|  |
| --- |
| СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ  **НАЗВАНИЕ**: **Алгоритм работы отдела несоответствий**  **№ СОП-КАГ-03**  **ДАТА ЗАПУСКА:** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Роль** | **Ответственность** | **ФИО/Должность** | **Дата** | **Подпись** |
| **Автор(ы)** | Подпись за правильное и полное заполнение | ФИО. / Менеджер по качеству; |  |  |
| **Одобрено** | Подпись за проверку и соответствие документам Лаборатории | ФИО/ Зав.лабораторией |  |  |
| **Проверено** | Подпись за соответствие Гарантии Качества | ФИО / Менеджер по качеству |  |  |
| **Выдано** | Подписи за выдачу этого документа | ФИО/ Менеджер по качеству |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Хроника изменений** | | |
| **Версия** | **Дата** | **Причина** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Оглавление

[1 Назначение 3](#_Toc516144278)

[2 Область применения 3](#_Toc516144279)

[3 Нормативная база 3](#_Toc516144280)

[4 Термины, сокращения и условные обозначения 3](#_Toc516144281)

[5 Общие положения 3](#_Toc516144282)

[5.1 Цель процесса 3](#_Toc516144283)

[5.2 Владелец процесса 4](#_Toc516144284)

[5.3 Входы и выходы процесса 4](#_Toc516144285)

[6 Описание процесса 4](#_Toc516144286)

[6.1 Схема процесса 5](#_Toc516144287)

[6.2 Распределение ответственности 6](#_Toc516144288)

[6.4 Примеры несоответствий и способы их решения. 7](#_Toc516144289)

[6.5 Хранение биологического материала в отделе несоответствий. 11](#_Toc516144290)

[Приложение 1 13](#_Toc516144295)

[Приложение 2 14](#_Toc516144296)

# 1 Назначение

Настоящий СОП устанавливает алгоритм работы отдела несоответствия в подразделении лаборатории.

# 2 Область применения

Настоящий документ устанавливает порядок:

- выявления несоответствий в принятом биологическом материале;

- регистрации;

- принятия решения по дальнейшим действиям;

- изоляции;

- утилизации не качественного биологического материала.

# 3 Нормативная база

1. ГОСТ ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
2. ГОСТ ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования».
3. ГОСТ Р ИСО 15189 «Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетентности».

# 4 Термины, сокращения и условные обозначения

В настоящем документе используются определения, данные в ГОСТ ISO 9000 и ГОСТ Р ИСО 15189, а также:

|  |  |
| --- | --- |
| Общество | ФГБУЗ ГКБ\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| СОП | Стандартная операционная процедура |
| КАГ | Консультативно-аналитическая группа |
| ЛИС | Лабораторная информационная система |
| КИ | Культуральные исследования |
| К.д. | Календарных дней |
| МО | Московская область |

# 5 Общие положения

## 5.1 Цель процесса

Целью работы отдела несоответствия является:

- предупреждения получения потребителем некорректного результата исследований;

- предупреждения дальнейшего использования в процессе лечения некорректного результата исследования;

- поиск коренных причин;

- предупреждения избыточных затрат, связанных с несвоевременным изъятием не качественного биологического материала из процесса исследования;

- своевременное принятие эффективных мер по устранению причин несоответствия.

## 5.2 Владелец процесса

Владельцем процесса, является руководитель консультационно-аналитической группы.

## 5.3 Входы и выходы процесса

Входом процесса являются не качественный биологический материал, выявленные в соответствии с Руководством по преаналитике и СОП-КАГ-01 «Алгоритм сортировки и регистрации биологического материала».

Выходом процесса является решение: о пуске этот биологического материала в работу, его архивации, возврату этого материала заказчику или утилизации.

# 6 Описание процесса

**Инструкция по работе отдела несоответствии:**

Все несоответствия должны быть оформлены задачей в ЛИС.

На случай, когда ЛИС не работает (системные неполадки), все несоответствия должны быть оформлены на печатном бланке (Приложение 1).

Прежде чем звонить в отделение по выявленному несоответствию, сотрудник отдела должен проверить акт приема-передачи биологического материала; наличие дублированных заявок в ЛИС, а также сверить поступивший биоматериал с заказом в ЛИС и направительным бланком. Только после выполнения всех указанных действий, сотрудник отдела несоответствии должен позвонить заказчику и передать информацию по выявленному несоответствию. По завершению звонка, сотрудник отдела несоответствий, должен указать в ЛИС ФИО человека, принявшего информацию и дату звонка.

