами.	6
	Приложение №1 Блок-схема	7
	Приложение № 2 Виды несоответствий и их устранение	8
	Приложение № 3 Датчик температуры холодильника машины	10
	Приложение № 4 Бланк-направление	11
	Приложение № 5 Лист-ознакомления сотрудников с СОП	12
	Приложение № 6 Лист рассылки	12

Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 3

1. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура (далее- СОП) определяет порядок приема, регистрации биоматериала, поступающего в лабораторию из процедурного кабинета НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ и других учреждений, обслуживаемых лабораторией, а также выявление несоответствий и их устранение.

Настоящая СОП предназначена для фельдшера-лаборанта и оператора лаборатории.

2. Нормативные ссылки.

1. Методические рекомендации « Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований крови» (Одобрены на Общероссийской научно-практической конференции «Реальные клинико-диагностические лабораторные услуги: степень соответствия стандартам лабораторной медицины, качество, себестоимость и цена» (Москва, 2-4 октября 2012 г.)
2. ГОСТ Р 53079.4—2008. «Технологии медицинские лабораторные. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». Введен в действие с 1.01.2010 года.
3. ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»

3. Организация процесса транспортировки биоматериала курьером и ответственность курьера.

- 3.1. Температуру в холодильнике, которая указана на дисплее в салоне машины, курьер фиксирует в журнале «Журнал учета температурного режима в холодильниках машин », а также в данном журнале курьер указывает свое ФИО, регистрационный знак машины и время отправления машины за биоматериалом непосредственно перед поездкой в учреждения. Данный журнал находится в кабинете № . (Фото температурного датчика и фото формы журнала приведены в приложении № 3).
- 3.2. Курьер, прибыв в ЛПУ, идет в регистратуру данного учреждения, где забирает контейнеры с разным биоматериалом. На каждом контейнере указаны название учреждения и тип биоматериала (кровь, моча, кал, предметные стекла с мазками, соскобы). Курьер размещает контейнеры в горизонтальном положении в холодильник машины, как это показано на фотографии.

Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 4



3.3. Курьер отвечает за целостность контейнеров, их сохранность, за обеспечение должного температурного режима в холодильнике машины (+4 - +8 о С), а также за сохранность биоматериала, доставляемого из учреждений в лабораторию. Во время пути курьер отслеживает температуру в холодильнике машины, которая выводится на дисплей, установленный в салоне машины.

4. Прием биоматериала в лаборатории.

4.1. Температуру, которая указана на табло в холодильнике машины на момент изъятия контейнеров, курьер отмечает в журнале «Журнал учета температурного режима в холодильниках машин» в графе, соответствующей государственному номеру машины. А также в этом же журнале водитель указывает время прибытия машины с биоматериалом из учреждений.

4.2. Курье передает промаркированные контейнеры с образцами крови, мазками и соскобами фельдшеру-лаборанту в кабинет №.

4.3. Курье передает промаркированные контейнеры с мочой и калом фельдшеру-лаборанту в кабинет № .

Наименование учреждения	Система менеджмента качества	СОП 01-2014
	Стандартная операционная процедура	Издание 1
	Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	Дата введения
		Лист 5

4.4. В кабинете № фельдшер-лаборант открывает крышку контейнера и извлекает оттуда пробирки с кровью, предметные стекла с мазками и соскобами, папки с направлениями на исследования.

4.5. Фельдшер-лаборант сортирует пробирки с кровью отдельно по штативам, согласно типу пробирок (биохимических, гематологических и коагулологических) и названиям учреждений, которые указаны на штативах.



4.6. В кабинете № фельдшер-лаборант извлекает из контейнера образцы с мочой, калом и направления.

5. Передача биоматериала и направлений в соответствующие подразделения лаборатории.

5.1. В кабинете № фельдшер-лаборант ставит штативы с пробирками для биохимических, иммунологических, коагулологических исследований в контейнеры с маркировкой « для переноса биоматериала» и относит их в кабинет № для центрифугирования.

