



Стандартизация и обеспечение качества *point of care*



Курманкина Алия Тургаевна

- заведующий клинико-диагностической лабораторией РГП "Больница Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан"
- Национальный ментор ВОЗ в РК
- Член ОО СРО «Федерация лабораторной медицины» г.Астана



Терминология:

5) исследование по месту лечения (далее – ИМЛ) – качественное или количественное лабораторное исследование, которое выполняется непосредственно в месте расположения пациента на портативных анализаторах и экспресс-тестах;



Эдлет

**Приказ МЗиСР РК
от 28.09.2015г
№ 758**

Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований

Лабораторная диагностика вне стен лаборатории



в приемных
отделениях, машинах
скорой помощи



в стационаре
(ОАРИТ, оперблок,
терапия)



в кабинетах
амбулаторно-
поликлинического
звена и врачебной
общей практики



в фельдшерско-
акушерских пунктах , в
полевых условиях, в
эпидочагах



Особенности

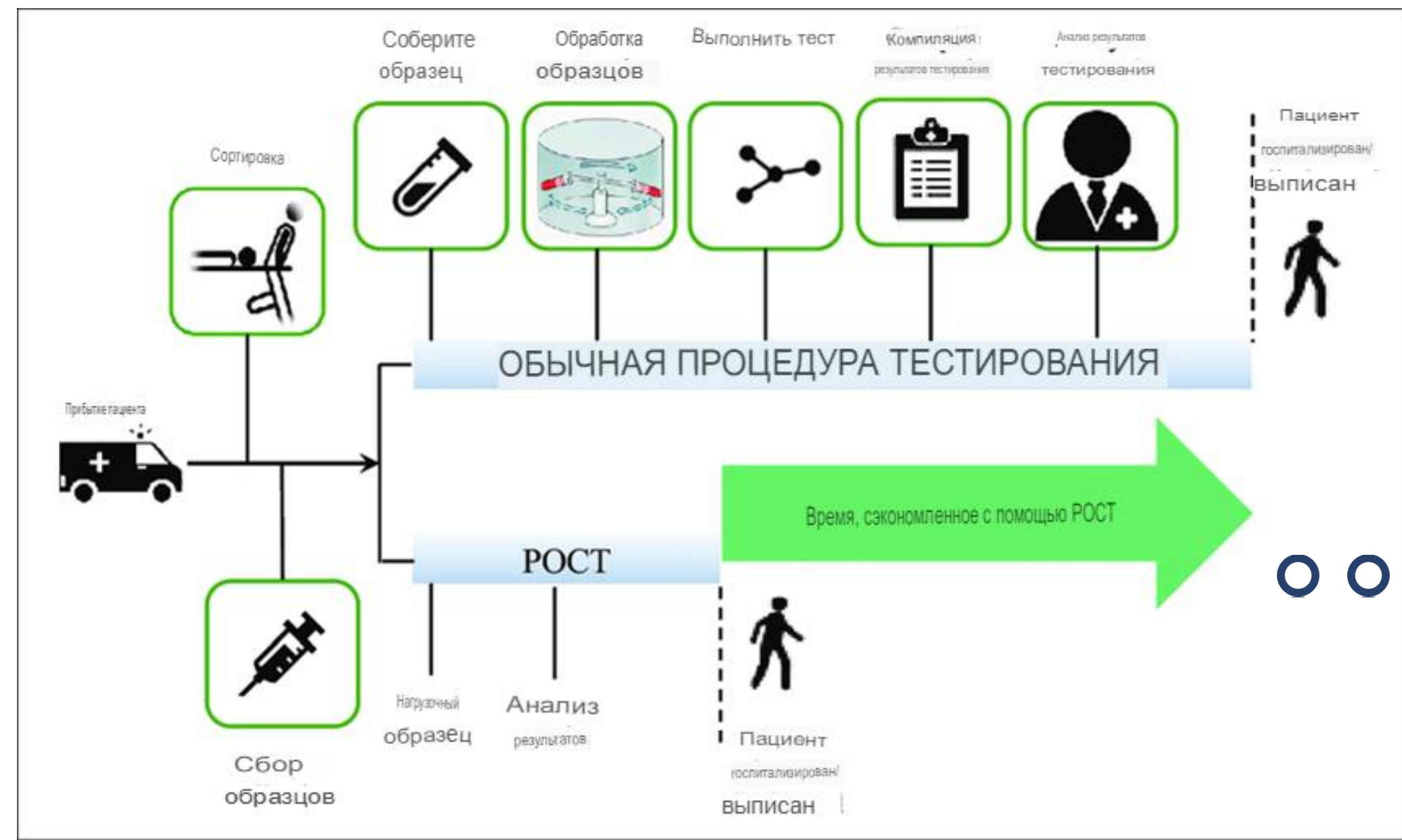
ПРИБОРОВ ИМЛ:

- ✓ Портативность и быстрота анализа
- ✓ Мобильность приборов (диагностика в любом месте, включая в дороге)
- ✓ Аналитически надежные результаты тестов при диагностике у постели больного
- ✓ Маленький объем образца для исследования (для детей и пожилых пациентов)
- ✓ Простота в работе, без специального обучения персонала
- ✓ Минимальные манипуляции с реагентами и образцами - означает снижение вероятности ошибок
- ✓ Встроенная система контроля качества измерения, ежедневный контроль качества, автокалибровка
- ✓ Лечение без промедления начинается
- ✓ Зачастую мультитестовые реагентные диски

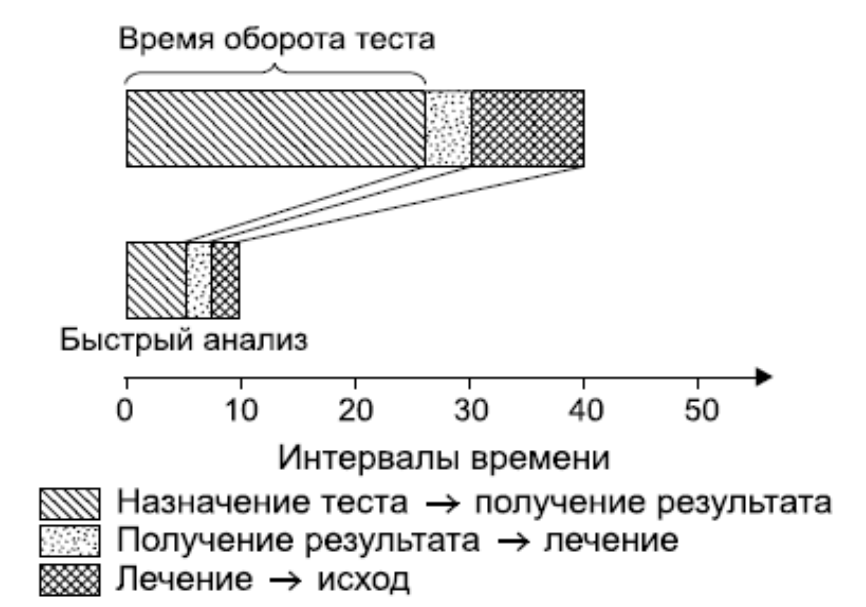


ПРИБЛИЖЕНИЕ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ К ПАЦИЕНТУ –

«ИССЛЕДОВАНИЕ ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ» POINT – OF – CARE TESTING



КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА, № 7, 2013



Сокращение времени оборота теста, получения результата исследования и начала лечения при применении ИМЛ. По оси абсцисс – время (в мин).

Требуется тесное сотрудничество между больницами, производителями устройств и поставщиками информационных технологий

ПОРТАТИВНЫЕ АНАЛИТИЧЕСКИЕ УСТРОЙСТВА - СРЕДСТВО РАСШИРЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Все познается в сравнении...

Таблица 1

Сравнение центральной лаборатории и РОС-тестирования

Центральная лаборатория	РОС-тестирование
Отдельное помещение в системе лечебного учреждения	Может использоваться вне зависимости от центральной лаборатории и/или наличия специального помещения и оборудования непосредственно у постели больного
Рассчитана на выполнение большого ассортимента и количества тестов	Выполнение теста, необходимого для пациента с клинической точки зрения в данный момент
Штат сертифицированных сотрудников со специальным лабораторным образованием	Выполнение тестов персоналом, не имеющим лабораторного образования



© Коллектив авторов, 2013

УД К 616-036.111-07

И.И. Дементьева, Ю.А. Морозов, М.А. Чарная, А.В. Гончарова

Технологии point of care в клинике неотложных состояний

Лаборатория экспресс-диагностики ФГБУ "Российский научный

центр хирургии им. акад. Б.В. Петровского" РАМН, 119991

Москва

Ошибки в лабораторной медицине по причине недостаточного внимания к проблеме

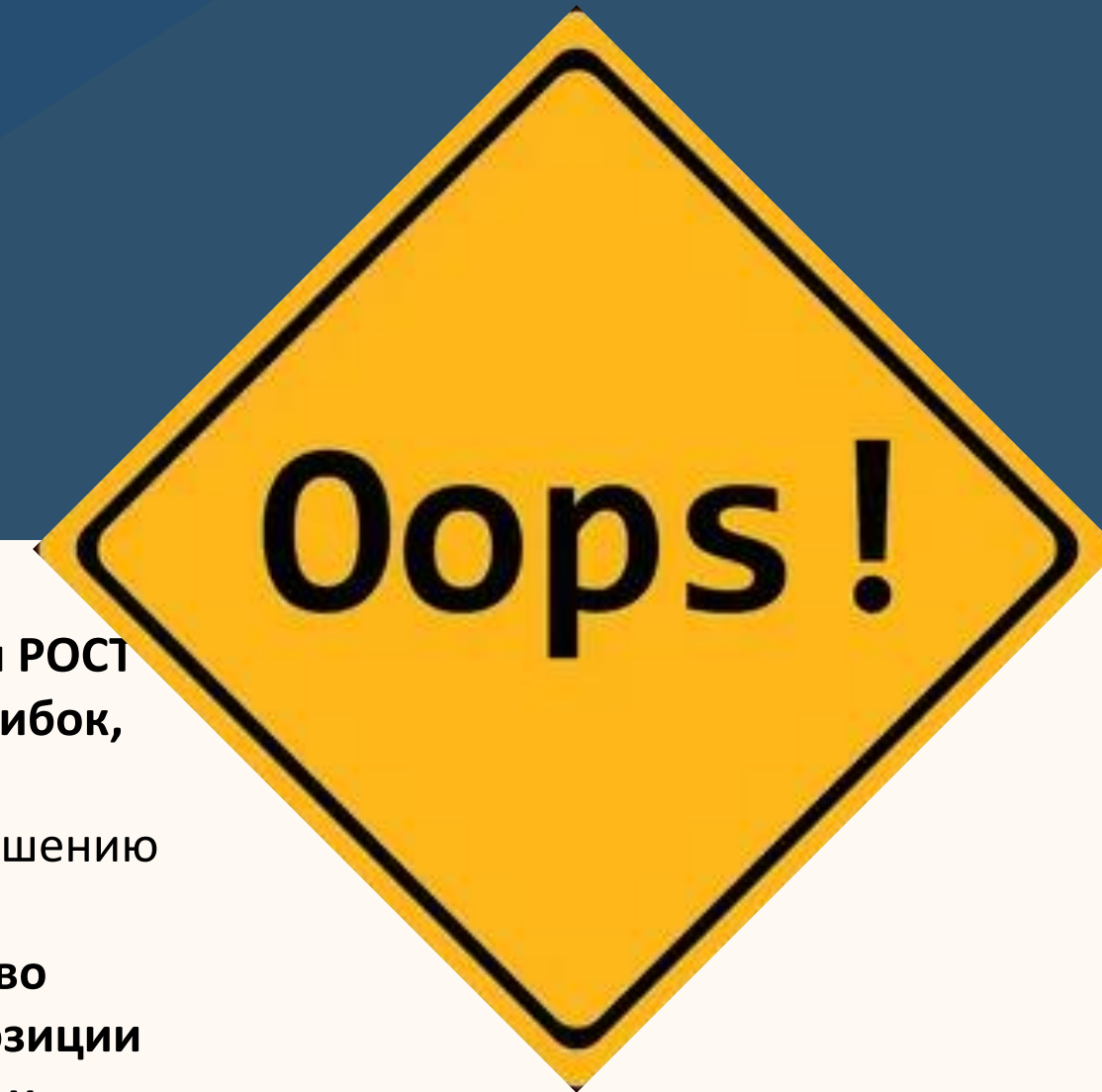
1. Различные и двусмысленные определения того, что считать лабораторной ошибкой;
2. Сложности выявления и идентификации ошибок всех типов, необходимость разработки тщательно выверенных протоколов оценки каждого этапа всего аналитического процесса;
3. Комплексность процесса анализа, необходимость кооперации и интеграции различных лиц, предоставляющих медицинские услуги;
4. Недостаточное осознание врачами и другими ответственными сторонами вредных последствий ошибок в лабораторной медицине;
5. Нежелание лабораторных специалистов сообщать информацию об ошибках и частоте их появления;
6. Увеличение случаев использования вспомогательных/альтернативных способов анализа (например, в пунктах медицинской помощи, у постели больного и с применением средств самоконтроля).



Ошибки при прикроватном мониторинге (РОСТ) и в других альтернативных условиях



Литературных данных об ошибках при РОСТ недостаточно, основное внимание сосредоточено на аналитических ошибках. Считается, что преимущество РОСТ, помимо меньшего времени выполнения, заключается в том, что **при РОСТ используется меньше этапов для получения результата. Кроме того, «существенно уменьшается количество ошибок, возникающих вследствие транспортировки, постаналитические ошибки практически полностью устраняются, поскольку результаты предоставляются непосредственно врачу».** Это, в свою очередь, должно привести к уменьшению сопутствующих ошибок. **Однако, несмотря на иллюзию простоты, устройства для РОСТ подвержены влиянию нескольких факторов, связанных с окружающими условиями и работой оператора...** РОСТ уменьшает количество ошибок и риск совершения ошибки лишь на нескольких этапах всего аналитического процесса. Более того, с позиции управления риском, РОСТ ставит новые серьезные задачи, в частности в отношении компетентности оператора и точности выполнения процедур. Потенциально более существенная опасность заключается в том, что быстрая доступность результатов и немедленное терапевтическое вмешательство могут усилить клиническое воздействие **ошибок и неблагоприятных последствий на пациента:** ошибки, возникающие при переписывании данных, полученных с использованием портативных устройств, потеря данных, что подчеркивает уязвимость постаналитической фазы при РОСТ. Хотя эти ошибки совершаются не в лаборатории (они связаны с использованием результатов медперсоналом), их следует принимать во внимание в рамках всего аналитического и диагностического процесса и работать с ними с позиции ориентированного на пациента подхода



*Обзорная статья М. Плебани (Mario Plebani)
«Выявление и предотвращение ошибок в
лабораторной медицине» в Annals of Clinical
Biochemistry, № 47, стр. 101-110, 2010 г.*

Транспортировка в лабораторию

один из наиболее критичных процессов



“Артериальная кровь является одним из наиболее чувствительных образцов биоматериалов, посылаемых в лабораторию для анализа”

“National Committee for Clinical Laboratory Standards” (NCCLS)

Один из наиболее нестабильных образцов:

75% ошибок при анализе газов крови происходят вследствие преаналитических «факторов»

Активный метаболизм продолжается и после взятия образца:

- Потребление O₂, Glu, продукция CO₂, H⁺(лейк,тромб,ретикулоциты)
- Продукция Lac и H⁺ (эрит)

Время, температура и условия транспортировки могут повлиять на результаты исследования



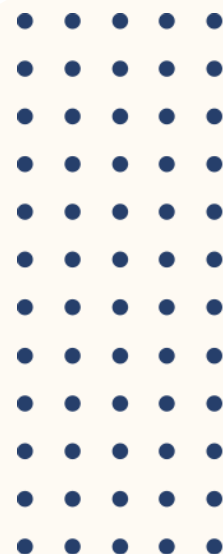
**Исследование по месту лечения,
POCT - point-of-care testing**

Для обеспечения должного качества результатов анализов
ВЫБОР портативных аналитических систем,
ОБУЧЕНИЕ РАБОТЕ на них и
КОНТРОЛЬ за их эксплуатацией
**должны осуществлять специалисты
клинической лабораторной диагностики**





**Правовые подходы
применения
исследований по месту
лечения
в Казахстане
и мировой опыт**



Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 сентября 2015 года № 758.
Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований

19. В медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (медицинские и фельдшерско-акушерские пункты, врачебные амбулатории, центры семейного здоровья, поликлиники), персоналом со средним медицинским образованием (медицинская сестра, фельдшер) проводятся исследования по диагностике неотложных состояний с использованием портативных анализаторов на тест-полосках по капле биоматериала.

22. Руководитель централизованной лаборатории осуществляет организацию деятельности ПЗ с ИМЛ, организованных в медицинских организациях.

29. ЦМЛ осуществляет обеспечение ПЗ с ИМЛ одноразовыми, стерильными средствами для забора биоматериала, расходными материалами для хранения и транспортировки биоматериала.



ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОЗЛОЖЕНА НА ЛАБОРАТОРНЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ!

Об утверждении целевых групп лиц, подлежащих скрининговым исследованиям, а также правил, объема и периодичности проведения данных исследований

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-174/2020

Параграф 3. Порядок проведения скрининговых исследований на раннее выявление артериальной гипертонии, ишемической болезни сердца и сахарного диабета

18. Скрининговое исследование на раннее выявление артериальной гипертонии, ишемической болезни сердца и сахарного диабета проводится в два этапа.

19. **Первый этап проводится средним медицинским персоналом организации АПП или ответственным лицом организации АПП, предназначен для всей целевой группы и включает:**

- проведение антропометрических измерений ...
- **проведение экспресс-диагностики общего холестерина и глюкозы крови (при отсутствии такового оборудования, биоматериал (кровь) пациента направляется в лабораторию);**
- **ввод данных в МИС; !!!**





Об утверждении целевых групп лиц, подлежащих скрининговым исследованиям, а также правил, объема и периодичности проведения данных исследований

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-174/2020

Параграф 7. Порядок проведения скринингового исследования на раннее выявление колоректального рака

40. При прохождении скринингового исследования на раннее выявления колоректального рака, дополнительно на подготовительном этапе **средний медицинский работник или ответственное лицо организации АПП информирует пациентов целевой группы о требованиях к прохождению осмотра:** исследование не проводится в период менструации, при наличии кровоточащего геморроя, крови в моче или после значительных усилий при дефекации.

41. **Во время проведения осмотра и исследований данные вносятся специалистами в МИС.**

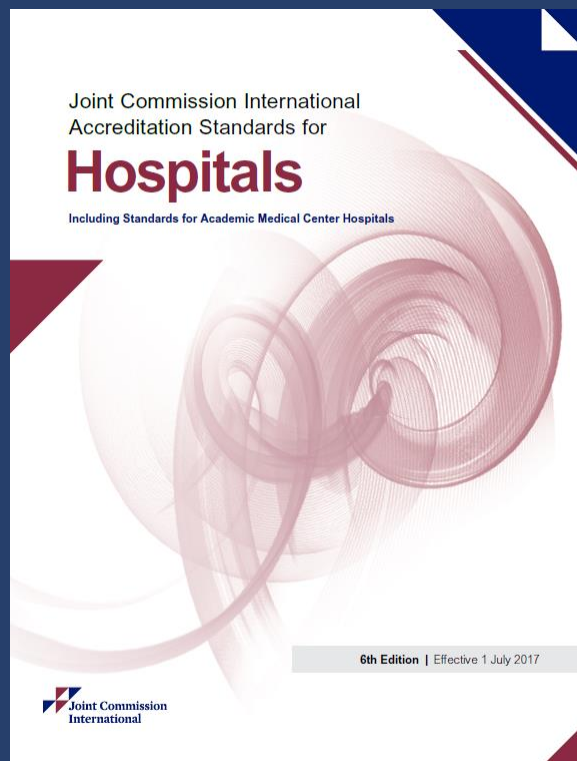
42. Этап обследования на раннее выявление колоректального рака включает:

1) **проведение гемокульт-теста**, основанного на иммунохимическом или иммунохроматографическом методе определения скрытой крови в кале с диагностическим порогом (точкой отсечения) 50 нг/мл гемоглобина, который **проводится в домашних условиях после получения теста и разъяснения правил проведения исследования;**

2) **тотальную колоноскопию** при положительном гемокульт-тесте с биопсией патологических участков слизистой кишечника, которая проводится в случае их выявления.

43. **Средний медицинский работник организации АПП для проведения гемокульт-теста в домашних условиях разъясняет, что для исследования используется ...** Результаты теста должны быть воспроизведены на бумаге с указанием полосок на уровнях Т (тест) и С (контроль) или сфотографированы на камеру и предъявлены среднему медицинскому работнику организации АПП для подтверждения достоверности проведенного исследования.

ТЕСТИРОВАНИЕ НЕ ИСКЛЮЧАЕТ ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛИНИЧЕСКИМ ПЕРСОНАЛОМ и самотестирование



Международная аккредитация JCI,
Joint Commission International
Объединенная международная комиссия



ОП 5.21 Лабораторные тесты проводят и интерпретируют лица, имеющие специальную подготовку и опыт работы в лабораторной диагностике

Организация определяет сотрудников лаборатории, проводящих исследования, **включая проведение тестов у постели пациента**

- **ИЭ. 1 - Лицо, ответственное за управление лабораторными услугами или специально назначенное лицо, обеспечивает надзор за программой тестирования (исследования) у койки пациента**
- **ИЭ.2 - Персонал, выполняющий тестирование у койки пациента, компетентен выполнять данные исследования**

JCI & Point of care testing





JCI & Point of care testing



Код: ОП/АОР –КДЛ-05	Программа		
Структурное подразделение	Клинические и диагностические подразделения Больницы		
Название:	Исследование point-of-care testing-РОСТ		
Утвержден:	Приказом директора № 138 от «27» марта 2017 года		
Разработчик:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	Заведующий КДЛ	Сулейменова Ж. Н.	<i>[Signature]</i>
	Старший врач КДЛ	Курманкина А.Т.	<i>[Signature]</i>
Согласовано:	Врач-эксперт Отдела менеджмента качества	Ислямгалиева З.Х.	<i>[Signature]</i>
	Заместитель директора по лечебно-диагностической работе	Карабасина Р.Ж.	<i>[Signature]</i>
Дата следующего пересмотра – 2020 г.	Версия № 1		

ИЭ.3 - Программа по тестирования у койки пациента содержит передачу критических результатов

ИЭ.4 - Программа включает в себя контроль качества, документацию и оценку качества (Обучение персонала проведению исследований РОСТ)

И.Э.5 - Программа контролируется, оценивается и включена в мероприятия по повышению качества



СТ РК ISO 15189-2015



«Лаборатории медицинские .Требования к качеству и компетентности»

- Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к МЛ
- 3.13 Исследования по месту лечения** (point-of-care testing (POCT), near-patient testing): Исследование, которое выполняют возле пациента или непосредственно в месте его расположения и результат которого ведет к возможному изменению лечения пациента.

3.2 Интервал результатов исследований для тревожных тестов (alert interval), **критический интервал** (critical interval): Интервал результатов исследований для тревожных (критических) тестов, который указывает на непосредственную угрозу жизни и здоровью пациента.

5.2 . Помещения и условия окружающей среды

5.2 .1 Общие требования

Лаборатория должна иметь помещение, позволяющее выполнять работу, обеспечивая качество, безопасность и эффективность предоставляемых услуг, охрану здоровья и труда пациентов и посетителей...

При необходимости, аналогичные условия должны быть созданы для отбора первичных проб и выполнения исследований вне помещения лаборатории, **например, при выполнении исследований по месту лечения (ИМЛ) под надзором лаборатории**

5.3.1 Оборудование

5.3.1.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора, закупок и распределения оборудования.

... Когда лаборатории необходимо использовать оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, руководство лаборатории должно обеспечить соблюдение требований настоящего стандарта



СТ ISO 22870-2017

«ИССЛЕДОВАНИЯ ПО МЕСТУ ЛЕЧЕНИЯ (РОСТ).
ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНЦИИ»



- Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к проведению исследований по месту лечения
- 5.1.2.Заведующий лабораторией должен быть ответственным за обеспечение, оценку и выбор устройств, реагентов и систем для исследования по месту лечения и относящихся к ним контролю и обеспечению качества.





Рисунок 4 – Место ИСО 22870 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетенции» на уровне ПМСП (дополнительно к ИСО 15189, который на этом уровне применить сложно)

**Исследование по месту лечения,
POCT - point-of-care testing**

Для обеспечения должного качества
результатов анализов

ВЫБОР портативных аналитических систем,
ОБУЧЕНИЕ РАБОТЕ на них и
КОНТРОЛЬ за их эксплуатацией
**должны осуществлять специалисты
клинической лабораторной диагностики**



Выбор портативных аналитических систем



клинические потребности МО в быстром получении критически важных видов лабораторной информации

рациональное использование штатных возможностей, степень рабочей загрузки различных групп персонала



действующие НПД относительно применения средств ИМЛ

рекомендации производителей средств ИМЛ

материально-экономические условия устойчивого снабжения средствами ИМЛ с учетом их стоимости и доступности

Выбор портативных аналитических систем



определить функциональные зоны МО для выполнения ИМЛ (в т.ч. силами нелабораторного персонала)

предпочтение отдавать аппаратуре, имеющей внутренний встроенный блок КК

Риск – «безобидных» РОСТ: ВБИ, аварийные ситуации, заражение,

2.2. определить перечень видов исследований (лабораторных тестов)

Иметь разрешительные документы на лабораторную диагностическую деятельность

определить категории пациентов, которым может быть рекомендовано и доверено самотестирование

Исследование по месту лечения, POCT - point-of-care testing

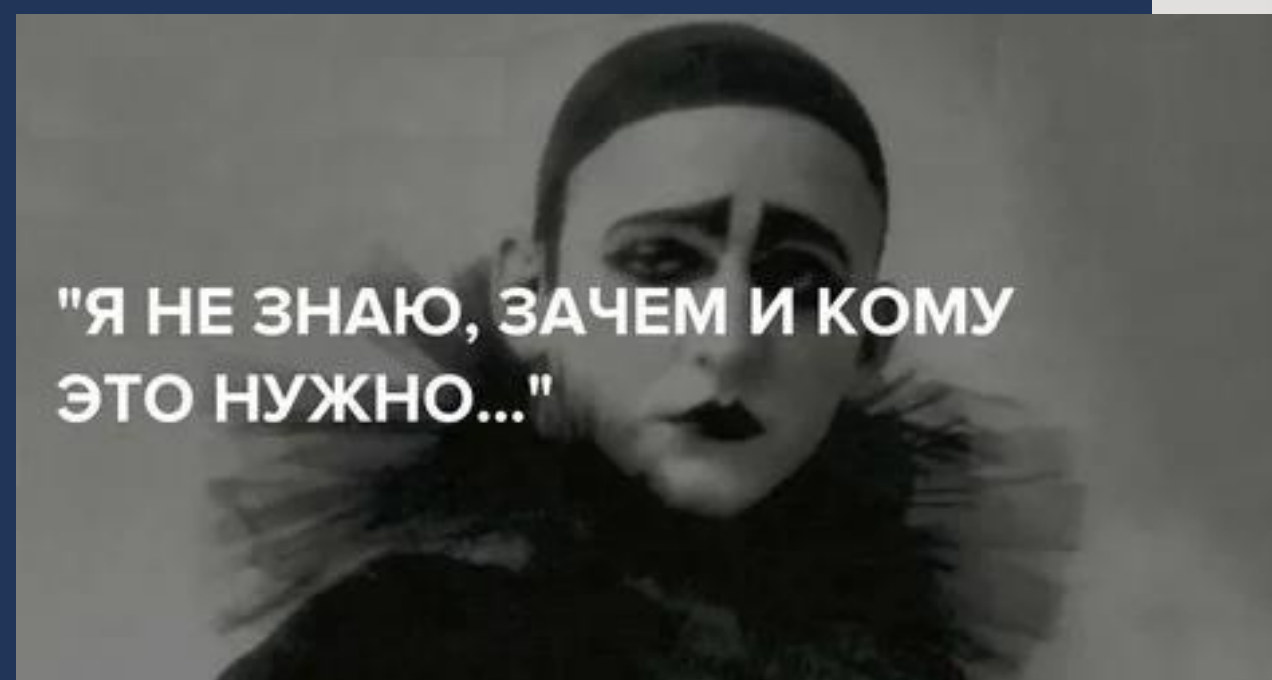
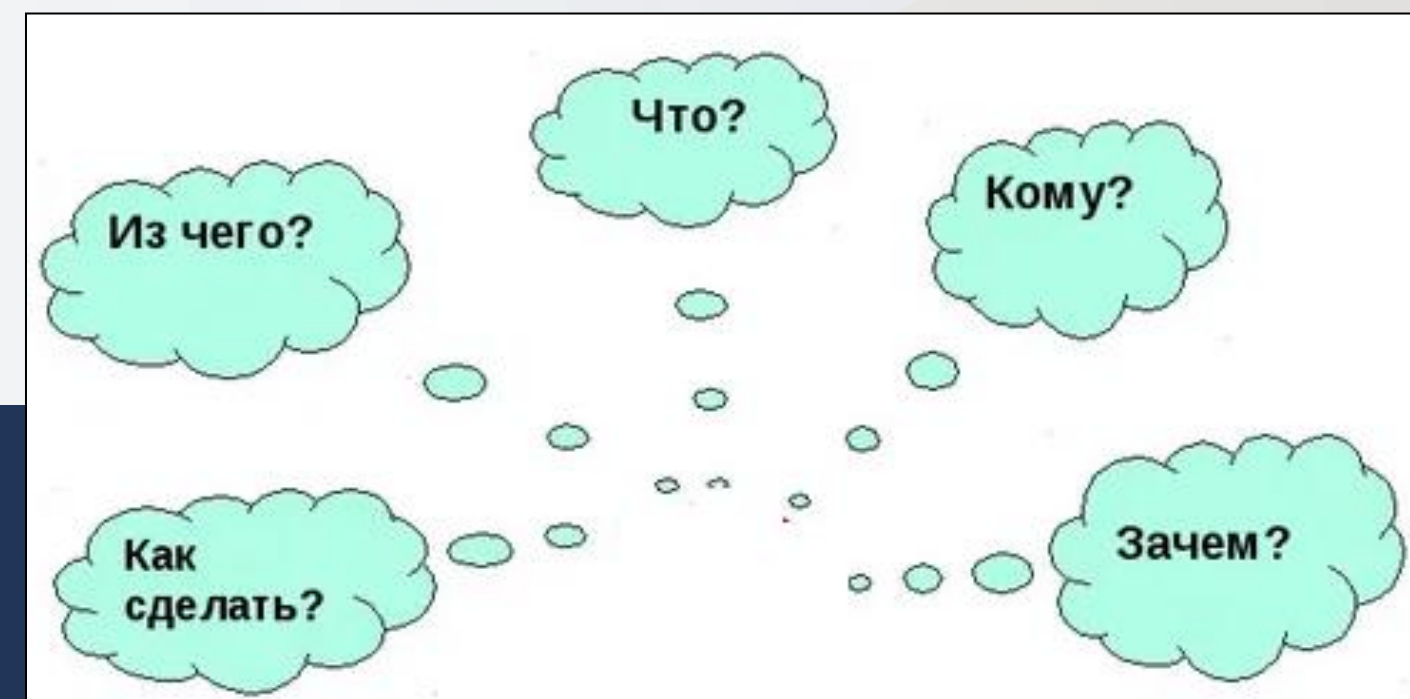
Для обеспечения должного качества
результатов анализов

ВЫБОР портативных аналитических систем,

ОБУЧЕНИЕ РАБОТЕ на них и

КОНТРОЛЬ за их эксплуатацией

**должны осуществлять специалисты
клинической лабораторной диагностики**





ОБУЧЕНИЕ

персонала, задействованного в выполнении РОСТ



Должны быть определены **формы и способы взаимодействия** со стационарной клинико-диагностической лабораторией **в отношении обучения нелабораторного персонала** и пациентов правилам применения средств ИМЛ (АМЛ) и **сопоставления (сличения)** получаемых с помощью этих изделий результатов с результатами, получаемыми в тех же пробах с помощью методик, которые используют в лаборатории.



2.6. Решением руководителя учреждения **на одного из квалифицированных специалистов должны быть возложены функции координации и контроля** применения средств ИМЛ в учреждении. В помощь ответственному за применение средств ИМЛ **может быть создана координационная комиссия** из представителей лаборатории, сестринского и технического персонала

Постоянное взаимодействие клинического и лабораторного персонала на всех этапах проведения клинических лабораторных исследований необходимо для обеспечения их требуемого качества и рационального использования для эффективного оказания медицинской помощи пациентам. **Настоящий стандарт устанавливает правила конструктивного взаимодействия клинического и лабораторного персонала при выполнении клинических лабораторных исследований**

ОБУЧЕНИЕ

персонала, задействованного в выполнении РОСТ



4.5. Взаимодействие лабораторного и клинического персонала при выполнении части исследований вне лаборатории

При организации выполнения части **исследований непосредственно в клинических подразделениях их персоналом с применением средств исследований по месту лечения** должно быть обеспечено согласно [1]:

- согласованию между заведующим лабораторией и руководителями клинических подразделений **перечня исследований и средств их выполнения (...)**
- обучение лабораторными специалистами клинического персонала, которому поручается выполнение исследований по месту лечения с применением портативных аналитических устройств;
- систематическому осуществлению **мер контроля качества исследований**, выполняемых вне лаборатории (применение контрольных материалов; сопоставление результатов, полученных вне лаборатории, с лабораторными данными);
- систематическому обсуждению **эффективности внелабораторного выполнения** исследований консультативной группой, состоящей из представителей лаборатории и клинических подразделений.

Порядок организации выполнения лабораторных исследований персоналом клинических подразделений должен быть утвержден руководством медицинской организации и приведен в «Руководстве по качеству».

4. Проведение
обучения

2. Планирование и
проектирование обучения

3. Разработка
программ обучения

MyShared



персонала, задействованного в выполнении РОСТ

5.1.2 Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна иметь структурированную **программу для привлечения новых сотрудников и обучения персонала**, выполняющего ИМЛ/РОСТ, во всех службах и подразделениях. *(Реестры, списки лиц, план, программа /СОПы и подтверждение обучения)*

Только персонал, обученный и уполномоченный Техническим руководителем /группой менеджеров ИМЛ/РОСТ и оцененный КЦА, может выполнять исследование/тест.

Цикл обучения

5. Оценка эффективности обучения

- Оценка компетентности
- Опрос
- Чек-листы
- Анализ инцидентов
- Сертификация
- Допуск, внесение в реестр

1. Анализ потребностей в обучении

- Опытные сотрудники
- Результаты оценки
- Вновь принятый персонал
- Сотрудники КДЛ
- Оценка компетенций
- Новые приборы/посты ИМЛ
- Анализ инцидентов



4. Проведение обучения

- Школа МС
- индивидуальное обучение
- Мастер-классы от производителей
- видео-инструкции

2. Планирование и проектирование обучения

- План-график обучения на текущий год
- Внеплановое обучение
- Программы обучения
- Списки лиц для обучения
- Контроль посещаемости
- Привлечение производителей

3. Разработка программ обучения

- Должностные инструкции
- Руководство по качеству
- Программа РОСТ, ББ
- СОПы (пре-, анализ, пост-), гигиена рук, утилизация отходов
- инструкции к приборам, РРМ, КМ

Факторы риска передачи гемоконтактных ВБИ от пациента к пациенту и медработнику

1. В 12 случаях внутрибольничных вспышек (**67%** вспышек ВГВ) **одноразовые** ланцеты для прокола кожи **использовались многократно**.
2. В 5 случаях вспышек использовались одноразовые ланцеты, что не позволило исключить инфицирование.
3. **Дезинфекция** глюкометров перед использованием у разных пациентов **не проводилась в 100% вспышек**.
4. В некоторых случаях **не соблюдались правила гигиены со стороны среднего медицинского персонала**: медсестры не меняли перчатки перед осуществлением манипуляций у каждого из пациентов (или вовсе их не использовали).

Заключение

- Глюкометры и сопутствующие материалы являются факторами риска перекрестного инфицирования в МО
- Риск передачи особенно высок, если нарушаются санитарно-эпидемиологические требования:
 - Использование индивидуальных глюкометров вместо госпитальных
 - Игнорирование требований к дезинфекции глюкометров после каждого использования
 - Многократное использование одноразовых материалов, нарушение правил гигиены рук и т.д.
- Не допустимо использование в МО медицинских изделий, для которых не разработаны рекомендации по дезинфекции с указанием режима и способа обеззараживания конкретными дезинфицирующими средствами, по данным производителя, не изменяющими свойств прибора



Выживаемость возбудителей ВБИ на искусственных поверхностях, включая глюкометры

Type of virus	Duration of persistence (range)
Adenovirus	7 days – 3 months
Astrovirus	7 – 90 days
Coronavirus	3 hours
SARS associated virus	72 – 96 hours
Coxsackie virus	> 2 weeks
Cytomegalovirus	8 hours
Echovirus	7 days
HAV	2 hours – 60 days
HBV	> 1 week
HIV	> 7 days
Herpes simplex virus, type 1 and 2	4.5 hours – 8 weeks
Influenza virus	1 – 2 days
Norovirus and feline calici virus (FCV)	8 hours – 7 days
Papillomavirus 16	> 7 days
Papovavirus	8 days
Parvovirus	> 1 year
Poliovirus type 1	4 hours – < 8 days
Poliovirus type 2	1 day – 8 weeks
Pseudorabies virus	≥ 7 days
Respiratory syncytial virus	up to 6 hours
Rhinovirus	2 hours – 7 days
Rotavirus	6 – 60 days
Vacciniavirus	3 weeks – > 20 weeks

Возбудители гемоконтактных инфекций могут сохраняться на различных поверхностях, в т.ч. **на корпусе глюкометра и в местах его хранения, более 7 дней, и в условиях недостаточной дезинфекции или ее отсутствия, несоблюдении санитарно-гигиенических правил представлять опасность заражения как для пациентов, так и для медперсонала.**

Информация взята ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России



КОНТРОЛЬ

- и обеспечение непосредственно качества лабораторного исследования являются неотъемлемыми компонентами деятельности любой лаборатории. Однако при использовании РОС-тестов контроль качества выходит за рамки функциональных обязанностей персонала, работа которого фокусируется на лечении пациентов



- Нет времени на контроль качества
- Основная забота – пациент



Качество – важный аспект в условиях РОСТ!



ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РОС-ТЕСТОВ:

- при выборе оснащения отделения реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) предпочтение должно отдаваться аппаратуре, имеющей **внутренний встроенный блок контроля качества**;
- проверку контроля качества РОС-аппаратуры в отделениях ОРИТ, операционных и т.д. должен проводить подготовленный персонал лаборатории;
- регулярное (ежедневное) тестирование РОС-аппаратуры сотрудниками лаборатории для исключения искажения результатов анализов;
- обучение персонала ОРИТ методике проведения контроля качества, периодический контроль сотрудниками лаборатории этого процесса.





Глюкометр «Сателлит экспресс», Россия

Ввод в эксплуатацию: _____ 20 ____ года

Серийный номер (SN): _____

Отделение: _____

Содержание

№	Документ
1	ОП АОР-КДЛ-5.3 Исследование point-of-care testing РОСТ
2	ОП-КДЛ-02-16 Определение глюкозы крови на глюкометре «Сателлит экспресс»
3	Руководство пользователя по эксплуатации глюкометра «Сателлит экспресс»
4	График проверки портативных аналитических устройств (глюкометров)
5	Акты контроля качества лабораторных сличительных испытаний в КДЛ
6	Акты контроля качества в отделении
7	Сертификаты обучения сотрудников

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора по амбулаторной помощи
РГП "Больница Медицинского центра
Управления делами Президента РК" на ПХВ

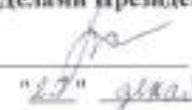
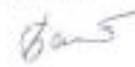

Тулеуова А.А.
"27" декабря 2022 год

График проверки портативных аналитических устройств на 2023 год

Месяц	Дата проверки
Январь	с 16-26 января
Февраль	с 13-23 февраля
Март	с 13-18 марта
Апрель	с 10-20 апреля
Май	с 15-25 мая
Июнь	с 12-22 июня
Июль	с 10-20 июля
Август	с 14-24 августа
Сентябрь	с 11-21 сентября
Октябрь	с 16-26 октября
Ноябрь	с 13-23 ноября
Декабрь	с 11-21 декабря

Примечание: прохождение проверки портативных аналитических устройств является обязательным требованием стандартов JCI (стандарт ОП5.1.1, измерительный элемент ОП5.1.1.4). Проверке подлежат все портативные аналитические устройства Больницы.

Старший врач СМКК КДЛ  Байдаулетова Г.Ж.

Согласовано:
И.о. заведующей КДЛ  Ибраева Ж. Ж.

26.12.2022 г.

Акт проведения сравнительных испытаний глюкометров в отделениях "БМЦ УДП РК", апрель 2023 г.

Контрольный материал: Контрольная полоска заводская "Сателлит экспресс" (срок годности 5лет)

№ п/п	Серийный номер	Наименование	Отделение	Глюкоза Уровень N 4,2-4,6 ммоль/л Оп	исполнитель
1	C 212127400003	Сателлит экспресс	Терапия №1	Оп	Шьмырбекова А.Ш.
2	C2016233816	Сателлит экспресс	Терапия №2	4,4 ммоль/л	Қазыбаева А.М.
3	C220332000044	Сателлит экспресс	Терапия №3 (новая)	Оп	Алтынбасва Г.А.
4	C2203044611	Сателлит экспресс	Терапия №3 (новая)	Оп	Алтынбасва Г.А.
5	C111902211743	Сателлит экспресс	Терапия 4 (новая)	4,4 ммоль/л	Ногайбасва А.Т.
6	C2121356320	Сателлит экспресс	Терапия №5 (новая)	Оп	Тыныбекова М.Д.
7	C2121357353	Сателлит экспресс	Терапия 6 (новая)	Оп	Перменова Т.М.
8	C21211356176	Сателлит экспресс	Терапия 6 (новая)	Оп	Перменова Т.М.
9	C2016234017	Сателлит экспресс	Терапия 6 (новая)	4,4 ммоль/л	Перменова Т.М.
10	C2121357326	Сателлит экспресс	Терапия 7 (новая)	Оп	Алжанова Ж.Б.
11	C2121356381	Сателлит экспресс	Приемное отделение (новая)	4,4 ммоль/л	Иманкалыкова Б.Б.
12	C22016233693	Сателлит экспресс	Блок интенсивной терапии	4,4 ммоль/л	Нурмуханова А.А.
13	C2012173436	Сателлит экспресс	Экспресс лаборатория	4,4 ммоль/л	Ибраева С.А.

Заключение: Контроль глюкометра проведен в КДЛ, контрольное измерение входит в доверительный интервал.

Старший врач-лаборант службы менеджмента и контроля качества КДЛ:



Байдаулетова Г.Ж

- ✓ Контроль процесса анализа
- ✓ Контроль прибора
- ✓ Контроль РРМ
- ✓ Оценка компетентности

Акт проведения сравнительных испытаний глюкометров в отделениях "БМЦ УДП РК", декабрь 2018г.

Контрольный материал:	
Lot	7BV2J01
Срок годности:	02-2019
Уровень КМ	N (5.9-7.7 ммоль/л)

№ п/п	Серийный номер	Наименование	Отделение	Результат	Хср-Х	Дисперсия
1	4085737	Глюкометр Contour Plus	ОСМП	7,3	0,22	0,0484
2	4085741	Глюкометр Contour Plus	ОСМП	6,8	-0,28	0,0784
3	4086488	Глюкометр Contour Plus	Хирургия №5	7	-0,08	0,0064
4	4086494	Глюкометр Contour Plus	КДЛ № 1	7,2	0,12	0,0144
5	4085535	Глюкометр Contour Plus	КДЛ № 2	7,1	0,02	0,0004
6	4086489	Глюкометр Contour Plus	КДЛ Экспресс	7	-0,08	0,0064
7	4087972	Глюкометр Contour Plus	КДЛ ПИМЛ в ПО	7,2	0,12	0,0144
8	4087966	Глюкометр Contour Plus	ОСМП	7,3	0,22	0,0484
9	4087975	Глюкометр Contour Plus	Терапия №2	7,4	0,32	0,1024
10	4087943	Глюкометр Contour Plus	Терапия №3	7,0	-0,08	0,0064
11	4097276	Глюкометр Contour Plus	Ядерная медиц	7,4	0,32	0,1024
12	4086498	Глюкометр Contour Plus	Терапия №1	6,8	-0,28	0,0784
Хср				7,08	Σ	0,5068

Итого, по данным сравнительных контрольных испытаний:

среднеквадратичное отклонение	SD =	0,19
коэффициент вариации	CV =	2,70

Заключение: по результатам оценки правильности измерения глюкозы на портативных экспресс анализаторах (глюкометрах Contour Plus) в декабре 2018 года проверено 12 глюкометров. Все контрольные измерения вошли в доверительный интервал контрольного материала. Прецизионность измерения глюкозы на глюкометрах Больницы составила 2,7 %. Неопределенность измерения 0,38 (±2SD). Таким образом, правильность измерения концентрации глюкозы на портативных аналитических устройствах Contour Plus считать верифицированной.

Активация Windows

Код: СОП-КДЛ-02-16	Стандартная операционная процедура		
Структурное подразделение	Клинические отделения, поликлиника, параклиника		
Название СОП	Определение уровня глюкозы крови на глюкометре «Сателлит экспресс»		
Утвержден:	Приказом директора №158 от 14 марта 2023 года		
Разработчики:	Должность	Ф.И.О.	Подпись
	И.о. заведующий КДЛ Старший врач СМКК КДЛ	Ибраева Ж.Ж. Байдаулетова Г.Ж.	 
Согласовано:	Заместитель директора по амбулаторной помощи	Тулсуова А.А.	
	Руководитель центра менеджмента качества и безопасности пациентов	Султанбекова Б.М.	
Дата следующего пересмотра – 2026г.	Версия №2		

Активация
Чтобы активировать
раздел "П"

4. Планирование исследований point-of-care testing-POCT в Больнице Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан
Ежегодно руководитель КДЛ планирует выполнение исследований point-of-care testing-POCT, а именно выбор аналитической системы и формирование перечня исследований point-of-care testing-POCT на основании международных научно-практических рекомендаций.

5. Обучение персонала проведению исследований point-of-care testing-POCT

Медицинский персонал Больницы до начала работы с POCT проходит обучение проведению исследований point-of-care testing-POCT, включая:

- 1) Правила работы с портативными аналитическими устройствами;
- 2) Проведение контроля качества исследований point-of-care testing-POCT;
- 3) Требования биологической безопасности при работе с портативными аналитическими устройствами;
- 4) Выполнение исследований POCT;
- 5) Передача критических значений исследований point-of-care testing-POCT.

По окончании обучения выдается сертификат/акт прохождения обучения.

6. Обеспечение качества исследований point-of-care testing-POCT

Осуществляется путем:

1) Проведение контроля качества (далее-КК): анализ контрольного материала с заведомо известной концентрацией перед проведением POCT.

Периодичность КК:

-при ежедневном выполнении исследований POCT, КК проводится 1 раз в сутки перед первым измерением;

-при периодическом выполнении исследований POCT, КК проводится перед каждым измерением, допустимый минимальный интервал измерения контрольного материала-1 раз в сутки.

Проведение КК: измерить контрольный материал перед проведением исследования как пробу (в обычном порядке). Оценить полученный результат в соответствии с установленными пределами (указаны на тубе с тест-полосками). Если полученный результат входит в установленные пределы-можно выполнять исследование. Если полученный результат вышел за установленные пределы-выполнять исследование нельзя! Вызвать инженера. Зафиксировать результат КК в акте проведения контроля качества (приложение 1). Заполненный акт

проведения контроля качества (по окончании календарного месяца) сдать старшему врачу СМКК КДЛ для проведения мониторинга качества.

Ответственность за проведение ВЛКК несет каждый сотрудник, выполняющий POCT!

2) Проведения лабораторных сличительных испытаний (далее-ЛСИ): в соответствии с установленным графиком (приложение 2), не реже 1 раз в месяц, КДЛ проводит контрольные измерения POCT (место проведения: гематологический отдел КДЛ), в рамках которых оценивается прецизионность и правильность выполняемых исследований. Ответственный сотрудник КДЛ за выполнение ЛСИ: старший врач СМКК КДЛ.

По результатам ЛСИ старший врач СМКК КДЛ дает разрешение на проведение исследований POCT. Если при проведении ЛСИ выявлены неудовлетворительные показатели качества выполнения исследований на анализатора, запрашивается Вызывается инженер.

Результат проведенного ЛСИ: акт проведения лабораторных сличительных испытаний (приложение 3) размещается на почте Больницы во вкладке: «клинико-диагностическая лаборатория (справочная информация)» - «глюкометры»-«ежемесячный мониторинг».

7. Выполнение исследований point-of-care testing-POCT

Осуществляется в соответствии с ОП-КДЛ-02-15 «Определение уровня глюкозы крови на глюкометре Contour plus» с обязательным соблюдением требований биологической безопасности и санитарно-эпидемиологических норм! Полученный результат фиксируется в МИС «Инфомед».

8. Передача критических значений point-of-care testing-POCT

При выявлении критического значения (согласно МЦБП/PSG-КДЛ-02.2 «Правила передачи информации устно и по телефону», критическим значением глюкозы является < 3,0 ммоль/л или > 20,0 ммоль/л), сотрудник, выявивший критическое значение должен немедленно уведомить врача, действуя согласно утвержденного алгоритма (МЦБП /PSG-02.2 «Правила передачи информации устно и по телефону»). Факт передачи информации о выявленном критическом значении врачу фиксируется в «Листок приема устного/телефонного сообщения»

Ответственность за своевременную передачу информации о выявленном критическом значении несет сотрудник, выявивший критическое значение!

9. Мониторинг программы исследований point-of-care testing-POCT

Проводится старшим врачом СМКК КДЛ не реже 1 раза в 6 месяцев на основании:

9. Мониторинг программы исследований point-of-care testing-POCT

Проводится старшим врачом СМКК КДЛ не реже 1 раза в 6 месяцев на основании:

- 1) Отчета отделений об обучении сотрудников работе на POCT (пороговое значение - 98%) - предоставляется в СМКК КДЛ 1 раз в 6 месяцев;
- 2) Анализа контроля качества, по данным актов контроля качества-предоставляется в СМКК КДЛ ежемесячно;
- 3) Анализа результатов лабораторных сличительных испытаний, по данным актов;
- 4) Отчета отделений Больницы о своевременности передачи критических значений POCT (пороговое значение-98%).

Обеспечение качества исследований point-of-care testing-РОСТ

Мероприятие	Кратность	Исполнитель
Проведение контроля качества (далее-КК): анализ контрольного материала (с заведомо известной концентрацией) перед проведением РОСТ.	<ul style="list-style-type: none">-при использовании глюкометра в первый раз;-при ежедневном выполнении исследований РОСТ, КК проводится 1 раз в сутки перед первым измерением пробы пациента;-при периодическом выполнении исследований РОСТ, КК проводится перед каждым измерением пробы пациента;-при вскрытии новой упаковки тест-полосок;-если тубус с тест-полосками оставался открытым;-если тест-полоски были повреждены;-для проверки глюкометра и тест-полосок;-если тест-полоски хранились при экстремальной (несоответствующей) температуре и/или влажности;-если вы уронили глюкометр;-если результаты измерений не соответствуют состоянию пациента;-если была произведена замена батареи.	Проводит сотрудник выполняющий анализ!
Проведение лабораторных сличительных испытаний	В соответствии с установленным графиком , не реже 1 раз в месяц	старший врач СМКК КДЛ

Контроль документов



Контроль документов

ISO 15189

4.3 ISO 22870

Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна определить уровень документации, такой как:

Уровень 1-Заявление о политике качества, Цели качества, Руководство по качеству;

Уровень 2 - Процедура системы качества (ПСМ), требуемая ISO 22870;

Уровень 3 - Стандартная рабочая процедура (СОП)

Уровень 4 - Записи (формы, регистры и т. д.).

Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна гарантировать, что прослеживаемость каждого документа обеспечивается через записи, которые связаны с СОП/ ПСМ, которые в свою очередь связаны с Руководством по качеству и Руководствами по эксплуатации оборудования/ изделий, включая методики ИМЛ/РОСТ.

Все формы записей Лаборатории ИМЛ/РОСТ также должны быть включены в систему контроля документов для обеспечения их единообразия и актуальности.

Результаты РОС-тестирования обязательно должны заноситься в установленные формы бланков с указанием времени взятия образца и проведения исследования, историю болезни, электронную базу обследования пациентов для оценки тренда показателя и Прослеживаемости обследования пациента

Результаты РОС-анализов не должны свободно чередоваться с данными центральной лаборатории, электронные базы должны содержать их в отдельном кластере

Должно быть обеспечено немедленное сообщение результата исследования врачу, назначившему исследование.



**При соблюдении
приведенных выше
условий результаты
исследований,
выполненных с помощью
средств ИМЛ (АМЛ),
могут с успехом
использоваться
в клинической практике**



Any questions?





**Благодарю
за внимание**



Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы

5.3 ISO 22870

Лаборатория ИМЛ/РОСТ должна **контролировать и регистрировать суточную комнатную температуру /относительную влажность**, используя откалиброванные в аккредитованной в соответствии с ISO/IEC 17025 калибровочной лаборатории приборы/средства измерений.

Все **оборудование и реагенты, связанные с ИМЛ/РОСТ, должны быть откалиброваны** в соответствии с требованиями, установленными их производителями. **(критерии калибровки!!!)**
Необработанные данные калибровки подлежат обзору, обслуживанию и регистрации.

Система сообщения о неблагоприятных инцидентах, связанных с оборудованием, РРМ, должна быть четко определена СОГЛАСНО ISO 15189 и ISO 22870

решение об использовании средств ИМЛ (АМЛ) должно приниматься с учетом всех факторов, как собственно медицинских, так и экономических

Сопровождение работы анализаторов со стороны лаборатории

- Калибровка вновь установленного картриджа по СVP-контролю
- Преаналитический этап
- Логистика реагентной базы
- Работа с ЛИС
- Техническое обслуживание (связь с инженерами)