ОБЯЗАТЕЛЬНО! Прежде чем связаться с заказчиком, сотрудник отдела несоответствии должен отметить в программе Bitrix24, что он начал выполнение задачи. Если по какой-либо причине центр не ответил, нужно нажать на паузу в программе Bitrix24. По выполнению задачи, нужно нажать на кнопку «завершить задачу» в программе Bitrix24.

Приоритетность по обзвону отделениц по несоответствиям:

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## 6.1 Схема процесса

## 6.2. Распределение ответственности

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Процедура | Регламентирующие документы | Создаваемые документы (записи) | Ответственный | Участвует |
| 1 | Выявление несоответствий | СОП-КАГ 01 «Алгоритм сортировки и регистрации биологического материала» | Задача в программе Bitrix 24 | Сотрудник преаналитической группы выявивший несоответствие | - |
| 2 | Внесение информации о несоответствии в ЛИС | СОП-КАГ 01 | Запись о несоответствие в ЛИС | Сотрудник преаналитической группы выявивший несоответствие | - |
| 3 | Звонок заказчику | - | - | Сотрудник отдела несоответствий | - |
| 4 | Принятие решения по дальнейшим действиям | ДП СМК-05 «Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия» |  |  |  |
| 5 | Внесение информации о принятом решении в ЛИС | ДП СМК-05 «Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия» | Запись в ЛИС | Сотрудник отдела несоответствий | - |
| 6 | Отправка б/м в работу | СОП-КАГ 03 Алгоритм работы отдела несоответствий | Рабочий список в ЛИС | Сотрудник отдела несоответствий | - |
| 7 | Архивация биологического материала | РИ-09-Микл «Хранение биологического материала» | Протокол постаналитической архивации биологического материала | Сотрудник архива биологического материала | - |
| 8 | Утилизация биологического материала | РИ-09-Микл «Хранение биологического материала»  РИ-14-МО-Микл «Рабочая инструкция по обращению с медицинскими отходами» | - | Старший фельдшер-лаборант ответственный за Дез. режим | - |

## 6.4 Примеры несоответствий и способы их решения.

6.4.1 Есть бланк нет биоматериала и наоборот, есть биоматериал нет бланка.

Решение: в случае, когда есть бланк, но нет биоматериала, отдел несоответствий должен сверить все пробы, полученные от этого центра по ЛИС и акту приема-передачи материала. Если количество биологического материала сошлось с актом, сотрудник отдела несоответствия должен поднять весь биологический материал из архива и сравнить ФИО и штрих-кода на биоматериале и если ошибок нет, то предложить заказчику проверить наличие недостающего биоматериала у себя или сделать перезабор.

Если же центр прислал биоматериала без направительного бланка, нужно сверить заявки в ЛИС от этого центра за нужную дату и проверить не достаёт ли в этих заявках нужного биоматериала. Если такие заявки существуют и информация на биоматериале (ФИО, возраст) совпадает с заявкой, в которой не хватает биоматериала, то сотрудник отдела несоответствия перекодирует данный биоматериал нужным штрих-кодом и отправляет в работу. Если таких заявок нет, то сотрудник отдела несоответствия связывается с заказчиком и заводит заявку в ЛИС с его слов. Исключение составляют исследования на цитологию, гистологию и трисомию, тут заказчик обязан предоставить, либо в бумажной, либо в электронной форме корректно заполненные направительные бланки на эти исследования, без них исследования выполнены не будут.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.2 Забор биологического материала не в тот расходный материал.

Решение: сотрудник отдела несоответствия связывается с заказчиком по поводу неправильно собранного биологического материала, уточняет заказ на этот материал и удостоверившись в правильности заказа рекомендует сделать перезабор в нужный расходный материал, согласно руководству по преаналитике.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.3 Прислали одно стекло, а заказано несколько локализаций.

Решение: прежде чем связаться с заказчиком, сотрудник отдела несоответствий должен проверить: акт приема-передачи биологического материала что бы удостоверится что стекло не утеряно, смежные заявки в ЛИС на предмет дублирования заказа, а также проверить стекло на предмет наличия на нем указанных локализаций. Если это не помогло, сотрудник отдела связывается с заказчиком и уточняет заказ и локализацию на данного пациента.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.4 Прислали одну банку кала/мочи/мокроты или сиреневую/зеленую пробирку вместо двух, трех и т.д.

Решение: сотрудник отдела несоответствий связывается с заказчиком и ссылаясь на руководство по преаналитике, а также информационные письма, отправленные заказчикам, сообщает что на исследование из одного биологического материала проводимые в разных подразделениях лаборатории, требуется отдельный контейнер/пробирка с биологическим материалом. После этого, просит заказчика принять решение, какое исследование выполнить, а на оставшиеся провести дозабор.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.5 Хилез; гемолиз; нарушено соотношение в пробирках с напылением натрий цитрат или ЭДТА.

Решение: если в присланных пробирках обнаружили: хилез; гемолиз; нарушено соотношение в пробирках с напылением натрий цитрат или ЭДТА, сотрудник отдела несоответствий связывается с заказчиком и настоятельно рекомендует сделать перезабор, т.к. результаты могут быть некорректными. Если заказчик согласен на перезабор, то сотрудник отдела несоответствий выбраковывает данную пробу в ЛИС, путем нажатия на кнопку «Добавить брак» и выбирает из открывшегося списка подходящий вариант брака. Если заказчик просит выполнить исследование, то ставит брак вышеуказанным способом и пускает в работу.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.6 Недостаточное количество сыворотки для выполнения исследований.

Решение: сотрудник отдела несоответствий озвучивает заказчику на сколько примерно исследований хватит присланной сыворотки.  Уточняет у заказчика какие исследования в приоритете и предлагает пустить в работу только эти исследования, а на остальные сделать перезабор с новым направительным бланком.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.7 Тубы без указания локализации, например заказаны посев из зева и носа, а прислали две угольные тубы без маркировки.

Решение: сотрудник отдела несоответствий связывается с заказчиком и рекомендует сделать перезабор. В качестве исключения заказчик может попросить сделать исследование наугад, тогда на тубах сотрудник отдела несоответствий указывает обе локализации, делает об этом пометку в ЛИС в разделе «информация», соединяет обе тубы канцелярской резинкой и отправляют в группу бактериологии.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.8 На культуральные исследования (КИ) прислали белый эппендорф (ПЦР), либо зеленый эппендорф (фемофлор).

Решение: сотрудник отдела несоответствий связывается с заказчиком и требует произвести перезабор биологического материала в эппендорф голубого цвета.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.9 На ПЦР исследования прислали фемофлор и на оборот.

Решение: сотрудник отдела несоответствия связывается с заказчиком и требует произвести перезабор биологического материала в эппендорф нужного цвета.

После чего заносит информацию в ЛИС.

6.4.10 На исследования из суточной мочи не указан диурез.

Решение: сотрудник отдела несоответствия связывается с заказчиком с целью уточнить суточная это моча или нет. Если моча суточная, то сотрудник уточняет диурез и отправляет в работу. Если моча суточная, но диурез не известен, в виде исключения можно пустить в работу с расчетом, что диурез равен 1000 мл. Если моча оказывается разовой, то сотрудник отдела несоответствий обязан потребовать от заказчика сделать перезабор. После чего заносит всю информацию в ЛИС.

6.4.11 Прислали два контейнера мочи без указания, где суточная, а где разовая моча.

Решение: сотрудник отдела несоответствия должен внимательно осмотреть оба контейнера на наличие специальных пометок «разовая», «суточная» и тд. Обратить внимание на размер, форму, объем мочи, цвет крышки и мутность мочи, а после передать эту информацию заказчику. Эта информация может помочь определить, где какая моча. Если определить, что есть что не получилось, сотрудник отдела несоответствия настоятельно рекомендует заказчику сделать перезабор и оформить биологический материал согласно требованиям лаборатории.

После чего заносит всю информацию в ЛИС

6.4.12 На одно исследование прислали два и более биологического материала.

Решение: сотрудник отдела несоответствия внимательно осматривает оба контейнера, особое внимание обращая на ФИО и ш/к, так же он сверяет количество биологического материала с Актом приема-передачи биологического материала за этот день, а также всеми заявками в ЛИС за этот день от этого центра.

а) Если у кого-либо не хватает идентичного биологического материала сотрудник отдела несоответствий связывается с заказчиком и доводит до его сведения что на одного человека есть 2 контейнера, а на другого не хватает одного и уточняет, где чье. Если уточнить невозможно, то просит произвести перезабор для обоих пациентов.

б) Если все заявки полностью укомплектованы биологическим материалом, то сотрудник отдела уточняет у заказчика перечень исследований, который он хотел сделать для конкретного пациента. Может заказчик просто забыл что-то отметить в направительном бланке или ЛИС. И со слов заказчика он добавляет новое исследование и пускает биологический материал в работу или архивирует его.

После чего заносит всю информацию в ЛИС 6.4.13 Прислали биологический материал в просроченных расходниках.

Решение: сотрудник отдела несоответствия связывается с заказчиком и настоятельно рекомендует произвести перезабор. А также вернуть весь просроченный расходный материал менеджеру по закупкам, для дальнейшего списания и утилизации.

После чего заносит всю информацию в ЛИС.

6.4.14 Прислали материал со штрих-кодами, но не забитый по интеграции и нет направительных бланков.

Решение: сотрудник отдела несоответствия связывается с заказчиком и передает им номера проб и ФИО если есть, что бы заказчик мог завести заявку и передать ее по интеграции. Если нет возможности завести заявку удаленно, то сотрудник отдела просит прислать на электронную почту отсканированные копии бланков-заявок на пациентов, либо в качестве исключения завести заявку по телефону.

После чего занести всю информацию в ЛИС 6.4.15 Есть биоматериал со штрих-кодом без заказа в ЛИС, но в ЛИС ошибка в номере штрих-кода.

Решение: сотрудник отдела несоответствия делает выгрузку в ЛИС за неделю от этого заказчика и ищет похожие не активированные заявки. Иногда в графе штрих-кода заказчик случайно указывает лишнюю цифру, значок \*, перед штрих-кодом ставит пробел. Сотрудник отдела связывается с заказчиком, диктуем номер штрих-кода и озвучиваем все исследования для этого пациента. Если заказчик подтверждает, что этот материал принадлежит данному пациенту, то просто меняем неверный номер штрих-кода на правильный и отправляем в работу.

После чего заносит информацию в ЛИС

6.4.16 Критическое значение или низкая концентрация в пробе.

Решение: сотрудник отдела несоответствия узнает у врача по какой причине низкая концентрация в пробе или не определяется значение. Связывается с заказчиком, сообщает мнение врача по этому поводу и рекомендует произвести перезабор на данное исследование.

После чего заносим информацию в ЛИС.

## 6.5 Хранение биологического материала в отделе несоответствий.

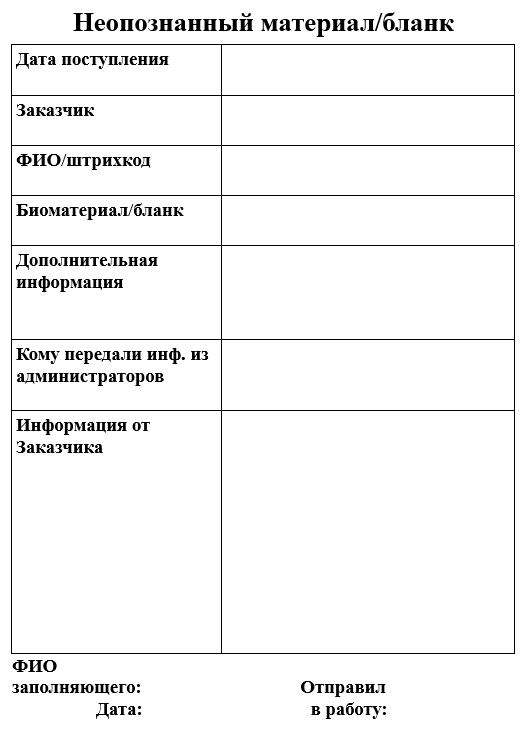
Таблица 1

**Сроки и место хранения биологического материала в отделе несоответствий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Биоматериал** | **t ◦С** | **Срок хранения** | **Место хранения** |
| Плазма Na фторид | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Плазма ЭДТА | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Плазма натрия-цитрат | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Плазма литий гепарин | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Сыворотка крови | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Гинекологические мазки | +2 до +8 ◦С | 14 к.д. | холодильная камера №18 |
| Цитологические мазки | +2 до +8 ◦С | 14 к.д. | холодильная камера №18 |
| Гистологический материал | +2 до +8 ◦С | Постоянно | холодильная камера №18 |
| Тубы для бактериологического посева | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Эппендорф для культуральных исследований | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Кал | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Моча | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |
| Эппендорф ПЦР/Фемофлор | +2 до +8 ◦С | 7 к.д. | холодильная камера №18 |

### Приложение 1

Бланк фиксации несоответствия биологического материала



### Приложение 2

Лист ознакомления с СОП-КАГ-03

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | ФИО  ознакомившегося  лица | Должность | Дата ознакомления | Подпись ознакомившегося лица |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |