



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области
«Центральная городская клиническая больница № 24 город Екатеринбург»
(ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24»)

ПРИКАЗ

12.04.2022

№ %REG_№UM%

г. Екатеринбург

Об утверждении Инструкции по маркировке проб биологического материала и сопоставление с материалом в ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24»

В целях обеспечения прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи в ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24» в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2022), Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 (ред. от 30.11.2021) «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2022), приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить на 2022 год Инструкцию по маркировке проб биологического материала и сопоставление с материалом в ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24» согласно приложению № 1.
2. Заведующим лечебно-диагностическими и параклиническими структурными подразделениями обеспечить пациентов ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24» Инструкцией по маркировке биологического материала путем размещения в информационных папках «Памятки для пациентов и их законных представителей, осуществляющих уход за ними», на стендах и в местах доступных для пациентов в формате брошюры в срок до 18.04.2022г.
3. Начальнику отдела информационных технологий Патрушеву А. Л. разместить Инструкцию по маркировке биологического материала в стационарных компьютерных терминалах (инфоматах), расположенных в поликлинике № 1 и № 2 в разделе «Памятки для пациентов» в срок до 18.04.2022г.

**ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ**

Сертификат 01D7F65C66DAABF0000000CF00060002
Владелец **Малинкин Алексей Викторович**
Действителен с 21.12.2021 по 21.12.2022

4. Пресс-секретарю организационно-методического отдела Зайцевой М. А. разместить Инструкцию по маркировке биологического материала на сайте ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24» в разделе «Памятки для пациентов» в срок до 18.04.2022г.

5. Врачу-методисту организационно-методического отдела Курячей Е. А. разместить Инструкцию по маркировке биологического материала на информационно-образовательном портале ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24» (на Google Диске) в срок до 18.04.2022г.

6. Контроль за исполнением приказа возлагается на заместителя главного врача по развитию и организационно-методической работе Добротина В. Е.

Главный врач

А.В. Малинкин

%SIGN_№_STAMP%

Исполн. Курячая Е.А., тел. 301-24-26, доп. 1, (вн.713)

Рассылка: в дело, главному врачу, заместителям главного врача руководителям лечебно-диагностических и параклинических подразделений, начальнику отдела информационных технологий, пресс-секретарю организационно-методического отдела, врачу-методисту организационно-методического отдела Курячей Е.А.

ИНСТРУКЦИЯ

о правилах маркировки биологического материала, собранного во внебольничных условиях пациентами, получающими первичную медико-санитарную помощь, и сопоставлении с материалом в пунктах приема биологического материала в государственном автономном учреждении здравоохранения Свердловской области «Центральная городская клиническая больница № 24 город Екатеринбург» (ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24»)

Преаналитический долабораторный (внелабораторный) этап включает в себя процессы, предшествующие поступлению биологического материала в лабораторию для исследования, – это врачебное назначение на исследование с оформлением направления; инструктаж пациента по правилам подготовки к лабораторному исследованию и правилам взятия биоматериала, предполагающего самовзятие; маркировка и идентификация биоматериала; хранение и транспортировка его к месту исследования.

Маркировка проб биологического материала – кодирование контейнера с биоматериалом и бланка-направления одинаковыми парами самоклеящихся этикеток со штрих-кодом, обеспечивающими их однозначную идентификацию. В лаборатории штрих-код считывается с помощью специального устройства – сканера.



Лечащий врач оформляет сопроводительный документ – бланк–направление в электронном виде с указанием необходимых данных. Затем выдает пациенту в бумажной форме бланк-направление на сбор биоматериала во внебольничных условиях и информирует пациента об условиях и правилах забора биоматериала, местонахождении и режиме работы пункта приема биоматериала для лабораторных исследований (далее – Пункт).

Биологический материал (кал и моча) может быть отобран пациентом самостоятельно.

Особенности сбора биологического материала – мочи

Пластиковый одноразовый контейнер для биоматериала должен иметь широкую горловину с плотно завинчивающейся крышкой. По возможности моча должна быть собрана сразу в контейнер, в котором она будет доставлена в Пункт. Мочу из судна, утки, мочеприемника собирать нельзя, так как даже после промывания этих сосудов может остаться фосфатный осадок, способствующий разложению свежей мочи. Если доставляется не вся собранная моча, то перед забором ее части необходимо тщательное взбалтывание, чтобы осадок не был утрачен. Перед сбором мочи необходима тщательная гигиена наружных половых органов и области заднего прохода.



