



Фото: Фотодженика

# Проверенные СОПы, которые улучшили показатели работы лабораторной службы

Образцы от практиков



**Проверенные СОПы, которые улучшили показатели работы лабораторной службы**  
Образцы от практиков

## Анонс

---

*Мы собрали образцовые СОПы от ваших коллег, которые не только облегчат работу сотрудников КДЛ, снизят количество ошибок, но и устроят проверяющих из Росздравнадзора и Роспотребнадзора. С помощью наших инструкций разберете, какие нарушения допускают специалисты лабораторий при создании СОПов и как их исправить. Узнаете, какие операционные процедуры помогут организовать внутренний контроль качества лабораторных исследований на всех этапах работы КДЛ.*

---

### Автор-составитель

**Елена Владимирова**, шеф-редактор журнала  
«Справочник заведующего КДЛ»





## Содержание

Семь лучших СОПов от практиков .....	<b>4</b>
Семь распространенных ошибок лабораторных СОПов: как исправить .....	<b>19</b>
Роспотребнадзор требует использовать рискоориентированный подход к СОПам по эпидбезопасности. Как применить в лабораториях .....	<b>23</b>
СОП как инструмент снижения количества ошибок преаналитического этапа. Опыт сотрудников диагностического центра .....	<b>29</b>
Сколько СОПов, описывающих определение концентрации ТТГ, Т3, Т4, должно быть в лаборатории .....	<b>42</b>
Как организовать внутренний контроль качества на всех этапах работы КДЛ. Комплект СОПов, одобренных Росздравнадзором .....	<b>50</b>

## Семь лучших СОПов от практиков

*Предлагаем подборку из семи лучших СОПов, которыми поделились сотрудники лабораторной службы по просьбе редакции журнала. Представленные алгоритмы позволили улучшить ряд показателей: сократить в три раза количество забракованных проб, связанных с неправильным взятием биологических образцов, уменьшить риски развития ятрогенной анемии у пациентов, снизить количество конфликтных ситуаций в подразделении, и других.*

### СОП «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа» – количество забракованных биопроб сократилось в три раза



**Диана Александровна Воцинкина,**  
заведующая клинико-диагностической лабораторией ГБУЗ  
«Диагностический клинический центр № 1 ДЗМ», Москва

– В лабораторном отделении ДКЦ № 1 СОПы разрабатываются и совершенствуются на постоянной основе. Один из ключевых документов для исправления внелабораторных ошибок – СОП «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований», разработанный в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и ГОСТ Р 53079.3-2008. Персонал лаборатории согласно СОП немедленно реагирует на лабораторную ошибку.

Сотрудники ДКЦ № 1 составили регламенты, описывающие взаимодействие с контрагентами на преаналитическом этапе: инструкции по взятию, хранению и транспортировке биоматериала, бракеражу проб, способы передачи крити-

ческих показателей пациентов, проведение обучения и пр. Действие этих регламентов направлено на решение проблем, связанных с приемкой и оценкой вакуумных контейнеров, содержащих биоматериал. Были определены индикаторы качества преаналитического этапа по следующим показателям:

- ~ неправильное взятие пробы;
- ~ сгусток в пробирке;
- ~ нарушение соотношения крови и антикоагулянта;
- ~ недостаточное количество пробы.

**Результаты:** после введения СОПа количество забракованных проб, связанных с неправильным взятием биологических образцов, уменьшилось в три раза. Нарушение соотношения крови и антикоагулянта – 145 (0,046%) в 2020 году, 120 (0,04%) в 2021 году и 45 (0,01%) в 2022 году. Недостаточное для анализа количество образца – 496 (0,15%) в 2020 году, 382 (0,12%) в 2021 году, 77 (0,03%) в 2022 году. Благодаря введению СОПа улучшилась коммуникация между процедурными сестрами, лабораторией, сотрудниками, ответственными за подготовку проб к работе, лечащими врачами и администрацией мед-центра.

#### Фрагмент СОПа «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований»

##### **Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследования или их выполнения:**

- Отсутствие маркировки биоматериала.
- Несоответствие маркировки бланка-направления и биоматериала.
- Неправильно заполненный бланк-направление (отсутствие сведений, требуемых лабораторией при регистрации бланка-направления).
- Несвоевременная доставка биоматериала на исследования в лабораторию.
- Несоблюдение сроков и условий хранения материала до момента доставки в лабораторию (замораживание, перегрев, утрата части материала при опрокидывании и т. д.).
- Взятый биоматериал находится в несоответствующей пробирке, то есть материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и т. д.
- Наличие сгустков в пробирках с антикоагулянтом.
- Нарушение инструкций по забору биоматериала, применяемых к системам взятия крови.

- Стекла предметные для цитологических исследований не имеют идеально ровную поверхность, высокую прозрачность, толщину до 1 мм.
- Сотрудник лаборатории заносит информацию о причине отказа в выполнении исследования в журнал «Регистрация брака», а также информирует об этом медицинскую организацию по телефону и фиксирует факт передачи данных в журнале (когда и кому передана информация).

## **СОП «Поиск и устранение ошибок в случае неудовлетворительных результатов внутрилабораторного контроля качества» – сократилось количество лабораторных ошибок**



**Лилия Рустамовна Юлдашева,**  
заведующая лабораторией поликлиники  
метрополитена ГУП «Петербургский метрополитен»,  
Санкт-Петербург

– Разработанный сотрудниками лаборатории СОП «Поиск и устранение ошибок в случае неудовлетворительных результатов внутрилабораторного контроля качества» сделал процесс работы над ошибками последовательным и согласованным с другими подразделениями медицинской организации.

Его преимущества: четкое распределение задач по компетенции, обеспечение качества и логической последовательности действий.

Этот документ полезен для обучения нового персонала, служит справочником, дает возможность работать персоналу в отсутствие руководства.

При составлении данного алгоритма принимали во внимание, что он должен содержать четкие ответы на следующие вопросы:

- ~ кто участвует в реализации, выполняет его требования и какие ресурсы необходимы для реализации;
- ~ в каком отделе КДЛ (клиническом, биохимическом и т. д.) следует выполнять требования СОПа;
- ~ в какой временной промежуток необходимо уложиться, выполняя требования СОПа, и в какой последовательности.

## Фрагмент СОПа «Ошибки при проведении иммуноферментного анализа»

Результат ошибки: занижение сигнала ОП исследуемых образцов или калибровочных проб

Причины	Способ устранения ошибки
1. Уменьшенное время инкубации с конъюгатом и (или) субстратной смесью	1. Точно выдерживать время инкубации, указанное в инструкции к набору
2. Компоненты набора и (или) исследуемые образцы перед использованием не прогреты до комнатной температуры	2. Перед использованием набор необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 30 мин
3. Несоблюдение температурного режима при хранении набора	3. Хранить наборы в холодильнике при 2–8 °С
4. Заниженный температурный режим при инкубациях в термостате/шейкере	4. Регулярно проверять температуру в термостате и шейкере
5. Недостаточно полная аспирация после отмывки: на дне лунок имеются остатки промывающего раствора	5. Следить за работой промывочного устройства
6. Длительное нахождение планшета на воздухе между этапами реакции, излишнее высыхание лунок	6. Заранее готовить компоненты для следующего этапа реакции
7. Использование реагентов из других наборов или другой серии. Истечение срока годности компонентов	7. Не использовать для анализа реагенты из других наборов или другой серии, а также с истекшим сроком годности
8. Низкая температура в лаборатории (ниже 18 °С)	8. Отрегулировать температуру в помещении для постановки ИФА
9. Ошибки в работе спектрофотометра	9. Контролировать работу спектрофотометра (ридера)
10. Низкая чувствительность тест-системы	10. Провести оценку чувствительности тест-системы с помощью аттестованных контрольных образцов

Основными целями разработки СОПа стали: исключение ошибок, которые могут повлечь дополнительные затраты; гарантии полноты, своевременности и безопасности любого технологического процесса в лаборатории; повышение достоверности результатов лабораторных исследований.

Внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в клинико-диагностической лаборатории, для которых разработаны контрольные материалы. Порядок и технология проведения внутрилабораторного контроля качества измерений лабораторных показателей должны выполняться по всем установленным правилам. На основе полученных данных строится карта Шухарта, отмечаются значения согласно правилам Весгарда и график ежедневных скользящих средних.

## **СОП «Проведение внешнего контроля качества» – выросла уверенность лаборатории в качестве исследований**



**Виктория Анатольевна Пичковская,**  
врач клинической лабораторной диагностики  
медицинского частного учреждения «Отраслевой  
клинико-диагностический центр ПАО «Газпром»», Москва

– Необходимость участия КДЛ в программах межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаний или внешней оценки качества (ВОК) закреплена приказом Минздрава от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» и ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности». Данные программы позволяют оценить сопоставимость результатов лабораторных исследований, выполненных в российских или зарубежных КДЛ. Лаборатории-участники имеют возможность получить экспертное заключение о качестве проводимых исследований и в случае неудовлетворительных результатов пересмотреть применение тех или иных методик в своей практике или уделить внимание профессиональной подготовке своих сотрудников. По этой причине к выполнению исследований для ВОК сотрудники КДЛ должны подходить с большой ответственностью и хорошо представлять себе алгоритм их проведения. В нашей лаборатории для этих целей и был разработан СОП, регламентирующий процедуру участия КДЛ в отечествен-



ных программах «Федеральной системы внешней оценки качества» (ФСВОК) и зарубежных программах по внешнему контролю качества лабораторных исследований External Quality Assurance Services (EQAS).

**Результаты:** применение СОП в практике КДЛ повысило объективность экспертной оценки нашей работы, так как практически сошли на нет ошибки, которые допускались сотрудниками на этапах приема образцов для проверки качества, их хранения и подготовки к исследованию, заполнения отчетных форм, передачи результатов и хранения заключений по качеству проведенных исследований.

### Фрагмент СОПа «Проведение внешнего контроля качества»

#### **Правила проведения внешнего контроля качества ФСВОК**

В начале календарного года составляется и подписывается Контракт/Договор с АСНП «Центр Внешнего Контроля Качества Клинических Лабораторных Исследований» на участие в МСИ «ФСВОК».

ОПК исследуются согласно Календарю-графику от МСИ «ФСВОК».

ОПК в лабораторию доставляет курьерская служба. Сотрудник, принявший ОПК, проверяет наличие всех позиций ОПК согласно товарной накладной, фиксирует дату доставки.

ОПК распределяют по подразделениям КДЛ и хранят согласно приложенной к ним инструкции.

При необходимости ОПК подготавливают к исследованию согласно приложенной инструкции. При этом ответственный врач каждого подразделения КДЛ изучает инструкции, формы заполнения результатов для конкретного цикла и отслеживает исследования ОПК и отправку результатов согласно Календарю представления результатов в МСИ «ФСВОК». Виды ОПК представлены в приложении № 1.

*Цветные фотографии* просматривают и оценивают врачи подразделения, заполняют бумажную форму результатов с **нужным номером цикла**, где отмечают присутствующие на фотографиях элементы.

*Виртуальные фотографии* в день исследования цикла загружают в компьютер врача КЛД с USB-флеш-накопителя, который содержит виртуальные окрашенные препараты крови и препараты осадка мочи человека. Для этого загружают программу «МЕКОС-ВИМ», находящуюся в папке ОПК. Подсчитывают лейкоцитарную формулу и нормобласты, описывают морфологию эритроцитов в препаратах крови (виртуальные окрашенные препараты крови), анализируют препараты осадка мочи, изменяя при необходимости увеличение и фокусировку согласно Краткому руководству

пользователя. ОПК анализируют с учетом приведенных для них клинических данных. Заполняют бумажную форму результатов с **нужным номером цикла**.

## **СОП «Забор венозной крови системой вакутейнер» – сведено к минимуму количество проб с гемолизом и сгустками**



**Ольга Анатольевна Бернатович**,  
старшая медицинская сестра, специалист учебно-методического отдела ГБУЗ СО «ЦГКБ № 6 город Екатеринбург», преподаватель Медицинского колледжа ФГБОУ ВО УрГУПС, Екатеринбург

– С 2018 года в нашей медицинской организации начался процесс разработки и внедрения в деятельность специалистов со средним медицинским образованием стандартных операционных процедур. Все СОПы мы разрабатывали сами и начали этот процесс со стандартизации инвазивных манипуляций. Одним из таких был СОП «Забор венозной крови системой вакутейнер». Документ согласовывали с заведующей отделением лабораторной диагностики для исключения ошибок на долабораторном преаналитическом этапе клинического исследования крови.

При создании документа мы использовали наши собственные разработки для различных мероприятий по профилактике данного вида нарушений, например в 2019 году прошел вебинар «Как избежать ошибок на долабораторном преаналитическом этапе клинических (лабораторных) исследований». На нем подробно разбирались возможные ошибки, причины их возникновения и меры для предупреждения. Отправной точкой для разработки документа стал 2022 год, когда заведующая отделением лабораторной диагностики отметила, что в течение последних 2–3 месяцев увеличилось число проб с гемолизом и сгустками крови. Выяснилось, что чаще всего эти ошибки встречались в одних и те же структурных подразделениях.

Гемолиз часто обусловлен нарушением методики забора крови. Среди причин называют: наложение жгута на слиш-

ком длительное время; оставшиеся следы дезинфицирующего раствора (спирта) на поверхности кожи в месте осуществления венепункции; слишком интенсивное перемешивание крови в пробирке; взятие образца крови шприцем с последующим перемещением ее в вакуумную пробирку; хранение образцов крови с нарушением температурного режима, замораживание и последующее размораживание перед транспортировкой в лабораторию; слишком длительное хранение образцов крови при комнатной температуре.

На основе причин, вызывающих развитие гемолиза в пробе крови, был составлен чек-лист. Заведующая отделением лабораторной диагностики провела аудит тех структурных подразделений, в которых процент ошибок был наиболее высок. При аудите были выявлены следующие нарушения:

- ~ наложение жгута более 2 минут;
- ~ несоблюдение очередности набора крови в вакуумные пробирки;
- ~ пробирки не переворачивали нужное количество раз;
- ~ встряхивание пробирок вместо перемешивания;
- ~ пробирки несколько минут лежали в лотке, а не в штативе.

С учетом полученной информации была произведена корректировка имеющегося СОПа. С сотрудниками проведена учеба.

**Результат:** количество гемолиза в пробах и образование сгустков значительно снизилось.

### Фрагмент СОПа «Забор венозной крови системой вакутейнер» с корректировкой после аудита

#### Выполнение процедуры

1. Выбрать, осмотреть и пропальпировать область предполагаемой венепункции.
2. Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7–10 см выше места венепункции.

**Примечание.** Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту. Больше время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.

3. Попросить пациента сжать кулак.

**Примечание.** Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное «сжатие и разжатие кулака»), так как это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей.

4. Вскрыть упаковки с тремя спиртовыми салфетками.

5. Обработать двукратно место венопункции двумя спиртовыми салфетками в одном направлении, одновременно определяя наиболее наполненную вену.

6. Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30–60 секунд).

**Примечание.** Нельзя вытирать и обдуть место прокола. Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции. Если во время венопункции возникли сложности и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

## СОП по взятию проб крови в реанимационных отделениях – уменьшились риски по развитию ятрогенной анемии



Екатерина Валерьевна Кардакова,  
специалист учебно-методического центра  
ООО «Лабораторный проект»,  
Москва

– Перед руководителем Центра анестезиологии и реаниматологии (ЦАР) встала задача – уменьшить риски развития у пациентов ятрогенной анемии. Один из факторов возникновения данного осложнения – потеря крови вследствие постоянного мониторинга состояния пациентов путем проведения лабораторных исследований проб крови. Стандартные алгоритмы в решении такой задачи неэффективны, поэтому возникает потребность в разработке рабочей версии СОПа по взятию проб крови в реанимационных отделениях.

На первом этапе рабочая группа детально изучила процесс взятия проб крови в отделении, действующий СОП, собрала необходимую информацию. Затем проанализировала полученные данные, чтобы найти способы оптимизации этого документа. По результатам первых двух этапов стало понятно, что необходимо:

- ~ внести изменения в алгоритм взятия проб крови из центрального венозного катетера;

- ~ регламентировать действия сестринского персонала с учетом технических возможностей и тяжести состояния пациента;
- ~ подробно описать, как действовать в случае необходимости возврата пациенту крови, получаемой при подготовке катетера ко взятию проб, и при соблюдении каких условий это возможно.

Все действия описывали с учетом соблюдения правил асептики и безопасности.

На третьем этапе был создан новый алгоритм совместно с руководителем ЦАР. Документ был проработан на практике, разработчики получили обратную связь от сестринского и врачебного персонала, внесли необходимые правки и утвердили.

**Результаты:** полностью оптимизированный под специфику отделения СОП, работающий на уменьшение рисков развития ятрогенной анемии.

#### Фрагмент СОПа «Взятие проб крови в реанимационных отделениях»

##### **Выполнение процедуры**

Для профилактики ятрогенной анемии по согласованию с лечащим врачом необходимо возвращать пациенту кровь, полученную из катетера при его подготовке ко взятию проб.

Кровь может быть возвращена пациенту только при технической возможности (отсутствие сгустков, соблюдение асептики).

При отсутствии технической возможности возвращения крови пациенту, она должна быть утилизирована в установленном порядке.

Все манипуляции производить в технике Non touch, не прикасаясь к ключевым зонам.

1. Идентифицировать пациента.

Если пациент в сознании, представиться, объяснить ход и цель процедуры.

2. Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа. Выбор положения зависит от состояния пациента.

3. Обработать руки антисептиком. Не сушить, дождаться полного высыхания антисептика.

4. Надеть перчатки.

5. Закрыть замок на выходе катетера.

Если все порты ЦВК заняты инфузиями, то:

1. Остановить инфузию лекарственных средств.

2. Перекрыть выход катетера.
3. Освободить выход катетера от соответствующей инфузионной линии.
4. Заглушить дистальный конец инфузионной линии специальной стерильной заглушкой или стерильной инъекционной иглой, не снимая с нее колпачок.

**Внимание!** Для предотвращения развития критических ситуаций **НЕ проводить** взятие крови на лабораторные исследования из линии, в которую **поступают вазоактивные и (или) кардиотонические препараты** (адреналин, норадреналин и др.).

## **СОП «Правила реагирования КДЛ на претензии» – сократилось количество конфликтных ситуаций**



**Лада Леонидовна Михалева,**  
биолог клинической лабораторной диагностики  
ГБУЗ «Детская краевая клиническая больница»,  
г. Краснодар:

– СОП был разработан для улучшения взаимодействия между сотрудниками лаборатории и структурных подразделений больницы, решения общих задач и оптимального разрешения возникающих конфликтных ситуаций.

Было отмечено, что наибольшие сложности возникали у сотрудников при общении по телефону. По телефону партнера не видят, но достаточно хорошо представляют, и впечатление складывается от голоса, который слышит наш собеседник. Благодаря эмоциональным возможностям голосовых интонаций в разговоре мы можем вызывать доверие, влиять на настроение собеседника, убеждать его. Достаточно искреннего расположения и теплоты в голосе, чтобы настроить собеседника на конструктивный тон. И наоборот, невнимание к этой стороне взаимодействия с коллегами может привести к конфликтам «на ровном месте».

Общение – специфическая форма взаимодействия людей. В эпоху цифровизации многие испытывают сложности вербального общения. Для эффективного вербального воздействия очень важно обладать правильной, культурной речью. Необходимо правильно ставить ударения, говорить в среднем темпе, не повышать громкость речи, употреблять

слова в правильных значениях, не использовать грубых слов и т. д. Культурная, этикетная речь вызывает доверие к ее содержанию, соответственно, благоприятно отражается на репутации конкретного сотрудника и коллектива в целом. Все это мы учли в СОПе.

При написании документа, помимо правовых основ и нормативных ссылок, были изучены следующие материалы:

- ~ «Искусство разговора по телефону» (учебное пособие Д.Е. Мякушкина, Челябинск, ЮУрГУ, 2007);
- ~ «Речевая коммуникация» (учебное пособие Е.Н. Роготневой, Томск, издательство Томского политехнического университета, 2011).

И, конечно, мы вспомнили первое правило Глеба Жеглова из романа братьев Вайнеров «Эра милосердия»: «Когда разговариваешь с людьми, чаще улыбайся. Люди это любят».

**Результаты:** сократилось количество конфликтных ситуаций, сотрудники лаборатории стали чувствовать себя увереннее благодаря готовым речевым модулям и алгоритмам.

#### Фрагмент СОПа «Правила реагирования КДЛ на претензии»

**Устная претензия** может быть получена как в очном общении, так и по телефону.

1. При получении устной (очной) претензии необходимо доброжелательно и терпеливо выслушать Потребителя, при необходимости для разрешения ситуации пригласить вышестоящее должностное лицо (ответственного врача, специалиста по смене; ответственного за выдачу результатов исследований в отделе; старшего фельдшера-лаборанта). Желательно разрешить назревающий конфликт на месте, если такая возможность существует.

2. При получении претензии по телефону телефонный разговор должен вестись в официальном, доброжелательном тоне. Начинать разговор с представления своего подразделения и себя (назвать должность и фамилию). Представляясь, вежливо поздороваться. В ответ собеседник также должен представиться. После взаимного приветствия можно продолжить разговор. Собеседника необходимо настроить на конструктивный диалог, используя фразы: *«Я постараюсь прояснить ситуацию...»*; *«Возможно, мы сможем Вам помочь ...»*; предложить альтернативный вариант решения проблемы: *«Мы не имеем возможности сделать это (указать причину), но предлагаем решить вашу проблему следующим образом...»* и т. д.

## **СОП «Контроль качества лабораторных услуг» – повысилась эффективность коммуникаций между лабораторией и клиническим персоналом клиники**



**Юлия Николаевна Сузень,**  
руководитель лаборатории АО «Клиника Кивач»,  
главный внештатный специалист Минздрава Республики  
Карелия по клинической микробиологии  
и антимикробной резистентности, г. Петрозаводск

– Наша клиника уже второй год готовится к аккредитации по стандарту JCI. По каждому разделу этого стандарта качества были сформированы рабочие группы, которые сконцентрировали усилия по созданию СОПов, алгоритмов, схем и документированных процедур. Перед КДЛ клиники встала задача – разработать СОПы не только для сотрудников лаборатории, но и для процедурных и постовых медсестер, а также для врачей-специалистов. Хочется особо отметить два СОПа, которые помогли наладить совместную работу. Первый – «Порядок взятия крови у пациента процедурной сестрой», который решил проблему неправильной последовательности заполнения вакуумных пробирок при взятии крови, правильного перемешивания пробирок сразу после взятия. Как следствие, прекратилась отбраковка проб из-за образования сгустков, недобора вакуумной пробирки (что является грубейшим нарушением, так как в пробирке имеется антикоагулянт в соответствующей пропорции и при недоборе биоматериала неминуемо искажение результатов).

Второй документ, важный для выстраивания слаженной работы – это СОП «Контроль качества лабораторных услуг». По сути это алгоритм внутреннего и внешнего контроля качества (ежедневного, еженедельного) для каждого отдела КДЛ. Информация, изложенная в этом СОПе, стала полезной и для опытных специалистов, и для новых сотрудников КДЛ. В нем содержатся сведения о внешних лабораториях, в которые мы направляем биоматериал на различные исследования. Эти данные очень важны: от того, как специалист заполнит направлятельный бланк (электронный или бумажный), примет в работу и отправит в стороннюю лаборато-



рию, зависит результат выдачи достоверного и своевременного заключения исследования.

Внедрив эти документы в работу, мы ушли от постоянного вопроса сотрудников: где взять информацию для правильного выполнения работы. Ведь понятие правильности у всех разное: то, что считается нормой для одного сотрудника, может быть грубейшим нарушением для другого.

**Результат:** благодаря постепенному внедрению документов в повседневную практику КДЛ мы приходим к выполнению основных целей JCI: повышению эффективности коммуникаций между лабораторией и клиническим персоналом клиники; обеспечению биологической безопасности при работе с биологическим материалом; безопасной и эффективной медицинской манипуляции для пациента.

## Фрагмент СОПа «Контроль качества лабораторных услуг»

### II. Аналитический этап

Алгоритм внутрिलाбораторного контроля качества (ВКК):

- предварительная оценка сходимости результатов измерения (внутрисерийная воспроизводимость = сходимость) CV<sub>вс</sub>;
- оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений в установочных сериях, построение контрольных карт (показатели CV<sub>20</sub>, B<sub>20</sub>, X<sub>ср</sub>);
- проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

Предварительная оценка сходимости, воспроизводимости и правильности измерений лабораторного показателя выполняется при внедрении новых методик. Оценку повторяют при изменении аналитических принципов измерения (приборов, реактивов, калибровочных средств, контрольных материалов, технологической процедуры и т. д.).

Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений в установочных сериях, построение контрольных карт (показатели CV<sub>20</sub>, B<sub>20</sub>, X<sub>ср</sub>) проводятся каждые три месяца, руководитель КДЛ регистрирует и анализирует в электронной таблице.

Контрольная карта представляет собой временной ряд со статистически определенной верхней и нижней границами, нанесенными по обе стороны от средней линии.


Контрольные карты строятся для каждого лабораторного показателя и контрольного материала, предназначенного для оперативного контроля качества.

## Проверенные СОПы, которые улучшили показатели работы лабораторной службы


### Образцы от практиков

ВКК обязателен для всех видов количественных исследований, для которых разработаны контрольные материалы.

Результаты проведения оперативного (текущего) контроля качества биохимических исследований, исследований гемостаза регистрируются в журнале «Оценка оперативного внутрилабораторного контроля качества». Результаты проведения оперативного (текущего) контроля качества гематологических и биохимических исследований архивируются в памяти анализатора.



*Полные версии СОПов скачайте в электронной версии журнала  
[e.zavkdl.ru](http://e.zavkdl.ru)*



# Семь распространенных ошибок лабораторных СОПов: как исправить

---

*Эксперт Национального института качества Росздравнадзора Елена Владимировна Аверьянова перечислила основные ошибки при составлении лабораторных СОПов и рассказала, как их скорректировать.*

---

## 1. Мало визуализации

«Слепой» текст без картинок, как бы хорошо он ни был написан, тяжело воспринимается и запоминается. Наглядные элементы – фото, схемы, рисунки – всегда лучше. Визуализируйте все по максимуму.

## 2. Не хватает важных элементов

Бывает так, что СОП хорошо написан, в нем выделены ключевые моменты, есть визуализация, но отсутствует такой важный элемент, как лист ознакомления. В некоторых СОПах желательно добавлять проверочные тесты, например, если речь в документе идет о внутреннем обучении правилам взятия биоматериала: как иначе руководитель проверит знания персонала?

## 3. Непонятно, кому предназначен СОП

Важно иметь в виду, что любой СОП пишется для конкретной должности. Однако часто СОПы выглядят как копии каких-либо нормативных документов или содержат подробное описание какого-то процесса, и в нем есть информация для пациентов, для медицинских сестер проце-

дурных кабинетов, для курьеров и т. д. Зачастую за общими формулировками непонятно, что именно должен делать сотрудник, для кого именно предназначен документ: для медсестер процедурного кабинета, для сотрудников лаборатории, для пациентов? По факту, очень часто СОПом в лаборатории называют описание преаналитического (аналитического, постаналитического) этапа, взятого из нормативного документа.

**Пример.** *«При регистрации заказов через систему ЕМИАС медицинская организация, осуществляющая забор биоматериала, самостоятельно выполняет отправку данных в электронном виде».* Здесь нет описания, как именно регистрировать заказ, в какие системы взятия крови осуществлять забор биоматериала и как отправить данные в электронном виде. Также режет глаз общая формулировка «медицинская организация». Ведь мы создаем СОП для конкретных сотрудников, выполняющих те или иные манипуляции. Складывается впечатление, что этот СОП писали для каких-то других медицинских организаций и не дали конкретной информации, кто должен отправлять данные.

#### **4. Много неясностей, мало конкретики**

СОП должен быть максимально понятным, стандартизация не терпит неточностей. СОП всегда пишется для конкретного рабочего места с конкретной аппаратурой. Следует избегать «обтекаемых» формулировок, которые можно истолковать по-разному.

**Пример 1.** *«Также необходимо указать дополнительную информацию на бланке направлений о лекарственных препаратах, которые принимает пациент, или другие сведения, которые могут оказать влияние на достоверность результата».* Непонятно, какие именно «другие сведения»?

**Пример 2.** *«Если в результате рассмотрения претензии устанавливается ее необоснованность, лаборатория направляет заказчику мотивированный отказ в принятии претензии».* И здесь нет конкретики: как именно, по каким критериям лаборатория установит необоснованность? В каждом документе нужны конкретные критерии, иначе это формальное описание процесса.

**Пример 3.** *«Используйте следующие индикаторы качества преаналитического этапа: неправильное взятие пробы; сгусток в пробирке; нарушение соотношения крови и антикоагулянта; недостаточное количество пробы».* Что значит «неправильное взятие пробы»? Ее взяли не в ту пробирку? Почему отсутствует отбраковка по гемолизу, который является во всем мире индикатором нарушения технологии взятия крови из вены?

**Пример 4.** *«Штрихкодирование проводит персонал медицинской организации, осуществляющей забор биоматериала, на взятую у пациента пробу биоматериала и направления во время или сразу после забора».* В итоге непонятно: когда же маркировать пробирку? Каждый сотрудник решит это по-своему. В СОПе лучше избегать союза «или».

## 5. Неправильные цели СОПа

Основная цель разработки СОПа – внутреннее обучение персонала для снижения количества ошибок (если они есть) и стандартизация процесса. Поэтому сначала необходимо провести статистический анализ ошибок, нарушений и затем понять, какой СОП писать для внутреннего обучения сотрудников и снижения количества нежелательных событий. Создавать СОПы просто так, для всех процессов – это бессмысленное занятие и потеря времени.

**Пример.** *«Основными целями разработки СОПа стали: исключение ошибок, которые могут повлечь дополнительные затраты; гарантии полноты, своевременности и безопасности любого технологического процесса в лаборатории; повышение достоверности результатов лабораторных исследований».* Здесь не указано, с какими именно ошибками столкнулась лаборатория, нет их анализа. Ошибки важно не просто фиксировать в журнале, но и проводить статистический анализ причин (какие причины выбраковки чаще всего встречаются и почему).

## 6. Не обозначен порядок действий, если что-то пошло не по плану

СОП – это описание конкретной процедуры или манипуляции для рабочего места или должности. Когда сотрудник его читает, у него не должно возникать вопросов, что ему делать в той или иной ситуации.

**Пример.** «Жгут нужно накладывать не более, чем на одну минуту». Все верно. А что делать, если медсестра не успела попасть в вену? Ответ: ослабить жгут и снова затянуть. Этот момент надо отразить в СОПе для медсестер. Всегда необходимо прописывать порядок действия, если что-то пошло не по плану.

## **7. При создании СОПа использована неактуальная или сомнительная информация**

При разработке СОПа нужно ориентироваться на самые актуальные на момент создания приказы, письма и другие нормативно-правовые акты.

**Пример.** «Выбрать и промаркировать пробирки, указав Ф. И. О. пациента, отделение». По всем стандартам есть два критерия идентификации – Ф. И. О. и дата рождения пациента. Отделение не может быть вторым идентификатором, потому что в одном отделении могут быть однофамильцы или пациенты с созвучными фамилиями (Аверьянова и Аверина с одними инициалами).

### **Важно**

Любой локальный документ (СОП, алгоритм и т. д.) – это инструмент для внутреннего обучения сотрудников, а не бумага для внешнего проверяющего. Необходимо создавать документы для своей лаборатории, делать их конкретными и понятными своему персоналу, визуализировать процессы. В этом предназначение СОПов – обучить персонал делать все правильно и одинаково.

# Использование рискоориентированного подхода к СОПам по эпидбезопасности в КДЛ: требования Роспотребнадзора

**Елизавета Владиславовна Дубель**

врач-эпидемиолог НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, к. м. н.

---

*Роспотребнадзор дал комментарии, как составить перечень обязательных СОПов по эпидемиологической безопасности для каждой клиники с учетом ее специфики работы. Представители ведомства поручили использовать рискоориентированный подход и определять критические точки при выполнении манипуляций. Как эти принципы применить в медицинских лабораториях, разъяснила эпидемиолог федерального центра имени Блохина.*

---

До вступления в силу СанПиН 3.3686-21 Роспотребнадзор не требовал от медицинских организаций разработки и внедрения СОПов. В соответствии с пунктом 3429 главы XLIV в каждой клинике должны быть созданы стандартные операционные процедуры с учетом условий и возможностей медицинской организации и ее подразделений. СОПы должны предусматривать основные требования (стандарт) проводимых манипуляций с позиций эпидемиологической безопасности и критериев оценки качества медицинской помощи. Конечно же, стандарты манипуляций должны быть разработаны и для лабораторных подразделений. Персонал КДЛ проходит обучение по данным СОПам. Как сотрудники соблюдают их в дальнейшем, регулярно проверяет руководитель лаборатории.

## **Утверждение списка манипуляций, приоритетных с эпидемиологической точки зрения**

Различают несколько типов стандартных операционных процедур:

- ~ СОПы по использованию ресурсов, применению и реализации медицинских технологий, трактовке результатов исследований и т. д.;
- ~ СОПы, определяющие порядок выполнения рабочих процедур внутри отделений, а также порядок взаимодействия между отделениями;
- ~ СОПы, определяющие порядок взаимодействия клиники с внешней средой.

С точки зрения санитарного законодательства в первую очередь необходимо разработать и внедрить те алгоритмы, которые позволяют стандартизировать выполнение манипуляций, сопровождающихся риском инфицирования пациентов или персонала. Когда этот пласт работы будет завершен, можно приступить к стандартизации других процессов и работ, не представляющих эпидемиологической опасности.

Перечень СОПов, имеющих эпидемиологическое значение, утверждается комиссией по профилактике ИСМП. Такая комиссия создается в каждой медицинской организации. Заведующему КДЛ необходимо составить предварительный список СОПов, которые должны быть внедрены в лаборатории, поскольку именно этот специалист лучше других разбирается в особенностях работы подразделения.

При разработке перечня СОПов нужно использовать рискориентированный подход. Для начала необходимо составить полный список процессов и работ, которые выполняются персоналом и влекут за собой вероятность ин-

### **Внимание**

Не забудьте, что риск инфицирования наступает при возникновении медицинских и биологических аварий. Необходимо позаботиться, чтобы в перечне присутствовали СОПы, регламентирующие порядок действий персонала при порезах и проколах загрязненным инструментом, случайном контакте с биологическими жидкостями и патогенными биологическими агентами, рассыпании и разливании необеззараженных медицинских отходов.



фицирования. Ранжируйте манипуляции по степени риска инфицирования персонала. Для работ, сопровождающихся максимальным риском, необходимо разработать СОПы в первую очередь. Процессы с менее высоким риском могут быть стандартизированы во вторую очередь.

Ориентируйтесь также на частоту биологических аварий, которые случаются в ходе выполнения той или иной манипуляции. В целом перечень СОПов зависит от того, какие работы выполняются в КДЛ. Так, перечень может включать СОПы для следующих операций:

- ~ гигиеническая обработка рук;
- ~ применение СИЗ;
- ~ дезинфекция поверхностей и уборка;
- ~ обработка лабораторной посуды;
- ~ обращение с медицинскими отходами;
- ~ доставка и разборка биообразцов;
- ~ центрифугирование биоматериала;
- ~ выполнение работ с риском образования аэрозолей;
- ~ непосредственное проведение различных лабораторных исследований.

Если в клинике есть эпидемиолог, попросите его помочь определить манипуляции с высокой вероятностью возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП).

#### Разработка стандартов и алгоритмов для КДЛ

После того как комиссия по профилактике ИСМП утвердит список приоритетных с эпидемиологической точки зрения манипуляций, необходимо заняться разработкой стандартов и алгоритмов.

**Создание мультидисциплинарной группы.** Для разработки СОПов в клинике создается специальная мультидисциплинарная группа. В эту группу включают эпидемиолога, опытных практикующих врачей и работников со средним медицинским образованием. Проект СОПа может составить участник рабочей группы, который лучше других знает, как на практике выполнить конкретный рабочий процесс. На заседаниях члены рабочей группы коллегиально обсуждают проекты алгоритмов, вносят корректировки.

**Изучение действующих нормативных документов.** При разработке стандартов процедур должны учитываться действующие санитарно-эпидемиологические правила, ГОСТы, клинические рекомендации. Необходимый минимум документов представлен в памятке, смотрите на стр. 20.

**Обозначение опорных точек при выполнении манипуляций.** При подготовке СОПов особое внимание уделите опорным точкам выполнения манипуляций. К ним будут относиться в том числе:

- ~ гигиена рук;
- ~ надевание перчаток;
- ~ надевание средств индивидуальной защиты;
- ~ сбор медицинских отходов.

Изучая СОПы, персонал должен усвоить, в какой момент и как именно обработать руки, когда и какие средства индивидуальной защиты надеть, как обращаться с отходами и биоматериалами, подозрительными на содержание ПБА.

**Работа над СОПами.** Алгоритмы не должны быть слишком объемными, содержать лишнюю информацию. Писать их лучше максимально простым и понятным языком, делая акценты на важных с точки зрения эпидбезопасности деталях, учитывая конкретные условия, характерные лаборатории. СОПы должны регулярно пересматриваться, обычно 1 раз в 1 год или по мере поступления информации, требующей внесения изменений.

**Обучение персонала.** Чтобы разработанные в клинике стандарты выполнялись, необходимо обучить персонал. Обучение будет максимально эффективным, если подойти к нему творчески, без излишнего формализма. Самостоятельное изучение СОПов и алгоритмов медицинскими работниками малоэффективно, поэтому заведующий КДЛ может предложить сотрудникам просмотр учебных фильмов, решение ситуационных задач, демонстрацию практических навыков, тренировочные учения и т. п.

Проводя занятия с персоналом, целесообразно использовать презентации и наглядные материалы. Можно привлечь наиболее компетентных специалистов, в совершен-

стве освоивших алгоритмы манипуляций, к проведению мастер-классов.

Если в медицинской организации есть программисты в штате, можно попросить их разработать обучающие модули и программы, а также проводить тестовый или иной контроль знаний медработников с использованием компьютерных технологий.

**Контроль знаний.** После обучения нужно выяснить, как сотрудники усвоили материал. Оценку знаний можно провести в виде собеседования, контрольных задач или тестирования. Удовлетворительными знания сотрудника можно считать, если, отвечая на вопросы теста, он справился с 70% заданий. Однако наиболее эффективно оценивать практические навыки путем наблюдения за работой персонала, осуществляя внутренний аудит.

Все вновь принятые на работу в лабораторию сотрудники должны, прежде чем они будут допущены до самостоятельной практики, пройти обучение и сдать зачет на знания алгоритмов.


#### **Внимание**

Если при разработке СОПов вы столкнулись с противоречиями между санитарными правилами и ГОСТами или методическими рекомендациями, то в первую очередь следует отталкиваться от обязательных требований, то есть положений СанПин. Обязательно учитывайте действующие клинические рекомендации и стандарты медицинской помощи.

## ПАМЯТКА

### Список актуальных документов, которые необходимо учесть при составлении лабораторных СОПов по эпидбезопасности

1. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
2. СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
3. МУ 3.5.1.3674-20 «Обеззараживание рук медицинских работников и кожных покровов пациентов при оказании медицинской помощи. Методические указания».
4. Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях».
5. ГОСТ Р 53079.1-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования.
6. ГОСТ Р 53079.2-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель.
7. ГОСТ Р 53079.3-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.
8. ГОСТ Р 53079.4-2008 Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.



# СОП как инструмент снижения количества ошибок преаналитического этапа. Опыт сотрудников диагностического центра

## **Сергей Сергеевич Сенин**

врач клинической лабораторной диагностики, ГБУЗ «Диагностический клинический центр № 1 ДЗМ»,

## **Валерий Павлович Мудров**

врач клинической лабораторной диагностики «Диагностический клинический центр № 1 ДЗМ», ассистент кафедры медицинской биохимии и иммунопатологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, к. м. н.,

## **Диана Александровна Вошинкина**

заведующая клинко-диагностической лабораторией ГБУЗ «Диагностический клинический центр № 1 ДЗМ»,

## **Оксана Александровна Ефимушкина**

заведующая лабораторным отделом, главный специалист по клинической лабораторной диагностике в ЗАО и ЮЗАО, к. м. н.

---

*Авторы статьи делятся опытом по разработке и совершенствованию стандартных операционных процедур (СОП) для выполнения преаналитического этапа лабораторного исследования. Проведено ретроспективное, дескриптивное исследование, для которого были собраны данные о лабораторных исследованиях в ЦКДЛ ГБУЗ ДКЦ № 1 ДЗМ за 2020, 2021 и 2022 годы. Представленные данные показывают, что благодаря введению СОП улучшилась коммуникация между процедурными сестрами, лабораторией, сотрудниками, ответственными за подготовку проб к работе, лечащими врачами и администрацией Центра.*

---

## **Проблемы преаналитического этапа**

В настоящее время наблюдается «парадокс показателей качества», когда клиницисты, сотрудники лабораторий, медицинские сестры, администраторы признают, что преаналитический этап клинико-лабораторных исследований является источником самого большого количества ошибок лабораторной диагностики, однако предпринимается мало шагов для их уменьшения. Качественную работу лабораторной медицины следует определять как гарантию того, что каждое действие на протяжении всего процесса тестирования выполняется правильно, обеспечивая принятие ценных медицинских решений и эффективное лечение пациентов.

За последние десятилетия было достигнуто многократное снижение частоты аналитических ошибок благодаря повышению надежности и стандартизации аналитических методов, реагентов и контрольно-измерительных приборов. Стоит отметить, что в этом процессе участвует гораздо больше сотрудников по сравнению с аналитической и постановочной фазой лабораторного исследования. Ошибки, которые происходят во время преаналитической фазы, то есть с того момента, когда врач назначает тест и до тех пор, пока анализ не будет готов, могут быть в значительной степени обусловлены человеческим фактором, и большинство этих ошибок можно предотвратить [1].

Распространенные нарушения преаналитического этапа ведут к негодности биоматериала пациента: гемолиз, липемия, наличие фибриновых сгустков, неадекватный объем биоматериала [2]. Снизить количество ошибок позволяет совместная работа врачей-клиницистов, среднего медперсонала и сотрудников лаборатории. Такое взаимодействие между лицами, участвующими на всех фазах, позволяет избежать недопонимания и ошибок из-за отсутствия или неверной информации.

Благодаря достижениям в области информационных технологий, контроля качества и высокого уровня методик удалось заметно снизить количество диагностических ошибок. Также в результате интеграции ЕМИАС, ЛИС уменьшается количество ошибок внелабораторной фазы преаналитического этапа, когда клиницист делает неверное назначение, снижается количество брака, обусловленного неправильным

выбором пробирок. Тем не менее по-прежнему большинство ошибок в лабораторной диагностике совершается за пределами аналитической фазы, а пре- и постаналитические этапы наиболее уязвимы.

С помощью ЛИС и данных о пациентах есть возможность отследить, были ли у пациента ранее забракованы пробы; оценивать частоту ошибок тех или иных участников преаналитического этапа; проводить сравнительный анализ и отслеживать эффект корректирующих вмешательств. СОПы всегда необходимы, когда критические процессы или рабочие процессы должны повторяться воспроизводимым способом. Другими словами, стандартные операционные процедуры являются основополагающими инструментами для поддержания стабильного качества [3].

## **Внедрение СОПов для исправления внелабораторных ошибок**

В лабораторном отделении ДКЦ № 1 на постоянной основе разрабатываются и совершенствуются стандартные операционные процедуры. Ключевыми для исправления внелабораторных ошибок являются СОП СМК ЛО 01-2-20 «Передача критических значений лабораторных исследований» и СОП СМК ЛО 61-1-2022 «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований» (фрагмент СОПа – в приложении), разработанные в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и ГОСТ Р 53079.3-2008. Персонал лаборатории, согласно СОП, немедленно реагирует на лабораторную ошибку.

**Создание СОПов и проведение исследования.** В 2020 году сотрудники ДКЦ № 1 составили СОПы, описывающие взаимодействие с контрагентами на преаналитическом этапе: инструкции по взятию, хранению и транспортировке биоматериала, бракеражу проб, способы передачи критических показателей пациентов, проведение обучения и пр. Действие этих регламентов направлено на решение проблем, связанных с приемкой и оценкой вакуумных контейнеров, содержащих биоматериал. Авторами было проведено ретроспек-

тивное, дескриптивное исследование, для которого были собраны данные о лабораторных исследованиях в ЦКДЛ ГБУЗ ДКЦ № 1 ДЗМ за 2020, 2021 и 2022 годы.

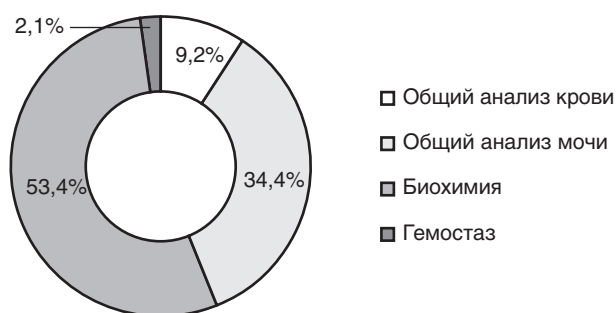
**Введение индикаторов качества.** Были определены индикаторы качества преаналитического этапа по следующим показателям:

- ~ неправильное взятие пробы;
- ~ сгусток в пробирке;
- ~ нарушение соотношения крови и антикоагулянта;
- ~ недостаточное количество пробы.

Преаналитические ошибки определялись в том числе и при визуальном осмотре пробы. Использовались пробы крови, взятые для биохимических и гематологических исследований, а также гемостаза.

**Результаты внедрения СОПов.** Анализ проб, поступивших в лабораторию ДКЦ № 1, показал наличие пробирок с визуально выявляемым гемолизом, с нарушением регламента доставки либо пробоподготовки, с хилезной сывороткой, неправильным забором материала. За месяц количество ошибок доставляемых проб не превышает 1%. Но структурный анализ дает неоднородность таких проб по лабораторным разделам, что связано с особенностями исследований (рис.).

Результаты исследования показали, что после введения СОП количество забракованных проб, связанных с неправильным взятием биологических образцов, уменьшилось в три



**Рисунок.** Структура ошибок преаналитического этапа лабораторных исследований ДКЦ № 1



раза: 353 (0,11%) в 2020 году к 109 пробам (0,04%) в 2022 году. Нарушение соотношения крови и антикоагулянта – 145 (0,046%) в 2020 году, 120 (0,04%) в 2021 году и 45 (0,01%) в 2022 году. Недостаточное для анализа количество образца – 496 (0,15%) в 2020 году, 382 (0,12%) в 2021 году, 77 (0,03%) в 2022 году.

Наиболее частая ошибка внелабораторной фазы преаналитического этапа – сгусток в пробирке – оказалась сложно корректируемой: 299 случаев (0,23%) в 2020 году, 490 (0,4%) в 2021 году, 447 (0,43%) в 2022 году, что могло быть связано с ротацией медицинских сотрудников в условиях пандемии. После внедрения СОПов в практику процент ошибок стал снижаться, несмотря на абсолютный рост числа исследований.

Таким образом, благодаря введению СОПов улучшилась коммуникация между процедурными сестрами, лабораторией, сотрудниками, ответственными за подготовку проб к работе, лечащими врачами и администрацией центра. СОПы являются практическим инструментом, уменьшающим количество ошибок на преаналитическом этапе при постоянном обучении кадров, мониторинге за исполнением принятых инструкций, руководств и стандартов.

## **Список использованной литературы**

1. Panjeta M., Dervisevic A., Hajro S. et al. Types and frequency of errors in the pre-analytical phase in the clinical laboratory – single center study from Bosnia and Herzegovina // *Clinical Laboratory*. 2022. Vol. 68. № 3. P. 1–10.
2. Herráez O., Velasco A., Escobar A., Asencio M. Optimization of the preanalytical phase by estimating serum indices using an automated classifier // *Clinical Laboratory*. 2020. Vol. 66. № 1. P. 1–12.
3. Jafari R., Malekpour Afshar, Aminzade R. Rates and reasons of laboratory sample rejection due to pre-analytical errors in clinical settings // *Archives of Iranian medicine*. 2022. Vol. 25. № 3. P. 166–170.

**Приложение. СОП «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований»**

**1. Общие положения**

Настоящая документированная процедура устанавливает требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа лабораторных исследований с целью ограничения влияния экзогенных, ятрогенных факторов, которые влияют на получение достоверного результата исследований.

**2. Область применения**

Данный документ предназначен для пользования всеми сотрудниками медицинских организаций, работающих с лабораторией, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи, а также для всех сотрудников лаборатории.

**3. Нормативные ссылки и список используемой литературы**

ГОСТ Р ИСО 15189-2015	Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции
ГОСТ Р ИСО 53079.1	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования
ГОСТ Р ИСО 53079.2	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ Р ИСО 53079.4	Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
	Методические рекомендации «Долабораторная часть преаналитического этапа клиничко-лабораторных исследований», Р.Г. Скворцова, И.А. Мирошниченко, В.В. Кузьменко. Утверждены Методическим советом ИГИУВа, Иркутск, 2010

ГОСТ Р ИСО 6710-2009	«Контейнеры одноразовые для сбора образцов венозной крови»
СанПиН 3.3686-21	«Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»
СП 2.1.3678-20	«Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

#### 4. Термины и определения

Биологический материал	Биологические жидкости, ткани и экскременты человека
Биологические жидкости	Жидкости организма человека и их компоненты: кровь, моча, ликвор, лимфа, плазма, плевральная жидкость, эякулят и т. д.
Документированная процедура	Специфический способ выполнять деятельность или процесс, который документирован, внедрен и соблюдается
Метод	Логическая последовательность операций при проведении исследований
Методика измерений	Детальное описание измерений в соответствии с одним или более методом
Измерение	Процесс (совокупность операций) экспериментального получения одного или более значений величины
Исследование	Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств
Проба	Достаточное количество биологического материала, взятого у человека для лабораторного исследования
Преаналитический этап	Процедуры, хронологически начинающиеся с назначения клиницистом исследования, включения исследования в заявку, подготовка пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию и заканчивающиеся началом исследования

#### 5. Информация для пациентов и пользователей

Централизованная клиничко-диагностическая лаборатория является одним из подразделений ГБУЗ «Диагностический клинический центр». Лаборатория проводит следующие виды исследований:

- биохимические;

- иммунохимические, включающие в себя определение гормонов, онко-маркеров, витаминов, диагностику инфекционных заболеваний и ауто-иммунной патологии;
- коагулологические;
- гематологические;
- общеклинические исследования;
- цитологические исследования;
- патоморфологические исследования;
- аллергологические исследования;
- диагностику инфекционных заболеваний и определение генетических мутаций методом ПЦР;
- изосерологические исследования;
- бактериологические исследования.