5.2. Фельдшер-лаборант звонит в отделы гематологии и ПЦР для того, чтоб фельдшеры-лаборанты из соответствующих отделов забрали биоматериал тз кабинета № .

5.3. Фельдшер-лаборант передает направления на исследования из кабинета №

Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 6

операторам в кабинет № для регистрации.

5.4. В кабинете № фельдшер-лаборант передает направления операторам, которые регистрируют бланки в том же кабинете.

6. Регистрация бланков-заказов операторами.

6.1. Операторы в кабинете № , получив бланки-направления от фельдшера-лаборанта из кабинета № , регистрируют их в лабораторной информационной системе.

Порядок регистрации:

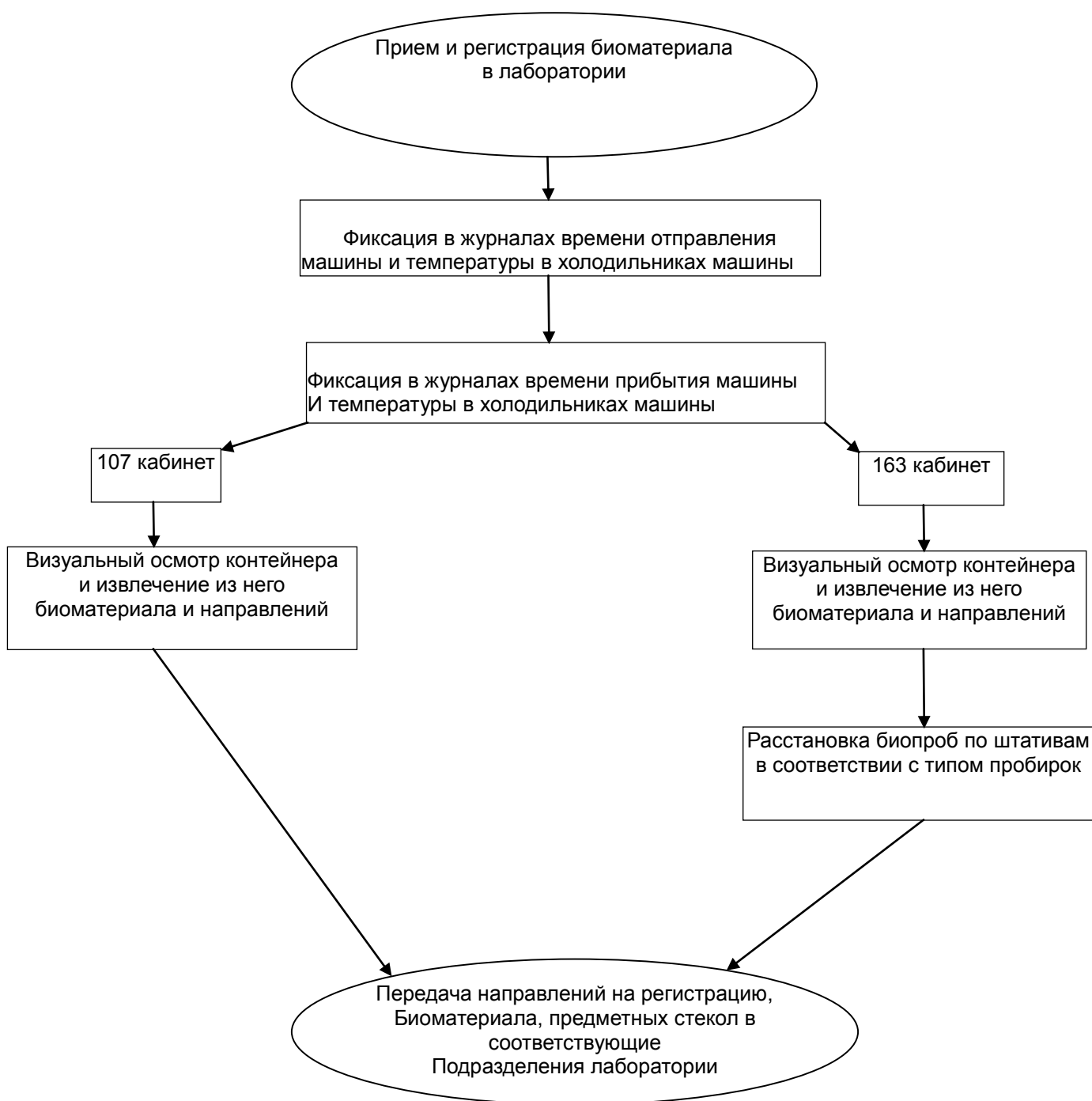
- оператор считывает штрих-код сканером, наклеенный на бланк- направление;
- затем оператор вводит в ЛИС паспортные данные пациента: ФИО, дату рождения, адрес проживания и другие данные: источник заказа (ОМС, ДМС, наличный расчет, диспансеризация), номер учреждения, отделение, ФИО врача, назначившего исследования, диагноз, код МЭС (медико-экономический стандарт).

- после этого оператор вносит в ЛИС те показатели, которые назначил лечащий врач, и сохраняет сформированный заказ в ЛИС. Бланк-направление представлен в приложении № 4.

Наименование учреждения	Система менеджмента качества	СОП 01-2014
	Стандартная операционная процедура	Издание 1
	Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	Дата введения
		Лист 7

Приложение № 1

Блок-схема процесса



Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 8

Приложение № 2

Виды несоответствий и их устранение

Вид несоответствия	Описание действий	Исполнитель	Ответственный
Нарушение целостности контейнера	Сообщить об этом старшему лаборанту лаборатории	фельдшер-лаборант	Старший лаборант
Отсутствие направлений на исследования в контейнере	Фельдшер-лаборант сообщает об этом старшему лаборанту лаборатории, который должен связаться по телефону со старшей мед. Сестрой данного учреждения	фельдшер-лаборант	Старший лаборант
Проливание биологического материала в контейнере	1. Сообщить об этом старшему лаборанту лаборатории 2. Аккуратно удалить все содержимое из контейнера 3. Провести дезинфекцию самого контейнера и всего содержимого контейнера, что соприкасалось с пролитым биоматериалом.	фельдшер-лаборант	Старший лаборант
Испорченный бланк-направление (порвался, пролилось содержимое контейнера и т.д.)	1. Фельдшер-лаборант в случае читабельности направления, переносит всю информацию на новый бланк. 2. В случае нечитабельности направления, фельдшер – лаборант сообщает старшему лаборанту, который связывается с старшей мед. Сестрой учреждения .	фельдшер-лаборант	Старший лаборант
Битое(ые) предметные стекла в контейнере	Фельдшер-лаборант сообщает об этом старшему лаборанту лаборатории, который должен связаться по телефону со старшей мед. Сестрой данного учреждения и доложить о данном несоответствии	фельдшер-лаборант	Старший лаборант

Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 9

Продолжение

Вид несоответствия	Описание действий	Исполнитель	Ответственный
Отсутствие штрих-кода на пробирке	1. Фельдшер-лаборант сообщает об этом старшему лаборанту лаборатории, который должен связаться по телефону со старшей мед. Сестрой данного учреждения и доложить о данном несоответствие. 2. Данное несоответствие фельдшер-лаборант вносит в журнал «Регистрации брака»	фельдшер-лаборант	Старший лаборант
Бланк-направление, оформленный в ненадлежащем виде	1. Фельдшер-лаборант сообщает об этом старшему лаборанту лаборатории, который должен связаться по телефону со старшей мед. Сестрой данного учреждения 2. Фельдшер-лаборант данное несоответствие заносит в журнал «Регистрации брака» 3. На следующий день фельдшер –лаборант отправляет данное направление в то учреждение, из которого оно поступило, для переписывания бланка-направления врачом в читабельном виде.	фельдшер-лаборант	Старший лаборант

Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 10

Приложение № 3

Датчик температуры холодильника машины



Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 11

Приложение № 4

Бланк-направление

Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 13