Особенности сбора биологического материала – кала

Кал для исследования следует собирать в пластиковый контейнер с широкой горловиной, завинчивающейся крышкой и лопаточкой для сбора материала (не следует собирать в коробочки, спичечные коробки, бумагу и т. д.). При заборе биоматериала следует избегать примеси мочи, выделений из половых органов и других веществ, в том числе лекарств, а также не загрязнять наружную поверхность контейнера и сопроводительные документы.



Дополнительно рекомендации и правила подготовки к лабораторным исследованиям можно получить на сайте ГАУЗ СО «ЦГКБ № 24», в информационных папках и на стендах поликлиник и отделений общей врачебной практики «Памятки пациентам», а также в мобильной версии по QR-коду «Памятки пациентам ГАУЗ СО «ЦГКБ №24».



Приём биологического материала, собранного пациентами во внебольничных условиях, осуществляется по бланкам-направлениям в Пункте поликлиник и отделений общей врачебной практики по месту жительства пациентов ежедневно (в рабочие дни), кроме субботы и воскресенья с 08:00 час. до 09:00 час. При необходимости время начала работы Пункта может быть изменено.

После доставки пациентом контейнера с биоматериалом в Пункт, медицинские работники со средним медицинским образованием, принимающие биологический материал, проверяют соответствие типа контейнера и заявленного биоматериала, качество поступившего биоматериала, осуществляют выбраковку биоматериала ненадлежащего качества, маркируют контейнер и бланк-направления, используя одинаковые пары штрих-кодовых этикеток для идентификации пациента, регистрируют поступивший биоматериал в рабочем журнале в бумажной или электронной форме.

Для транспортировки биоматериала в лабораторию сотрудники Пункта, в зависимости от вида лабораторных исследований, помещают маркированные контейнеры с биоматериалом в маркированные пенопластовые термоконтейнеры с соответствующим температурным режимом, зафиксированным в журнале по контролю за температурным режимом термоконтейнеров. Сопроводительные документы помещаются в индивидуальную упаковку отдельно от биологического материала и прочно прикрепляются снаружи контейнера. Весь биоматериал, собранный для лабораторных исследований, рассматривается как потенциально инфекционный.

Критерии отказа в приеме биоматериала на исследование в лабораторию:

- отсутствие штрих-кода на контейнере и /или направлении;
- несоответствие данных штрих-кода на контейнере и направлении;
- невозможность чтения паспортных данных пациента в направлении;
- собранный материал находится в несоответствующем контейнере, с нарушением целостности, в том числе с пролитыми образцами;
- недостаточный объем биологического материала.

В случае непригодности доставленного образца сотрудник Пункта уведомляет врача, назначившего исследование и рекомендует повторное взятие материала с соблюдением всех вышеперечисленных правил.

Источник:

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 (ред. от 11.02.2022) «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (вместе с «СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...») (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 № 62500);
- Постановление Правительства РФ от 26.04.2019 № 515 (ред. от 18.04.2020) «О системе маркировки товаров средствами идентификации и прослеживаемости движения товаров»;
- Приказ Минздрава России от 18.05.2021 № 464н (ред. от 23.11.2021) «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2021 № 63737);
- «ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 27.04.2015 № 297-ст);
- «ГОСТ Р 53079.4-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа» (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 № 554-ст);
- «Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 15 (22.02.2022)» (утв. Минздравом России);
- «МР 3.1.0229-21. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Рекомендации по организации противоэпидемических мероприятий в медицинских организациях, осуществляющих оказание медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) (подозрением на заболевание) в стационарных условиях. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 18.01.2021) (ред. от 09.07.2021);
- «МР 3.1.0169-20. 3.1. Профилактика инфекционных болезней. Лабораторная диагностика COVID-19. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 30.03.2020) (ред. от 30.04.2020);

- «МУ 4.2.2039-05. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории. Методические указания» (утв. Роспотребнадзором 23.12.2005);
- Письмо Минздрава России от 10.04.2020 № 17-1/И/1-2004 «О направлении Временной инструкции по вопросам забора биологического материала у всех пациентов с подозрением на пневмонию или с подтвержденной пневмонией, поступающих на госпитализацию в стационары».