Лаборатория работает ежедневно, кроме субботы и воскресенья, с 08:00 до 18:00.

## **6. Обеспечение качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе**

Преаналитический этап – важная составляющая часть качества деятельности всей лаборатории, на которую влияет широкий спектр факторов, которые могут привести к получению недостоверных результатов анализов пациента, и включает в себя подготовку пациента, процедуру взятия, сбора, транспортировки и обработки биологического материала перед проведением лабораторных исследований. Для исключения ошибок на преаналитическом этапе необходимо:

1. Подготовить пациента к лабораторным исследованиям, проинформировав его о требуемых ограничениях в диете, физической активности, курении, о правилах сбора биологического материала, которые собирает сам пациент (моча, кал и т. д.).
2. Проинструктировать и обучить персонал правилам техники безопасности при взятии образцов биологического материала у пациентов.
3. Соблюдать стандартные правила взятия крови, используя современные системы для взятия крови.
4. Производить взятие и сбор других видов биологического материала в соответствии с инструкциями.
5. Своевременно осуществлять доставку биологического материала в лабораторию.

6. Соблюдать правила центрифугирования в соответствии с режимами, установленными для каждого вида биологического материала.

### **7. Информация о форме запроса**

Запрос на лабораторные исследования формируется лечащим врачом в системе ЕМИАС или на бланке направлений, формой которых лаборатория обеспечивает каждую медицинскую организацию, работающую с ней на основе договора оказания лабораторных услуг.

В бланке направления обязательно указывают Ф. И. О. пациента, его дату рождения, адрес проживания, сведения о страховой компании, отделение, диагноз, Ф. И. О. врача, назначившего исследования, дату и время взятия биоматериала и назначенные исследования.

Также необходимо указать дополнительную информацию на бланке направлений о лекарственных препаратах, которые принимает пациент, или другие сведения, которые могут оказать влияние на достоверность результата.

После назначенных исследований лечащий врач должен объяснить пациенту, как правильно подготовиться к исследованиям согласно инструкции по подготовке пациента к исследованиям. Данные инструкции представлены в приложениях № 1–2.

### **8. Взятие первичной пробы и обращение с ней**

Взятие первичной пробы крови из вены проводится в соответствии с инструкциями для процедурных медицинских сестер в медицинских организациях с соблюдением инструкций к системам забора крови.

Взятие таких биоматериалов, как моча, кал, мокрота, проводится в соответствии с инструкциями, изложенными в приложениях № 3–5.

### **9. Маркировка и регистрация первичных проб**

Важнейшей процедурой первичной обработки образцов биологического материала после забора у пациентов является их кодирование с целью последующей идентификации.

Идентификация образцов пациентов наиболее рациональна с помощью штрихкодирования.

В лаборатории имеется ЛИС, которая позволяет работать с штрихкодами, в полном объеме использовать преимущества современных информационных технологий.

Правильная маркировка биологического материала с помощью штрихкодов практически сводит к нулю вероятность ошибки при идентификации образца и вида исследований, исключается дублирование заказов на лабораторные исследования.

Штрихкод представляет собой ряд горизонтальных полосок с закодированной информацией о пациенте, которая считывается при помощи специального сканера. С помощью штрихкодов кодируется тип исследования и идентификатор пациента, информация о назначенных лабораторных исследованиях, которые должны быть выполнены.

Штрихкодирование осуществляется персоналом медицинской организации, осуществляющей забор биоматериала, на взятую у пациента пробу биоматериала и направления во время или сразу после забора. Правила наклеивания штрихкодов указаны в рабочей инструкции «Правила маркировки пробирок и контейнеров с помощью штрихкодовых этикеток» (см. приложение № 6).

При регистрации заказов через систему ЕМИАС медицинская организация, осуществляющая забор биоматериала, самостоятельно выполняет отправку данных в электронном виде.

При направлении биоматериала с печатными бланками данные регистрируются операторами в ЛИС путем считывания штрихкода сканером. После этого операторы вносят все необходимые сведения в ЛИС о пациенте (Ф. И. О. пациента, дату рождения, страховой полис, название учреждения, отделение, Ф. И. О. лечащего врача и назначенные исследования).

В настоящее время организованы удаленные рабочие места, что позволяет регистрировать назначения сразу же после взятия биоматериала операторами медицинской организации, осуществляющей забор биоматериала, и все заказы передавать по локальной сети в ЛИС, что позволяет сократить время регистрации заказов в лаборатории и повысить качество лабораторных исследований.

## **10. Хранение, транспортировка и прием биоматериала в лаборатории**

С целью профилактики профессионального инфицирования любую профессиональную жидкость следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, соблюдая все соответствующие правила обращения с ней при хранении, транспортировке, обработке.

При хранении биоматериала в пунктах их взятия до момента транспортировки в лабораторию должны следовать основным принципам:

- избегать воздействия света (падение уровня билирубина, порфиринов, креатинкиназы и фолиевой кислоты);
- предотвратить контакт с воздухом (заметное увеличение концентрации нелетучих компонентов);
- не подвергать образцы замораживанию, если того не требует инструкция;
- правильное оттаивание образца позволяет избежать ошибок (создаются градиенты концентраций, концентрированные растворы оттаивают первыми и затем опускаются вниз по стенкам сосуда). После оттаивания сосуд с пробой следует перевернуть несколько раз, избегая образования пены;
- избегать воздействия прямого солнечного света, особенно при высоких температурах (около +50 °С);
- хранить пробирки при температуре +4–25 °С;
- избегать складирования образцов с биоматериалом вблизи отопительных приборов;
- при транспортировке избегать температур ниже –15 °С и выше +40 °С;
- избегать хранения при температуре ниже 0 °С – особенно пробирок для сыворотки, содержащих гель. Если пробирки хранились ниже 0 °С, то перед использованием их необходимо хотя бы два дня подержать при комнатной температуре;
- быстрая подготовка образца (не более 4 часов при 15–25 °С). Особенно критично продление подготовки для инсулина, С-пептида, паратгормона, но это желательное условие для всех анализов.

Правила доставки биоматериала на отдельные виды исследований указаны в инструкции по особым условиям забора в приложениях № 7–8.

Важнейшим моментом в обеспечении качества клинических лабораторных исследований является транспортировка проб биологического материала в лабораторию. Общим правилом должна быть доставка материала в лабораторию как можно быстрее. Транспортировка образцов в лабораторию осуществляется двумя путями.

**Первый путь** – доставка биоматериала из процедурных кабинетов ГБУЗ «Диагностический клинический центр». При этом работники процедурных кабинетов доставляют частями биоматериал из процедурного кабинета в течение всего времени приема. Это обеспечивает быструю транспортировку образцов и повышает качество лабораторных исследований.

**Второй путь** – доставка биоматериала от внешних контрагентов, к которым предъявляются несколько другие требования.

Образцы упаковываются так, чтоб они не подвергались тряске, нагреванию или охлаждению, изменению давления и других воздействий внешней среды.

Поступать в лабораторию пробирки должны только в вертикальном положении, что способствует сохранности проб, ускорению образования сгустка при получении сыворотки и предотвращению гемолиза. Для этого используются штативы, которые ставятся в специальные термоконтейнеры.

Прием биоматериала в лаборатории осуществляется согласно стандартной операционной процедуре «Прием и входной контроль биоматериала».

### **11. Преаналитическое обращение с пробами**

После того как курьер доставит биоматериал в лабораторию, проводится его регистрация и центрифугирование образцов. Для получения:

- 1) сыворотки – пробирки центрифугируют в течение 10 минут при 3000 оборотах;
- 2) плазмы безтромбоцитарной – 20 минут при 3000 оборотах;
- 3) малотромбоцитарной плазмы – 10 минут при 3000 оборотах;
- 4) плазмы, богатой тромбоцитами, – 10 минут при 1000 оборотах.

После центрифугирования образцов весь биологический материал передается на первичную сортировку, с помощью которой образцы распределяются в соответствующие подразделения лаборатории. Тот биоматериал, который не подлежит центрифугированию, сразу передается в соответствующие подразделения лаборатории.

По мере выполнения всех исследований пробирки архивируются. Архивная сыворотка хранится при температуре +4–8 °С в течение 3 дней, цельная кровь – в течение 2 суток, плазма хранению не подлежит.

При появлении необходимости в выполнении дополнительных исследований осуществляется повторный забор крови у пациента.

### **12. Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследования или их выполнение:**

- отсутствие маркировки биоматериала;
- несоответствие маркировки бланка-направления и биоматериала;
- неправильно заполненный бланк-направление (отсутствие сведений, требуемых лабораторией при регистрации бланка-направления);
- несвоевременная доставка биоматериала на исследования в лабораторию.



- несоблюдение сроков и условий хранения материала до момента доставки в лабораторию (замораживание, перегрев, утрата части материала при опрокидывании и т. д.).
- взятый биоматериал находится в несоответствующей пробирке, т. е. материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и т. д.
- наличие сгустков в пробирках с антикоагулянтом.
- нарушение инструкций по забору биоматериала, применяемых к системам взятия крови.
- стекла предметные для цитологических исследований не имеют идеально ровную поверхность, высокую прозрачность, толщину до 1 мм.

Сотрудник лаборатории заносит информацию о причине отказа в выполнении исследования в журнал «Регистрация брака», а также информирует об этом медицинскую организацию по телефону и фиксирует факт передачи данных в журнале (когда и кому передана информация).

## Сколько СОПов, описывающих определение концентрации ТТГ, Т3, Т4, должно быть в лаборатории

Отвечает **Юлия Николаевна Сузень**,  
заведующая КДЛ ЧУЗ «КБ «РЖД-МЕДИЦИНА»,  
Петрозаводск»



В нашей лаборатории отсутствует анализатор для ИФА-исследований, все методики выполняем ручным способом. Нужно ли разрабатывать СОПы для каждой методики отдельно, если есть пошаговые методички для каждого исследования? Или нужен один СОП, описывающий определение концентрации ТТГ, Т3 общего, Т4 общего методом ИФА? Если есть СОП, регламентирующий работу на анализаторе, нужно ли дублировать описание каждого теста или возможно кратко описать методику при наличии СОПа по работе анализатора?

Необходимо создать единый СОП, посвященный выполнению исследований методом ИФА следующих показателей: ТТГ, Т3 общий, Т4 общий. Так как выполнение данных методик идентично, то их можно объединить в одном СОПе, но под разными пунктами, так как используются разные реактивы. Это касается и биохимических исследований: вы можете разработать единый СОП для всех методик, выполняемых на анализаторе, только в разделе о выполнении исследований необходимо описать каждую методику (какие

реактивы необходимы для анализатора и в каком количестве, а также последовательность их применения).

Если в лаборатории применяются методики, основанные на использовании биохимического анализатора, но которые выполняются не ежедневно (не рутинные тесты) или при их выполнении необходима специальная подготовка перед загрузкой в анализатор, то для этих методик можно подготовить отдельный СОП. У вас должен быть СОП по работе на анализаторе (даже для полуавтоматического ИФА). В нем необходимо описать процессы включения, промывания, отключения и правила ухода за анализатором.

СОП пишется простым языком, чтобы сотрудник, не связанный с данным видом работы, применив СОП, смог включить анализатор и правильно начать работу. Примеры таких операционных процедур – в приложениях 1, 2.

**Приложение 1. СОП «Выполнение лабораторных исследований с помощью анализатора иммуноферментного анализа»**

Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
		Издание
	Запись в Едином реестре документации лаборатории	СОП
	Экземпляр	
	Общее количество страниц	
	Введена в действие	
	Срок действия	Бессрочно
<b>Название документа</b>	<b>Выполнение лабораторных исследований с помощью анализатора иммуноферментного анализа</b>	

	Ф. И. О.	Должность	Подпись	Дата
Разработал/ оформил				
Согласовано:				

**Содержание**

№	Наименование	С.
1	Область применения	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения, используемые сокращения	
4	Требования к обеспечению выполнения технологии	
5	Требования к технологии выполнения исследования	
6	Выполнение исследований с помощью автоматического иммуноферментного анализатора. Этапы выполнения	
7	Выполнение исследований с помощью полуавтоматического иммуноферментного анализатора. Этапы выполнения	
8	Контроль качества оборудования и материалов	
9	Лист ознакомления сотрудников с СОП	

**1. Область применения**

Настоящая стандартизованная операционная процедура (далее – СОП) определяет порядок работы на анализаторах иммуноферментного анализа (автоматическом, полуавтоматическом) для выполнения исследований.

Настоящая СОП предназначена для сотрудников клинико-диагностической лаборатории (врач КЛД, биолог, медицинский техник, фельдшер-лаборант, лаборант).

## **2. Нормативные ссылки**

2.1 ГОСТ Р 53079.4-2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

2.2 Инструкция пользователя для работы на анализаторе иммуноферментного анализа.

## **3. Термины и определения**

Иммуноферментный анализ – это метод лабораторной диагностики, основанный на реакции «антиген – антитело», который позволяет выявить вещества белковой природы.

ТМБ – раствора субстрата тетраметилбензидина.

ФСБ-Т – буферный раствор.

## **4. Требования к обеспечению выполнения технологии**

Лабораторное оборудование: анализатор для выполнения иммуноферментного анализа (автоматический или полуавтоматический).

Набор реактивов для выполнения исследования, дозаторы с наконечниками, дистиллированная (или деионизированная) вода.

Прочий расходный материал: перчатки медицинские, специальные емкости, фильтровальная бумага.

## **5. Требования к технологии выполнения исследования**

1. Взятие образца: для иммуноферментного анализа крови используется образец венозной крови. Забор крови производится с использованием вакуумной системы. Пробы крови доставляются в течение 1 часа в лабораторию при соблюдении температурного режима 2–8 °С. Технология взятия и требования к преаналитическому этапу согласно ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

2. Идентификация и приемлемость образца: при поступлении образца крови в лабораторию сотрудник, принимающий материал, должен проверить правильность оформления направления на анализ, маркировку пробирки (наличие штрихкода), оценить объем пробы, отсутствие видимых сгустков, дату и время забора крови, время доставки образца в лабораторию и соблюдение правил транспортировки, в случае необходимости отменить в бланке отсрочку анализа и использование охлаждения образца, зарегистрировать полученный материал. Перед про-

ведением исследования образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

3. Пробы помещаются в центрифугу для центрифугирования на 10 минут при 1500 оборотах.

4. После центрифугирования образцы извлекаются из центрифуги, выставляются в штатив и передаются в кабинет ИФА для дальнейшей работы.

5. Технология исследования разделяется на 2 вида:

- выполнение исследований с помощью автоматического иммуноферментного анализатора;
- выполнение исследований с помощью автоматического иммуноферментного анализатора.

Каждый вид включает в себя несколько этапов.

## **6. Выполнение исследований с помощью автоматического иммуноферментного анализатора.**

**Этапы выполнения:**

1. Предварительно достать из холодильника набор для выполнения исследований. Довести до комнатной температуры в течение 30–40 минут.

2. Открыть набор, достать инструкцию и схему постановки, чтобы сверяться с ними в случае необходимости.

### **Важно внимательно прочесть инструкцию!**

3. Выложить на стол все составляющие части набора: планшет, калибровочные пробы (в порядке возрастания), конъюгат, стоп-реагент, ФСБ-Т и т. д. При открытии флаконов крышки нужно класть рядом с флаконами, чтобы в дальнейшем не перепутать.

4. Приготовить раствор ФСБ-Т согласно инструкции из набора. Готовый раствор хранится 7 дней. Флакон с раствором необходимо подписать.

5. Вскрыть планшет:

- если имеются свободные рамки, то необходимо использовать их для установки необходимого количества стрипов;
- если нет свободной рамки, то ненужное количество стрипов закрыть пленкой и сложить в пакет для стрипов и закрыть.

Стрипы следует доставать очень аккуратно, за краешек.

**За дно стрипы брать нельзя, чтобы не оставались отпечатки (как следствие – возможны некорректные результаты)!**

6. Все реактивы, которые находятся в наборе, в том числе контрольные материалы и калибровочные пробы (в зависимости от набора), тщательно перемешать и перелить во флаконы для постановки в анализатор (если работа будет происходить на автоматическом анализаторе ИФА).

7. На борт анализатора ИФА загрузить реактивы, контрольные материалы и калибраторы в позиции, которые устанавливает сам анализатор. Далее установить планшет и стрипы для разведения, наконечники различного типа, которые необходимы для работы.

8. Подключить контейнер с ФСБ-Т, контейнер для слива отходов. Установить контейнер для сброса наконечников.

9. Закрыть крышку анализатора и включить кнопку «ПУСК». Анализатор начинает свою работу.

10. Если в процессе работы анализатора возникнут сбои, то он просигнализирует об этом. Сотрудник лаборатории, ответственный за выполнение данных видов исследований, должен постоянно контролировать работу анализатора.

11. По истечении рабочей сессии анализатор выведет на экран результаты. После получения результатов они проверяются врачом КЛД, утверждаются и отправляются к регистратору для введения в компьютер.

## **7. Выполнение исследований с помощью автоматического иммуноферментного анализатора.**

### **Этапы выполнения:**

1. Предварительно достать из холодильника набор для выполнения исследований. И довести до комнатной температуры в течение 30–40 минут.

2. Открыть набор, достать инструкцию и схему постановки, чтобы сверяться с ними в случае необходимости.

### **Важно внимательно прочесть инструкцию!**

3. Выложить все составляющие части набора на стол, это планшет, калибровочные пробы (в порядке возрастания), конъюгат, стоп-реагент, ФСБ-Т и т. д. при открытии флаконов крышки кладем возле флаконов, чтобы в дальнейшем не перепутать.

4. Приготовить раствор ФСБ-Т согласно инструкции в наборе. Готовый раствор хранится 7 дней. Флакон с раствором необходимо подписать.

5. Вскрыть планшет.

- если имеются свободные рамки, то мы используем свободные рамки для установки необходимого количества стрипов;
  - если нет свободной рамки, то ненужное количество стрипов закрывается пленкой и складывается в пакет для стрипов и он закрывается.
- Стрипы достаются очень аккуратно, берутся за краешек.

**За дно брать нельзя, чтобы не оставались отпечатки  
(как следствие – неправильные результаты)!**

6. Все реактивы, которые находятся в наборе, в том числе контрольные материалы и калибровочные пробы (в зависимости от набора), тщательно перемешать.
7. Калибровочные пробы (если они присутствуют в наборе) разнести в лунки планшета в последовательности, которая указана в инструкции к набору. Количество разносимых проб может меняться, поэтому необходимо тщательно сверяться с инструкцией. Наконечники необходимо менять после каждой калибровочной пробы!
8. Произвести раскапывание контрольной сыворотки (можно в дублях).
9. Конъюгат перелить из флакона в специальную емкость и разнести многоканальным дозатором (количество миллилитров указано в инструкции). Желательно использовать для конъюгата одну и ту же чистую емкость, ее необходимо подписать. Заклеить планшет с конъюгатом пленкой и поставить перемешиваться (на шейкере) на 1 минуту.
10. Закрытый планшет поставить в термостат и инкубировать в течение часа при температуре 37 °С. Режим может меняться, поэтому необходимо сверяться с инструкцией к набору.
11. Отмывка после инкубации. Вытряхнуть содержимое стрипов в раковину, добавить воду в лунки. Далее поставить на 1 минут на шейкер (количество оборотов 400–420). Если промывать вручную, то будет 3 промывки. Возможна промывка и без шейкера, необходимо внимательно изучить инструкцию. Если имеется аппарат для автоматической промывки, то будет 5 промывок.
12. Планшет тщательно выбиваем на фильтровальную бумагу, для исключения следов.
13. ТМБ перелить из флакона в специальную емкость, которая в некоторых наборах входит в комплектацию, и разнести многоканальным дозатором (количество миллилитров указано в инструкции). Следует использовать для ТМБ одну и ту же чистую емкость. Планшет переносим на шейкер на 20–30 секунд (количество оборотов 400–420).



14. Далее поставить планшет в термостат на 15 минут.
15. Дождаться появления интенсивной окраски в лунках.
16. Внести СТОП-реагент в лунки многоканальным дозатором (количество миллилитров указано в инструкции). После внесения происходит изменение окраски в лунках.
17. Поставить планшет на шейкер на 1 минуту (количество оборотов 400–420).
18. Измерить оптическую плотность в лунках планшета при длине волны 450 нм с помощью фотометра
19. После измерения на экране фотометра отобразятся результаты исследований. Также можно увидеть результаты калибровки, величины и интерпретацию результатов (негативный/позитивный). По необходимости результаты можно распечатать.
20. Полученные результаты передать врачу КЛД. Он проверяет их, утверждает и отправляет к регистратору для введения в компьютерную базу.

#### **8. Контроль качества оборудования и материалов.**

- 1) Чтобы обеспечить бесперебойную работу анализатора, необходимо проводить его техническое обслуживание раз в 6 месяцев в соответствии с требованиями.
- 2) Проводить ежедневный внутрилабораторный контроль качества и внешний контроль качества (1 цикл в месяц). С помощью этих мероприятий можно проанализировать работу используемых наборов реактивов и анализатора в целом.

#### **9. Лист ознакомления сотрудников с СОП.**

В листе ознакомления должны расписаться все сотрудники, задействованные в данной стандартной процедуре. Вновь поступающие сотрудники должны быть ознакомлены в кратчайшие сроки и также поставить свои подписи.

Дата	Должность	Ф. И. О.	Отделение	Подпись	Расшифровка подписи

# Как организовать внутренний контроль качества на всех этапах работы КДЛ

## Татьяна Юрьевна Курлеева

главный врач ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр»,  
главный акушер-гинеколог Приморского края, заслуженный врач РФ, к. м. н.,

## Анастасия Геннадьевна Худченко

министр здравоохранения Приморского края,  
заместитель председателя правительства Приморского края,

## Елена Евгеньевна Слюсарева

заведующая клинико-диагностической лабораторией  
ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр»,

## Снежана Валерьевна Швед

начальник отдела внутреннего контроля качества и безопасности  
медицинской деятельности ГБУЗ «Приморский краевой перинатальный центр»

---

*В статье представлен алгоритм, как организовать внутренний контроль качества на всех этапах лабораторных исследований. Сотрудники краевого перинатального центра рассказали, как определили индикаторы качества и какие корректирующие мероприятия провели. Предложили образцы локальных документов для сложных случаев, среди которых – алгоритм, как действовать, если получены результаты, не соответствующие клинической ситуации.*

---

Добровольную сертификацию Росздравнадзора по качеству и безопасности медицинской деятельности Приморский краевой перинатальный центр прошел в 2020 году. В марте 2023-го сертифицировали и структурное подразделение центра – клинико-диагностическую лабораторию, далее – КДЛ.

Для этого интегрировали в систему внутреннего контроля качества перинатального центра практические рекомендации Росздравнадзора по организации внутреннего контроля качества (ВКК) и безопасности медицинской деятельности (БМД) в медицинской лаборатории.

## **Организация процесса внедрения рекомендаций**

Практические рекомендации внедрялись в лабораторные процессы по пяти направлениям: управление персоналом, обеспечение ресурсами, идентификация и прослеживаемость, производственная среда и безопасность, управление информацией и информационной безопасностью.

**Задачи комиссии по ВКК.** Сотрудники, ответственные за эти направления, были включены в состав комиссии по ВКК и БМД. Была сформирована рабочая группа, которой было поручено внедрение рекомендаций на всех этапах лабораторного процесса – преаналитическом, аналитическом и постаналитическом. В нее включили сотрудников лаборатории (заведующего КДЛ, ответственного за проведение контроля качества в лаборатории, старшего лаборанта), заместителя главного врача по клинико-экспертной работе, эпидемиолога и главную медсестру.

При внедрении рекомендаций ориентировались на то, чтобы минимизировать риск систематических и случайных ошибок в рабочих процессах, где участвует КДЛ. Было необходимо не только выявлять ошибки, но и искать причины возникновения и разрабатывать варианты устранения.

### **К сведению**

Клинико-диагностическая лаборатория стала структурным подразделением владивостокского «Приморского краевого перинатального центра» с 2014 года. Лаборатория состоит из шести отделов: гематологического, биохимического, иммунологического, цитологического, общеклинического, молекулярно-генетического, а также микробиологической лаборатории. Ежедневно проводит около 3 тыс. исследований, в год – около миллиона. Из них 80% для отделений перинатального центра, остальные – для других медицинских организаций Приморского края.

Помимо этого, было решено разработать алгоритмы действий в нетипичных ситуациях, проанализировать потребности лаборатории в ресурсах и оценить ее влияние на смежные процессы и операции. Также была поставлена задача определить и внедрить индикаторы качества для всех этапов лабораторного процесса, обучить сотрудников, организовать непрерывный контроль и совершенствование процедур.

**Индикаторы качества.** Определены следующие индикаторы качества на преаналитическом этапе: правильность оформления направления на лабораторное исследование, правильность маркировки образца биологического материала, идентификация пациента, указание времени взятия биологического материала, правильность выбора его типа, своевременность доставки биоматериала в лабораторию, соблюдение правил транспортировки, частота брака (гемолиз, сгустки в пробах с антикоагулянтом).

Индикаторы качества на аналитическом этапе: соответствие используемых методик диагностическим задачам (достаточная чувствительность теста, необходимая специфичность, наличие интерференций), время выполнения анализа, в том числе срочного, выполнение внутрилабораторного контроля качества, участие в программах внешней оценки качества исследований, соблюдение правил безопасности при проведении исследований.

Индикаторы качества на пост-аналитическом этапе: полнота лабораторной информации, своевременность предоставления результатов исследований, сообщение о выявленных критических изменениях.

**Внутренние аудиты.** Прогресс оценивался в ходе внутренних аудитов». По их итогам разрабатывали корректирующие мероприятия, направленные на оптимизацию процессов, исполнение которых контролировали с помощью повторного аудита.

В результате внедрения практических рекомендаций были изменены формы стандартных операционных процедур, они были дополнены пошаговыми инструкциями и графическими алгоритмами, были внесены дополнительные описания в регламенты процессов.

## **Изменения в работе на преаналитическом этапе**

Чтобы усовершенствовать процессы преаналитического этапа, сотрудники КДЛ совместно со старшими медсестрами клинических подразделений перинатального центра разработали комплект документов для пациентов и сотрудников.

Для пациентов составили памятки с правилами подготовки к анализам. Организовали доступ к ним. С помощью сотрудников Приморского краевого медицинского информационного центра загрузили памятки в медицинскую информационную систему «Барс», которую используют в перинатальном центре. Теперь вместе с направлением на исследование автоматически распечатывается памятка с правилами подготовки к нему. Те же памятки пациенты смогут найти, если перейдут по QR-кодам, которые размещены на регистрационных стойках, в палатах и других местах.

Для сотрудников КДЛ и смежных отделений актуализировали СОПы по процедурам внелабораторного и внутрилабораторного преаналитического этапа в соответствии с изменившейся нормативной базой, максимально сократили объем документов, визуализировали процессы пошагово. Чтобы процедурные медсестры клинических отделений начали работать по новым правилам, организовали систематические занятия и тренинги.

Была также внедрена система входного контроля при приеме и регистрации биоматериала в КДЛ. Теперь сотрудник, ответственный за прием биоматериала, оценивает качество и количество полученных биообразцов, проверяет, соответствуют ли данные заявки данным этикетки на контейнере, правильно ли они заполнены. Составили алгоритм, как действовать, если обнаружено несоответствие. В таком случае сотрудник должен зарегистрировать его в «Журнале выбраковки» и сделать отметку о причине в лабораторной информационной системе «Барс». При анализе причин выбраковки выяснилось, что самые распространенные – недостаточное количество материала (31,8%), ошибочное назначение (16,8%) и неправильно выбранный контейнер для биоматериала (10,5%).

После внесения отметки сотрудник должен связаться с работниками клинического подразделения, которое направило биоматериал, и сообщить о невозможности провести исследование.

## Изменения в работе на аналитическом этапе

Качество и безопасность на аналитическом этапе сотрудники контролируют при помощи внутренней и внешней оценки качества лабораторных исследований.

**Внутренняя оценка результатов исследований.** В рамках внутренней оценки проводится два типа контрольных мероприятий – оперативный контроль качества и контроль стабильности результатов анализа. Оперативный контроль ежедневно проводит исполнитель анализа, чтобы узнать, готова ли лаборатория к проведению анализа рабочих проб. Использует аттестованные контрольные материалы, а для оценки полученных результатов применяет правила Вестгарда.

Контроль стабильности результатов проводит сотрудник, назначенный ответственным за проведение контроля качества лабораторных исследований в КДЛ. Использует метод контрольных карт: строит карты Шухарта, по которым оценивает показатели повторяемости, внутрилабораторной прецизионности и точности результатов анализа. Если сталкивается с проблемой, выясняет ее причину и устраняет. Данные вносит в «Журнал регистрации несоответствующих результатов ВКК»:

Дата	Нарушенное правило	Серия ВКО	Тест-система (наименование, серия, срок годности)	Запись о причине ошибки и корректирующих действиях	Подпись
Дата	Обзор результатов за месяц: комментарии, действия, решения				Подпись заведующего лабораторией

Чтобы стандартизировать процедуры внутренней оценки качества, были разработаны СОПы. Насколько персонал следует им, ежедневно проверяет ответственный. Для сотрудников, которые нарушают правила проведения контрольных исследований или не вовремя оценивают их результаты, проводятся систематические индивидуальные и групповые занятия, где показываем частые ошибки аналитического этапа, объясняем, почему важно их выявлять и устранять.

Чаще всего ошибки связаны с ненадлежащим техническим обслуживанием анализаторов. Для того чтобы минимизировать этот фактор, разработали краткие инструкции по работе каждого анализатора, детально проработали все необходимые процедуры по обслуживанию с определением периодичности и разграничением ответственности за исполнение (врач или техническая служба). Это позволило нам сократить количество ошибок на треть.

**Внешняя оценка результатов исследований.** Внешнюю оценку проводим за счет участия в программах EQAS BioRad Laboratories и Федеральной системы внешней оценки качества, организованной НП ЦВКК. По первой программе оцениваем разделы по гематологии, гемостазиологии, клинической химии, иммунохимии, диагностике сифилиса и гепатитов. По второй – разделы по микробиологии, цитологии, пренатальные и неонатальные скрининги. Кроме того, в рамках регулярных аудитов проверяем рабочие места, смотрим, как персонал хранит реагенты, калибраторы и контрольные материалы, как соблюдает правила эксплуатации и обслуживания анализаторов. Для каждого анализатора разработали краткую инструкцию, определили место, условия хранения реагентов, разработали алгоритм на случай выхода из строя холодильного оборудования.

## **Усовершенствование постаналитического этапа**

**Этап выдачи результатов исследований оформлен в виде алгоритма.** Теперь перед выдачей пациенту или клиническому персоналу результаты проверяет и утверждает врач КДЛ. Оценивает достоверность их действительных значений, сравнивает с результатами других лабораторных тестов, которые сделали пациенту раньше или параллельно в тот же день.

**Установлено, что включать в отчеты о результатах исследований.** Заполняем пять параметров, необходимых клиницистам: паспортные сведения о пациенте, перечень анализов, значения результатов, единицы измерения и референсные интервалы.

**Регламентированы сроки выдачи результатов.** Результаты плановых исследований выдаются в день получения образцов. Исключение – результаты ПЦР, ИФА и микробиологических исследований, которые необходимо предоставить в течение 3–5 дней. Экстренные результаты – в течение часа (результаты биохимических, гематологических и общеклинических исследований).

**Внедрена система проверок контроля качества на пост-аналитическом этапе.** Проводятся систематические проверки результатов исследований и сроков их выдачи, проверяется сходимость результатов плановой и экстренной служб, динамическая прослеживаемость результатов лабораторных исследований пациента. Осуществляется анализ причин ошибок и разрабатываются меры, которые помогут их предотвратить. Основные ошибки на этом этапе – потеря результатов анализов и несоответствие результата клинической ситуации. По управлению этими ошибками разработано два алгоритма: как действовать, если получены результаты, которые не соответствуют клинической ситуации, и если они утеряны. Определен алгоритм, как действовать, если получены результаты с критическими значениями, и как аннулировать некорректные данные, если они уже поступили в отделение. Результат, который признан неадекватным клинической ситуации, изымается из ЛИС с обязательным оповещением лечащего врача. Алгоритмы – в приложениях 1–5.

Если результаты расходятся с клинической ситуацией, осуществляется поиск ошибок на трех этапах – преаналитическом, при внесении данных в лабораторную информсистему, аналитическом. Все ошибки сотрудники регистрируют в «Журнале учета нежелательных событий»:

№	Дата события	Событие	Ф. И. О. зарегистрировавшего событие	Предполагаемая причина события	Принятые меры

Если допущена ошибка на преаналитическом этапе или выяснилось, что проблема в качестве биоматериала, ответственный сотрудник оставляет комментарий в ЛИС, а пациент направляется на повторное взятие биоматериала. Если



найдена ошибка при внесении данных в информсистему, информация корректируется, а сотрудник оставляет комментарий об этом в системе.

Затем идет проверка на уровне аналитического этапа: оцениваются результаты внутрилабораторного контроля качества, калибровочные кривые, микроклимат в помещении, исправность и техобслуживание прибора, срок годности и условия хранения реагентов. Если ошибка найдена, она устраняется, а исследование повторяется из той же пробирки.

Если выясняется, что на всех этапах нарушений не было, оцениваются референсные значения и выясняются возможные причины отклонения от ожидаемых результатов. Причиной может быть, например, лекарственная интерференция. Комментарий вносится в информсистему.

Если результат соответствует критическому значению, врач лаборатории должен валидировать результат в информсистеме и передать в виде телефонограммы «Передача критических значений» контактному лицу в перинатальном центре. Это необходимо сделать в течение 15 минут. Критические значения для всех групп пациентов определили сотрудники клинических отделений совместно с КДЛ. Если дозвониться до ответственного не удалось, сотрудник передает информацию заведующему лабораторией, критические результаты фиксирует в «Журнале передачи критических значений».

Если предполагается, что результат потерян, сотрудники лаборатории проверяют «Журнал приема биоматериала» и «Журнал выбраковки». Если установлено, что материал не приняли или выбраковали, делается повторный забор.

Если по журналам материал не выбраковали и приняли в работу, идет проверка сведений о пациенте в информационной системе. Сотрудники КДЛ изучают рабочий лист, журнал валидации и протоколы лабораторного исследования. Го-

#### **Внимание**

В лаборатории организовано хранение биоматериала. Выделены отдельные холодильники, разработаны СОПы. Теперь дополнительные исследования можно провести без повторного забора материала, а в случае ошибок можно выяснить причину и этап, на котором она произошла.

товые результаты вносятся в информсистему, валидируются, и об этом сообщается лечащему врачу. Если задержка выдачи произошла из-за отсутствия реагентов, неисправности оборудования или другой причины, то необходимо уведомить врача, который назначил исследование. Сотрудники лаборатории сообщают ему ориентировочный срок выдачи результата и проводят исследование после устранения причины задержки.

## **Оценка эффективности системы**

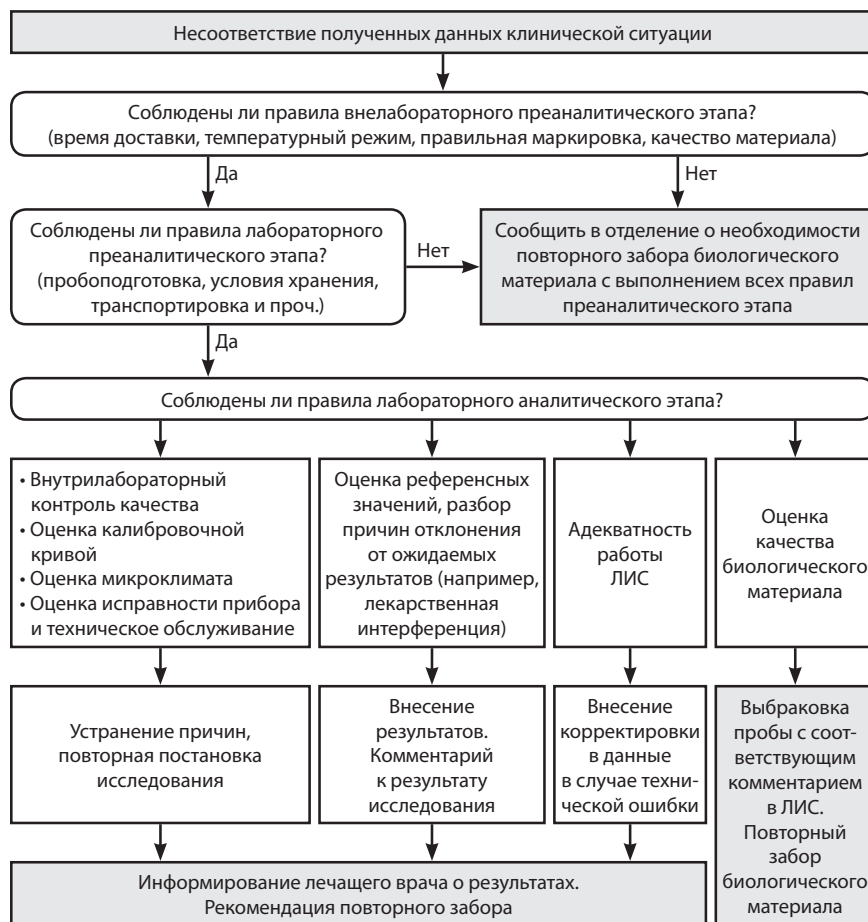
Несоответствия, которые выявляют на рабочих местах сотрудники или аудиторы во время проверок, регистрируются в журнале учета нежелательных событий. С каждым годом фиксируется все больше таких фактов. Рост связан с тем, что, во-первых, стали вести их учет, а во-вторых, усилили контроль при приеме биоматериала. В 2021 году зарегистрировали 124 тыс. событий, в 2022 году – 140 тыс. В первом квартале 2023 года отметили уже около 18 тыс. событий, к концу года спрогнозировано не меньше 72 тыс. Регистрация нежелательных событий позволяет выявить проблемные части процесса и сконцентрировать усилия на их улучшении за счет разработки стандарта или обучения персонала.

Помимо этого, ежеквартально проводится анкетирование сотрудников перинатального центра, чтобы выяснить, какие сложности испытывают сотрудники перинатального центра при общении с персоналом лаборатории. Среди основных проблем выделены две: трудности с дозвоном в лабораторию и жесткие критерии пригодности биоматериала для исследований. Анкетирование проводится регулярно, анонимно, основные сложности совпадают с данными анализа по нежелательным событиям.

По результатам анкетирования проводятся корректирующие мероприятия. Так, удовлетворенность работой лаборатории выросла с 85% в 2021 году до 97% в 2022-м. Благодаря внедрению системы ВКК и БМД, получили возможность определять проблемные участки лабораторного процесса и совершенствовать их. Кроме того, стали развиваться партнерские отношения с клиническими отделениями перинатального центра, персонал лаборатории вовлечен в управление качеством, контроль качества стал более управляемым.

**СОП «Алгоритм действий сотрудников при несоответствии полученных данных клинической ситуации»**

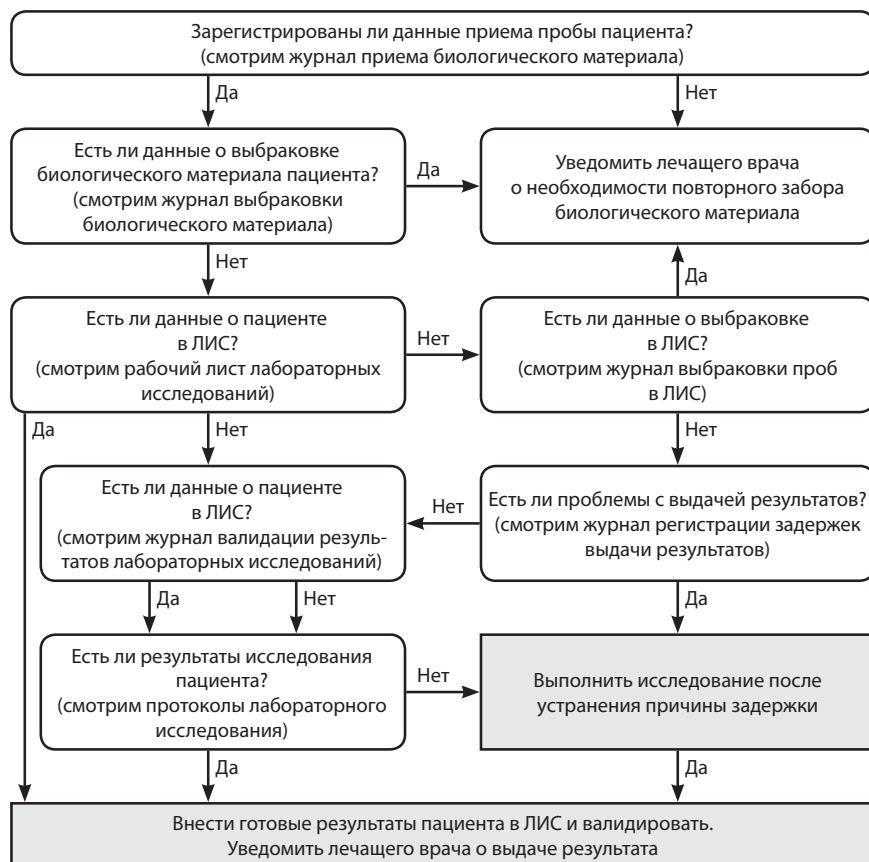
Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	Алгоритм действий сотрудников при несоответствии полученных данных клинической ситуации	Идентификационный номер: Лист: Всего:
---------	---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023

### СОП «Алгоритм действия сотрудников КДЛ при потере результата исследования»

Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	Алгоритм действия сотрудников КДЛ при потере результата исследования	Идентификаци- онный номер:
			Лист: Всего:



#### Лист регистрации и согласования

Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023

**СОП «Алгоритм передачи критических значений»**

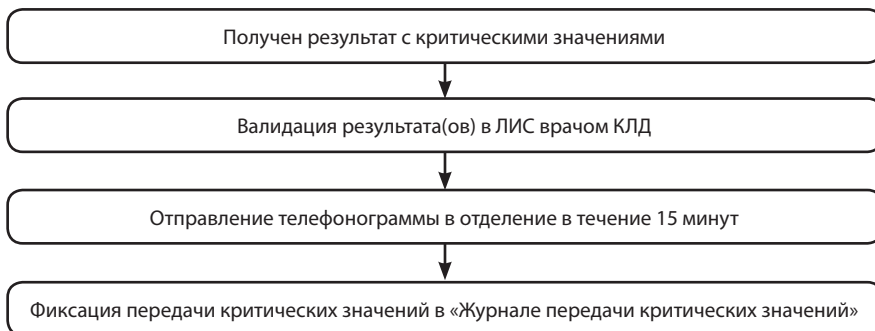
Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	СОП «Алгоритм передачи критических значений»	Идентификационный номер:
			Лист: Всего:

ПЕРЕЧЕНЬ КРИТИЧЕСКИХ ЗНАЧЕНИЙ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ			
Акушерско-гинекологическая служба 567 – ординаторская, 576 – пост Заведующий: Панова Татьяна Владимировна, 8 906-XXX-XX-XX		Отделение новорожденных 525 – ординаторская, 587 – пост Заведующий: Блохина Ирина Анатольевна 8 912-XXX-XX-XX	
Исследуемый показатель	Тревожное значение	Исследуемый показатель	Тревожное значение
Клинический анализ крови		Клинический анализ крови	
Гемоглобин	↓75 г/л	Гемоглобин	↓140 г/л или ↑220 г/л
Лейкоциты	↑20 × 10 <sup>9</sup> /л	Тромбоциты	↓100 × 10 <sup>9</sup> /л
Тромбоциты	↓100 × 10 <sup>9</sup> /л или ↑400 × 10 <sup>9</sup> /л	Биохимический анализ крови	
Группа крови, RH – при расхождении показателей, наличие а/тел		Глюкоза крови	2,6 ммоль/л
Экспресс-тест ВИЧ – положительный		Общий билирубин	↑51 мкмоль/л
Биохимический анализ крови		ОРИТН 533 – ординаторская, 527 – пост Заведующий: Жданова Людмила Ивановна 8 966-XXX-XX-XX	
Общий билирубин	↑30 ммоль/л	Клинический анализ крови	
Непрямой билирубин	↑20 ммоль/л	Лейкоциты	↓4 × 10 <sup>9</sup> /л или ↑30 × 10 <sup>9</sup> /л
Глюкоза крови	↑10 ммоль/л	Тромбоциты	↓100 × 10 <sup>9</sup> /л
АЛТ	↑100 ммоль/л	Гемоглобин	↓80 г/л или ↑200 г/л
АСТ	↑100 ммоль/л	Гематокрит	↓20% или ↑65%
Креатинин	↑100 ммоль/л	Биохимический анализ крови	
ЛДГ	↑400 ед/л	Общий билирубин	↑340 ммоль/л
ПКТ	↑2,0 нг/мл	Глюкоза	↓2,6 или ↑12 ммоль/л
САСС		Калий	↓3 или ↑6 ммоль/л
АЧТВ	↑45 сек	Ионизированный кальций	↓0,8 или ↑1,5 ммоль/л
МНО	↑1,4	Хлорид	↓75 или ↑125 ммоль/л

**Проверенные СОПы, которые улучшили показатели работы лабораторной службы**  
Образцы от практиков

Фибриноген	↓1,5 г/л или ↑6,5 г/л	Креатинин	↑135 ммоль/л
Общий анализ мочи		Магний	↓0,4 или ↑5,0 ммоль/л
Белок	↑1,5 г/л	Натрий	↓120 или ↑150 ммоль/л
Суточная потеря белка	↑3 г/л	Мочевина	↑20 ммоль/л
		САСС	
		АЧТВ	↑75 с
		Д-димер	↑2,0 м/л
		Фибриноген	↓0,8 м/г
		ОПНиНД 2-й этаж 503 – ординаторская, 509 – пост Заведующая: Гришаева Марина Владимировна 8 906-XXX-XX-XX	
		Клинический анализ крови	
		Гемоглобин	↓80 г/л или ↑200 г/л
		Тромбоциты	↓30 × 10 <sup>9</sup> /л
		Биохимический анализ крови	
		Глюкоза	↓2,6 ммоль/л
		СРБ	↑5,0 мг/л
		ПКТ	↑2,0 нг/л

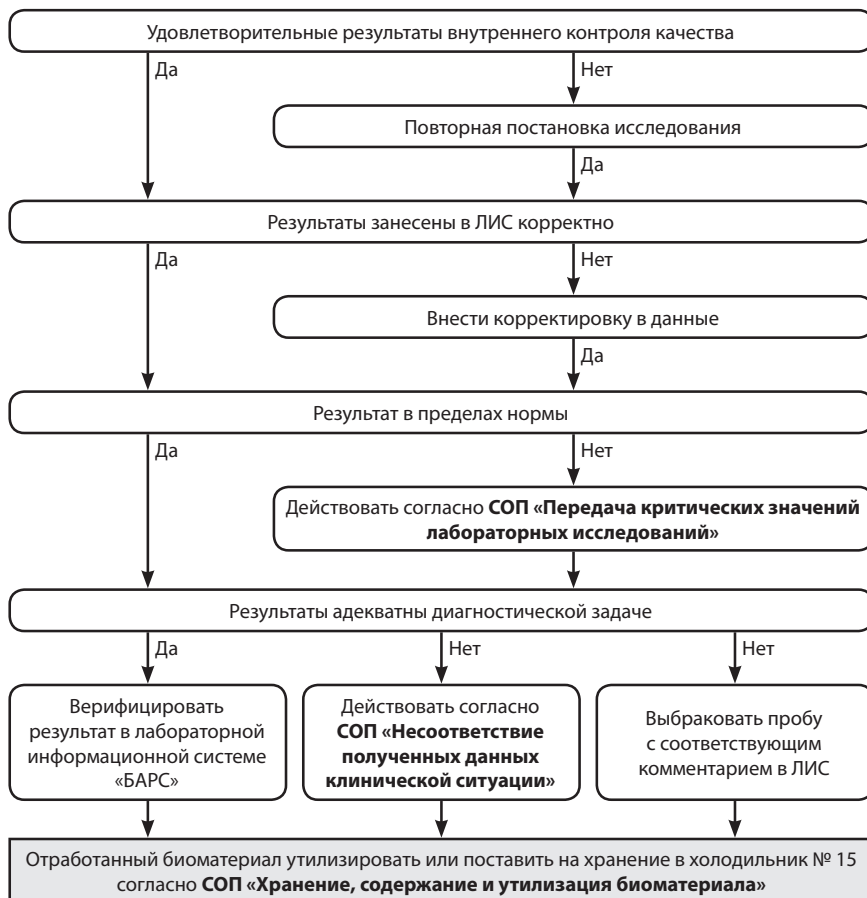
**Алгоритм действий**



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023

### СОП «Алгоритм выдачи результатов исследований»

Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	Алгоритм выдачи результатов исследований	Идентификационный номер:
			Лист: Всего:



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023

### СОП «Алгоритм применения контрольных правил Westgard»

Логотип	ГБУЗ «N-ский центр»	Алгоритм выдачи результатов исследований	Идентификаци- онный номер:
			Лист: Всего:

Диаграмма применения контрольных правил Westgard J.O.



Лист регистрации и согласования				
Документ	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработал	Врач КЛД	Михайлова М.Ю.		04.06.2023
Согласовал	Начальник отдела ВК и БМД	Порошина З.М.		07.06.2023
Согласовал	Заведующий КДЛ	Васильева И.П.		07.06.2023
Утвердил	Главный врач	Зотова И.О.		17.06.2023