

Наименование учреждения

Утверждаю

Должность

ФИО

Дата

Подпись

Система менеджмента качества

Наименование лаборатории

Стандартная операционная процедура
по применению прибора Roche Urisys1100

СОП СМК ЛАБ 001-000-00

Версия №

Копия №

Разработчик: ФИО, должность

Согласовано: ФИО, должность

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 2 из 17
-------------------------	------------------------	---

1. Общие положения

Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) является документом системы менеджмента качества НАИМЕНОВАНИЕ ЛАБОРАТОРИИ. Обязательна для применения персоналом, участвующим в проведении исследований по месту лечения...

2. Цель и клиническая значимость

В зависимости от компетенции персонала и Ваших целей применения СОПа, данный раздел может содержать развернутую или предельно краткую информацию.

Прибор Urisys1100 используется для автоматического считывания результатов с мочевых тест-полосок Roche. Исследование мочи применяется в диагностике и скрининге пациентов, у которых может наблюдаться метаболические, почечные, урологические и др. нарушения или болезни печени и желчных путей.

Цель настоящей СОП – описать процедуры применения Urisys1100, включая все ограничения по его использованию, а также процедуры обеспечения качества. Данную СОП необходимо применять совместно с руководством по эксплуатации прибора, поставляемым производителем (Roche), а также с Руководством по качеству исследований по месту лечения (СМК ЛАБ РК ИМЛ 01-000-00).

Копии данных документов хранятся у заведующей лабораторией в кабинете №3, шкаф №2, папка «ИМЛ».

Рабочие копии доступны в.... (указать место хранения, если это возможно.)

3. Ответственные

Необходимо описать, какой персонал в Вашем учреждении отвечает за разные процессы и работы в рамках ИМЛ. Нижеследующий вариант приведен исключительно для примера. Вы можете распределить ответственность так, как удобно именно Вашему учреждению. Важно, чтобы все работы имели назначенного ответственного и соблюдались как минимум законодательные требования и требования ИСО 22870.

Если ответственность по всем приборам ИМЛ распределяется одинаково, полезно убрать этот пункт из СОПов, чтобы не повторять однотипную информацию, а сделать соответствующий расширенный раздел руководства по качеству ИМЛ.

а. Начмеды

Отвечают за выполнение правил проведения ИМЛ, регламентированных в СМК ЛАБ РК ИМЛ 01-000-00 и соответствующих СОПах.

Отвечают за обеспечение и периодическую аттестацию требуемой компетентности персонала, сообщают заведующей лабораторией в форме служебных записок (ДП СМК 04-01-0000 Управление записями) о необходимости проведения тренингов персонала. (Имеется в виду врачебный персонал. Обучение должно охватывать как техническую сторону работы с ИМЛ, так и понимание ограничений, клинической значимости и т.д.)

б. Руководители подразделений

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 3 из 17
-------------------------	------------------------	---

Отвечают за управление процессами получения результатов ИМЛ. Это включает: принятие решение, для каких групп пациентов использовать ИМЛ, разработку или инициацию разработки рекомендаций по применению результатов ИМЛ и дальнейшей работе с пациентом. Данные рекомендации должны включать описание ситуаций, когда результат необходимо сравнить с данными рутинной лаборатории. Необходимо применять соответствующие национальные, региональные и иные правила и рекомендации, включая порядки оказания медпомощи и т.д.

c. Клиницисты

Отвечают за назначение и принятие врачебных решений по результатам ИМЛ.

d. Главная медсестра

Отвечает за точное соблюдение процедур работы по ИМЛ (с оборудованием, информационными системами и т.д.). За ознакомление персонала (среднего медицинского) со всеми необходимыми СОПами (список этих СОПов обычно приводится в руководстве по качеству, а факт обучение фиксируется в журнале обучения). За оценку и периодическую переоценку квалификации и планирование обучения и тренингов персонала. Обучение должно включать в себя, помимо процедур выполнения работ, информацию о самом оборудовании (см. ИСО 22870), а также правила действия во внетатных ситуациях. Эти правила обычно также фиксируются в СОПах.

e. Руководитель отдела инженерного обеспечения и метрологии (эти функции обычно выполняет совместно с заведующей лабораторией. Важно очень четко определить, кто именно отвечает за какие работы и как происходит взаимодействие. Обычно для этого есть отдельный документ по обеспечению качества оборудования медучреждения и на него можно просто сослаться. Особенности работы с ИМЛ можно прописать в общем документе по оборудованию отдельным приложением или пунктом, а можно включить в данный СОП. В СОП включать детали не очень удобно, так как СОПов много, а информация будет однотипной).

Обеспечение технического обслуживания, ремонта, верификации, проведения периодических сравнений данных прибора с данными рутинной лабораторией.

f. Пользователи

Пользователи прибора несут персональную ответственность за неукоснительное соблюдение данного СОП, документации производителя, руководства по качеству ИМЛ и других сопутствующих документов, перечень которых приведен в руководстве.

Пользователи отвечают за соблюдение техники безопасности при работе с прибором.

Пользователя обязаны в письменном виде уведомлять свое руководство об истекающих документах о повышении квалификации по ИМЛ, о необходимости повышения квалификации (если пользователь считает, что его квалификация недостаточна для реализации порученных работ в рамках ИМЛ).

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, НЕ ИМЕЮЩИЕ ПИСЬМЕННОГО ПЕРСОНАЛЬНОГО ДОПУСКА К РАБОТЕ С Urisys1100 ЗА ПОДПИСЬЮ (УКАЗАТЬ) НЕ ИМЕЮТ ПРАВА ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИБОР.

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 4 из 17
-------------------------	------------------------	---

4. Применяемая нормативная документация

Необходимо указать основные внешние документы, относящиеся к ИМЛ. Данный пункт может быть частью Руководства по качеству ИМЛ.

- a. ФЗ 102 об обеспечении единства измерений
- b. ФЗ 532 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок"
- c. ФЗ 323 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»
- d. ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Требования по качеству и компетентности»
- e. ГОСТ Р ИСО 22870 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности»
- f. ГОСТ ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

Данные документы доступны для ознакомления у секретаря Главного врача.

5. Дополнительная документация

- a. Руководство по эксплуатации Roche Urisys 1100
- b. Методическая документация Roche Urisys 1100 по обучению и оценке компетентности персонала
- c. Инструкции по использованию тест-полосок Roche Combur 10
- d. Технологическая карта Roche Urisys 1100 по фиксированию данных о калибровке, обслуживанию и возникающих ошибках

Документы доступны для ознакомления у заведующей лабораторией и в местах применения приборов.

6. Ссылки на внутренние документы

Необходимо дать ссылки на документы СМК Вашей организации, имеющие отношения к выполнению ИМЛ. Не нужно использовать этот список как перечень обязательных документов. Это только пример.

- a. Руководство по качеству ИМЛ, СМК ЛАБ РК ИМЛ 01-000-00
- b. Руководство по технике безопасности использования медицинских изделий
- c. Руководство по управлению ВБИ
- d. Руководство по утилизации биологического материала и расходных материалов
- e. Руководство по управлению инцидентами и экстренными ситуациями
- f. Руководство по идентификации пациентов
- g. Руководство по управлению рисками
- h. Процедура управления документацией
- i. Процедура управления записями
- j. Процедура управления несоответствиями

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 5 из 17
-------------------------	------------------------	---

Данные документы доступны для ознакомления в отделе обеспечения качеством.

7. Термины и определения

Данный пункт может быть частью Руководства по качеству ИМЛ.

Используются термины и определения из ИСО 9001, ИСО 15189, а также внутренние сокращения:

- a. РОСТ – исследования по месту лечения (синоним ИМЛ)
- b. Пользователь – любой персонал Учреждения, имеющий отношение к выполнению работ с Urisys1100 (непосредственно исследование, контроль качества, обслуживание и т.п.)
- c. СОП – стандартная операционная процедура. Это «золотой стандарт» конкретного учреждения, где детально описано как, когда и кем инструмент может и должен быть использован.
- d. КК – контроль качества. Рутинные процедуры, предназначенные для обеспечения гарантии достоверности результатов.
- e. ВКК – внутренний контроль качества. Способ определения, что инструмент ИМЛ корректно работает в данный момент времени.
- f. ВОК – внешняя оценка качества. Способ определения точности конкретного инструмента в сравнении с другими.
- g. МС – межлабораторные сличения. Система сравнения точности конкретного инструмента с другими аналогичными инструментами, выполняемая для определенной цели.
- h. ОК – обеспечение качества. Набор процедур, политик и правил, которые обеспечивают уверенность в соответствии инструмента предполагаемому использованию, получаемые результаты корректны и надежны, обеспечивается безопасность пользователей и пациентов.
- i. УР – управление рисками. Процесс выявления и специального оценивания ассоциированных с изделием опасностей и совокупность действий по их уменьшению и контролю.
- j. КОП – контроль за опасными веществами. Специальный раздел управления рисками, относящийся к опасным или потенциально опасным химическим и биологическим веществам, которые применяются при работе с инструментом.
(возможно разделит ь процедуры управления опасными химическими и биологическими материалами)
- k. МИС – медицинская информационная система
- l. ЛИС – лабораторная информационная система
- m. ИСИМЛ – информационная система исследований по месту лечения

8. Процедура и методы

- a. Здоровье и безопасность, управление рисками, включая КОП
Все пробы необходимо рассматривать как потенциально инфицированное. Обращение с биологическим материалом всегда должно осуществляться в соответствии с требованиями национального законодательства и с соблюдением всех мер по обеспечению личной безопасности (см. Руководство по технике безопасности при использовании медицинских изделий). Даже если были

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 6 из 17
-------------------------	------------------------	---

проведены специальные исследования, нельзя быть на 100% уверенными, что биоматериал не содержит ВИЧ, Гепатит В или другие инфекционные агенты.

Утилизацию необходимо проводить в соответствии с Руководством по утилизации биологического материала и расходных материалов.

Пользователи прибора должны уметь демонстрировать осведомленность обо всех ассоциированных рисках и знать о мерах по их управлению, включая снижение и предотвращение.

Нижеследующая часть специфична для конкретного прибора. Для разработки СОПов используются данные производителя. В СОП можно перенести наиболее важную для пользователей информацию. Какую именно – решаете Вы, исходя из внутренних требований к квалификации, системы контроля за действием пользователей, доверию к персоналу, их базовой квалификации.

b. Принцип исследования

Насколько просто описать принцип – Вы решаете сами. Можно взять указанную производителем информацию. Ее можно упростить или сделать более развернутой, исходя из того, какой квалификации Вы хотите добиться у персонала и исходя из его начальной квалификации. Ниже приведен пример простого описания.

Roche Urisys1100 представляет собой фотометр отражения. Проба мочи вступает в реакцию со специфическими реагентами на тест-полоске. На тест-полоску нанесены реагенты для оценки различных аналитов. Реагирование мочи с реагентами на тест-полоске приводит к изменению цвета, который затем считывается прибором. Степень изменения цвета прибор переводит в количественную оценку по конкретным аналитам.

c. Требования к квалификации персонала

Только прошедший специальное обучение персонал допускается к работе с данным прибором.

Разрешенные виды обучения:

- тренинги производителя с выдачей именных сертификатов с указанием даты повторного тренинга
- внутреннее обучение, организованное прошедшим обучение у производителя персоналом

Все виды тренинга должны быть зафиксированы в журнале обучения. Допуск к работе с оборудованием персонала осуществляется только заведующей лабораторией, в соответствии с процедурой обучения и повышения квалификации персонала СМК ЛАБ СОП 00-000-0000.

Руководители структурных подразделений, где применяется данный прибор, отвечают за то, чтобы к работе с прибором был допущен только обученный и одобренный заведующей лабораторией персонал.

d. Требование к образцам биоматериала и идентификация

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 7 из 17
-------------------------	------------------------	---

Для проведения исследования требуется СВЕЖАЯ порция мочи (не более 4 часов после сбора). Проба должна быть хорошо перемешана непосредственно перед проведением исследования и не подвержена центрифугированию.

Идентификация пациента должна проводиться в соответствии с Руководством по идентификации пациента.

е. Метод и процедура

i. Получение информации о назначении

Необходимо описать, как в Вашем учреждении происходит назначение ИМЛ, где фиксируется назначение, как ответственный персонал получает информацию о назначении. Полезно прописать это для ручного и автоматизированного случая (когда прибор работает автономно и когда он подключен к информационной системе).

Вариант А) Автономная работа прибора:

Лечащий врач записывает назначение в медицинскую карту.

Ответственный сотрудник в месте исследования у установленное в учреждении время проверяет назначения в медицинской карте и следует по пациентам, проводя исследования по процедуре, описанной ниже. Все распечатки с прибора фиксируются (путем переписывания результатов) и подшиваются в карту пациента (для контроля).

В случае получения экстренных значений необходимо незамедлительно уведомить лечащего врача или заведующего отделением. См. Руководство по управлению инцидентами и экстренными ситуациями

Вариант Б) Прибор подключен к ИСИМЛ:

Лечащий врач фиксирует назначение в МИС. Ответственный сотрудник в установленном время включает прибор и проводит синхронизацию с МИС. Задания на проведение обследований загружаются в прибор. Сотрудник следует указаниям прибора и последовательно выполняет исследования. Результаты с прибора загружаются в ИСИМЛ, а оттуда в ЛИС и МИС. Об экстренных результатах врач и заведующая лабораторией получают срочную информацию через МИС и ЛИС путем смс-уведомлений и звуковых сигналов.

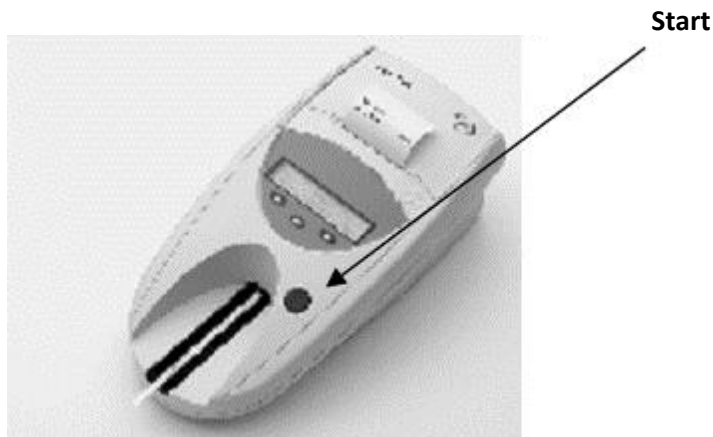
Для работы с ИСИМЛ требуется отдельный СОП для сотрудников, где пошагово расписаны их действия, сделаны print screen'ы, поясняющие как выполнять действия.

ii. Процедура тестирования (для автономной работы прибора)

Для детального изучения инструкции необходимо обратиться к руководству пользователя.

Если Вы читаете данный СОП впервые, на данном этапе Вам НЕОБХОДИМО изучить руководство пользователя.

Если прибор не используется пять минут, он переходит в режим ожидания. Нажатие клавиши «Start» переведет прибор в режим готовности к проведению тестирования.



1. Убедитесь, что на Вас надеты новые защитные перчатки
2. Включите прибор (переключатель находится сбоку)
3. Прибор проведет процедуру самодиагностики каждый раз при включении
4. При положительном прохождении самодиагностики на экране появится надпись «Вставьте тест-полоску» и будет распечатана надпись «Self check OK»
5. Проверьте, чтобы пространство, особенно выемка, для тест-полоски было чистым. Если нет, протрите его с помощью слегка влажной салфеткой или тканью, не оставляющей ворса. Работайте аккуратно, чтобы влага не попала внутрь инструмента. При необходимости лоток может быть отсоединен для более детальной очистки. (Для более детальной информации обратитесь к разделу настоящей СОП «Чистка прибора».

ВНИМАНИЕ! Необходимо отключить прибор перед тем, как вытаскивать лоток! Особую осторожность необходимо соблюдать при очищении серой части лотка. Убедитесь, что все детали тщательно протерты и обеспечена их сухость, перед тем как приступить к исследованию.

6. **ДАнный ПРИБОР РАЗРЕШЕНО ПРИМЕНЯТЬ ТОЛЬКО С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ ROCHE COMBUR 10!**

Применение других тест-полосок даст невалидные результаты.

7. Проверьте срок годности тест-полосок, который указан на упаковке. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТЕСТ-ПОЛОСТКИ И ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ.**
8. Быстро (1 секунда) погрузите тест-полоску в контейнер с исследуемой порцией мочи. Убедитесь, что все тест-квадраты тест-полоски погрузились в мочу. Вытаскивайте тест-полоску так, чтобы ее длинный торец постоянно касался ободка (края) контейнера, чтобы удалить лишнюю мочу.



9. Приложите длинный торец тест-полоски и ее обратную часть к фильтровальной или абсорбционной бумаге на 1-2 секунды, чтобы удалить лишнюю мочу.

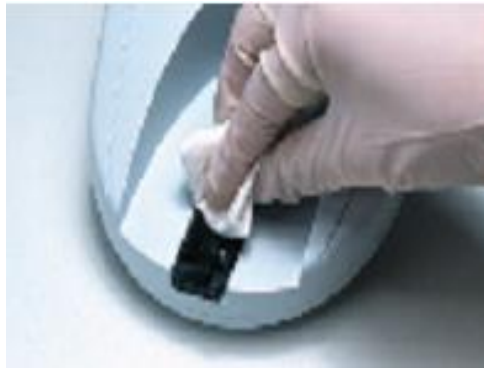


10. Убедитесь, что прибор расположен на ровной поверхности, защищенной от вибрации.
11. Положите тест-полоску в лоток (тест-квадратики кверху). Задвиньте тест-полоску вперед до упора. Убедитесь, что тест-полоска лежит ровно посередине лотка.



12. Если тест-полоску положить неправильно, будут получены неверные результаты!

13. Нажмите синюю кнопку «Start». Прозвучит подтверждающий сигнал и закроется задвижка и лоток автоматически задвинется в инструмент для считывания результата с тест-полоски.
14. Результаты будут доступны через две минуты. В течение этого времени не двигайте прибор.
15. После того, как результаты будут распечатаны, удалите тест-полоску и протрите лоток тканью без ворса, чтобы удалить остатки мочи.



16. Необходимо внести данные о результатах тестирования в медицинскую карту, указав: дату, время и место проведения исследования, идентификационный номер прибора, на котором было выполнено исследование, ФИО и должность оператора, кто был проинформирован о результатах и какие были предприняты действия. (последние два пункта могут заполняться лечащим врачом, в зависимости от принятой в данном учреждении процедуры работы с пациентом или если тестирование выполнял средний медперсонал).

Важно! Необходимо фиксировать всю информацию о результатах ИМЛ, для обеспечения прослеживаемости информации при проведении внутреннего или внешнего аудита.
Важно! Так как напечатанные на встроенном принтере данные со временем выцветают, необходимо перенести информацию на другой носитель для обеспечения сохранности записей.

iii. Чистка прибора

1. Ежедневно в конце рабочего времени протирайте прибор слегка влажной салфеткой или тряпкой без ворса. Можно использовать

воду или дезинфицирующий раствор. Будьте осторожны и не допускайте попадания влаги внутрь прибора!

2. Очистите лоток, предварительно вынув его из прибора. **НЕ ТРОГАЙТЕ белую полосу сзади лотка! Она используется для калибровки. Если полоска будет повреждена или на ней останутся пятна, результаты будут не валидны.**
3. Почистите зону расположения тест-полоски. Белую часть можно мыть водой, но **нельзя** использовать растворы этанола или другие чистящие жидкости.
4. Вытереть насухо сухой тряпкой или бумажной салфеткой без ворса.
5. Проверьте белую линию на наличие пятен, пыли или царапин. Пыль и пятна аккуратно удалите мягкой тканью, о царапинах необходимо сообщить руководителю подразделения, прибор отнести в лабораторию и поместить в отделение для потенциально бракованных изделий.
6. Вставьте лоток на место.
7. Запишите все манипуляции с прибором в технологическую карту Roche Urisys 1100 по фиксированию данных о калибровке, обслуживании и возникающих ошибках

Обратитесь к руководству пользователя к разделу по чистке прибора, если наблюдается серьезное загрязнение, внутрь прибора попала жидкость, необходимо удалить остатки дезинфектантов и т.д.

iv. Замена бумаги в принтере

1. Откройте крышку принтера нажатием на рифленую поверхность сразу за крышкой и удалите пустой держатель ленточной бумаги
2. Вставьте новой рулон бумаги, раскручивая ее снизу и перекиньте сверху слота для бумаги
3. Закройте крышку нажатием до щелчка. Убедитесь, что бумага легко проходит через слот.

v. Выявление и устранение неисправностей

1. При возникновении идентифицируемой проблемы на экране прибора появится сообщение об ошибке. Необходимо обратиться к руководству по эксплуатации для принятия решений о дальнейших действиях по устранению неисправности.
2. Если Вы не можете справиться самостоятельно, обратитесь к ответственному за ИМЛ (указать ФИО, должность, способ связи)
3. Если прибор имеет явные признаки физической поломки, или если проблема не устраняется, возможно, Вам придется связаться с компанией-производителем или ее дилером. Приготовьте серийный номер прибора и договор об обслуживании.
4. Необходимо фиксировать все ошибки и предпринимаемые действия в технологической карте Roche Urisys 1100 по

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 12 из 17
-------------------------	------------------------	--

фиксированию данных о калибровке, обслуживании и возникающих ошибках

vi. Дополнительное оборудование и материалы, необходимые для выполнения исследований

Получение указанных ниже материалов необходимо производить согласно внутренним правилам учреждения.

Заказывайте необходимые принадлежности заранее! , не ожидая, пока доступный запас закончится.

Продукт	Место хранения и выдачи	Ответственный за заказ
Перчатки		
Дезинфицирующие салфетки		
Контейнер для хранения биологически опасных отходов		
Тест-полоски Combur 10		
Рулоны бумаги для встроенного принтера		
Калибровочные полоски		
Технологическая карта Roche Urisys 1100 по фиксированию данных о калибровке, обслуживании и возникающих ошибках	Распечатывается ответственным сотрудником самостоятельно и оформляется согласно СОП...	
Образцы для проведения внешней оценки качества		
Калибровочные полоски Control-Test M		

vii. Внутренний контроль качества

Инструмент проводит самодиагностику, включая процедуру встроенного контроля качества при каждом включении питания.

viii. Ограничения, включая интерференции и перекрестные реакции

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 13 из 17
-------------------------	------------------------	--

ВСЕ методы и приборы для ИМЛ имеют свои ограничения и это необходимо учитывать всем пользователям ИМЛ. Если получен результат, несовпадающий с клинической картиной, или выходящий за рамки биологической вариации, или если возникли сомнения в его достоверности, необходимо провести повторное тестирование. Окончательное диагностическое или терапевтическое решение нельзя принимать на основе отдельного теста или метода.

Ниже указаны причины, которые могут приводить к невалидным результатам:

- Неверная тест-полоска
- Тест-полоска с истекшим сроком годности
- Загрязненная тест-полоска
- Чрезмерное количество мочи на тест-полоски, которая не была удалена до момента позиционирования тест-полоски в прибор
- Прием пищи, препаратов, которые вызывают изменение цвета мочи
- Рост бактерий
- Консерванты, стабилизаторы
- Большое содержание крови

Для более детальной информации обратитесь к руководству по эксплуатации.

ix. Интерпретация и отчетность о результатах

Статистическое большинство здоровых пациентов будут иметь следующие «референтные» значения по результатам исследования на тест-полосках:

Глюкоза	Отрицательно
Билирубин	Отрицательно
Кетоны	Отрицательно
Кровь	Отрицательно. У некоторых здоровых пациентов могут наблюдаться следовые количества
pH	5-7,5
Белок	Отрицательно
Уробилиноген	3-16 ммоль/л
Нитриты	Отрицательно
Лейкоциты	Отрицательно

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 14 из 17
-------------------------	------------------------	--

Относительная плотность	1.001-1.035
-------------------------	-------------

Интерпретация и отчетность по результатам должна выполняться в соответствии с правилами и протоколами конкретного подразделения.

Необходимо описать, кто, в какие сроки, кому и как передает данные, интерпретирует данные и т.д. Это может быть единый СОП по учреждению, тогда эту часть можно включить в данный пункт. Если же клинические подразделения имеют большую специфику по данным работам, то для каждого подразделения делается свой СОП.

х. **Запись результатов**

Все результаты должны быть зафиксированы в медицинской карте пациента! Также должен быть прикреплен распечатанный прибором лист с результатами. Также необходимо записать данные о лице, проводившем тестирование.

Пользователи несут персональную административную ответственность за ведение записей, в соответствии с общей процедурой ДП СМК 04-002-000 «Управление записями».

Записи должны содержать:

- ФИО лица, проводившего тестирования
- Должность
- Дата и время проведения тестирования
- Данные о приборе (инвентарный номер)
- Данные о тест-полоске (лот, срок годности)

Должна быть поставлена подпись.

Лицо, проводившее тестирование, перед проведением анализа обязано проверить правильность внесения данных о сотруднике, назначившем тестирование.

xi. **Ответственность**

Все пользователи несут персональную ответственность за корректное использование прибора и выполнение требования применимых СОПов и других внутренних требований СМК учреждения.

xii. **Тест – полоски**

Должны храниться при комнатной (15-25) температуре в оригинальной упаковке.

НЕ ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКАХ!

Не допускать попадания прямого солнечного света, хранения вблизи отопительных приборов, кондиционеров, других источников повышенной

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 15 из 17
-------------------------	------------------------	--

или пониженной температуры! Особое внимание уделять условиям хранения в жаркое и холодное время года!

Персонал, ответственный за хранение тест-полосок, обязан иметь возможность продемонстрировать соблюдение условий хранения в пределах всего срока годности и применения конкретного лота тест-полосок!

Дата первого вскрытия упаковки должна быть отмечена.

Необходимо немедленно закрывать крышку после вынимания полоски для проведения исследования.

Не открывать и не хранить тест-полоски вблизи источников газов, дыма и т.д.

Данные об открытии новой упаковки должны быть отражены в технологической карте Roche Urisys 1100 по фиксированию данных о калибровке, обслуживании и возникающих ошибках

xiii. Калибровка

Прибор Urisys 1100 должен периодически калиброваться с помощью специальных калибровочных полосок Control-Test M.

Калибровка должна проводиться в начале применения прибора и далее через каждые семь дней (включая выходные и вне зависимости от работы прибора. То есть, если прибор использовался три дня из семи, он все равно должен быть откалиброван через семь календарных дней после предыдущей калибровки. Если прибор не использовался долгое время, перед началом применения он должен быть откалиброван). Цель калибровка – компенсация эффектов старения, разбалансировки и т.д.

Прибор сообщит о необходимости калибровки.

Для начала калибровки необходимо нажать клавишу «Yes» после появления надписи на экран о необходимости проведения калибровки.

xiv. Процедура калибровки

1. Проведите чистку прибору согласно данному СОПу.
2. Достаньте калибровочную полоску Control-Test M из соответствующего контейнера и сразу же закройте контейнер. Не дотрагивайтесь до калибровочных квадратиков полоски и не допускайте попадания никаких жидкостей и грязи на них.
3. Положите калибровочную полоску квадратиками вверх на лоток так, чтобы ее передний край держался зажимом на переднем конце слота. Стопорная планка должна быть открытой. Неверное положение калибровочной полоски приведет к ошибочной

калибровке! Что в свою очередь исказит все последующие результаты исследований!

4. Нажмите кнопку "Start". Раздастся звуковой сигнал. Лоток немного продвинется вперед, закроется стопорная планка и начнется считывание данных с калибровочных квадратов полоски.
5. Лоток вернется в первоначальное положение и стопорная планка откроется. Удалите и немедленно утилизируйте калибровочную пластинку.
ИСПОЛЬЗУТЕ КАЛИБРОВОЧНУЮ ПОЛОСКУ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!
6. Если калибровка прошла успешно, будут сохранены и распечатаны данные.
7. Необходимо зафиксировать все данные в технологической карте Roche Urisys 1100 по фиксированию данных о калибровке, обслуживании и возникающих ошибках.

Вы можете выполнить внеплановую рекалибровку в любое время, например, если прибор показал неправдоподобный результат.

Для этого нажмите кнопку «Calibr.» на анализаторе, когда он находится в состоянии готовности к проведению исследования (Ready to Measure Mode). На дисплее появится надпись о начале калибровки. Следуйте описанной выше процедуре калибровки.

xv. Внешняя оценка качества

Все приборы ИМЛ должны быть включены в соответствующую схему внешней оценки качества!

В настоящее время учреждение пользуется схемами внешней оценки качества....

Заведующая подразделением биохимии отвечает за получение и передачу на места проб для проведения внешней оценки качества. Внешняя оценка качества ИМЛ должна проводиться два раза в месяц. Эти образцы должны анализироваться в точности так же, как пробы пациентов. Записи должны вноситься в специальный протокол, поставляемый вместе с пробами для ВОК. Протокол должен незамедлительно передаваться заведующей подразделения биохимии, результаты фиксироваться в приложении по ВОК к технологической карте. Образцы утилизироваться согласно процедуре.... После получения результатов ВОК, заведующая подразделением биохимии анализирует их и предпринимает необходимые действия согласно СОП... «Управление внешней оценкой качества»

xvi. Аудит

Пользователи приборов ИМЛ подвергаются периодическим плановым и внеплановым внутренним аудитам, согласно ДП СМК «Управление внутренними аудитами»

xvii. Действия при возникновении несоответствий

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 17 из 17
-------------------------	------------------------	--

В случае поломки прибора, пользователь обязан снабдить его наклейкой «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ», удалить из места применения, поместить на склад № в место хранения неисправного/потенциально неисправного оборудования и информировать заведующую лабораторией.

Необходимо зафиксировать информацию о поломке в технологической карте.

Необходимо обратиться к руководству пользователя для дальнейших инструкций.

xviii. Контактная информация

Ответственный за ИМЛ по учреждению:

Данные поставщика прибора: