

ЛАБОРАТОРНО ОБОРУДВАНЕ: БАЗИСНО И СПЕЦИАЛИЗИРАНО. АВТОМАТИЗИРАНИ СИСТЕМИ ЗА АНАЛИЗ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм



ЛАБОРАТОРИИ

- ❖ Устройството и дейността на структурата по клинична лаборатория са регламентирани в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение, с който са запознати всички работещи в структурата. 6. Препоръчително е в структурата по клинична лаборатория да има изградена информационна система, отговаряща на изискванията на БДС/EN/ISO 15189.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИЯ (МИНИМАЛЕН) ВИД НА АПАРАТУРА ЗА СТРУКТУРАТА ПО КЛИНИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ

❖ Задължителна лабораторна апаратура

1. затворена система за вземане на биологични материали: кръв, урина, пунктати;
2. микроскоп/и;
3. хематологичен анализатор със седем или осем показателя;
4. автоматичен селективен клинично-химичен анализатор;
5. йонселективен анализатор или пламъков фотометър;
6. полуавтоматичен коагулометър.
7. Препоръчително е наличие на полуавтоматичен (или автоматичен) апарат за отчитане на уринни тест-ленти.
8. кръвногазов анализатор (при заболявания, изискващи изследване на КАО);
9. полуавтоматичен коагулометър;
10. автоматичен селективен клинично-химичен анализатор;
11. имунохимичен анализатор (при заболявания, изискващи имунохимични изследвания).

Основни изисквания за оборудване с апаратура и медицински изделия за упражняване на трансфузионна хематология на различните нива

- ▶ Технологичното оборудване е подбрано и доставено по план за материално-техническо осигуряване на дейностите по трансфузионна хематология:

1.1.1. За всеки уред от това оборудване има:

1.1.1.1. експертна оценка за съвместимостта му с останалите елементи на материалната база и възприетите европейски стандарти, която съдържа показатели за качество и тежестта им в комплексната оценка на избора;

1.1.1.2. изготвена спецификация въз основа на експертното заключение.

1.1.2. Доставеното оборудване отговаря на утвърдените от експертите спецификации.

1.1.3. Всеки уред от оборудването е придружен от сертификат за качество.

1.1.4. Всеки уред от оборудването притежава паспорт с описани в него:

1.1.4.1. маркировка от производителя;

1.1.4.2. дата на производство;

1.1.4.3. правила за безопасна работа;

1.1.4.4. класификация на уреда съгласно нормативите за медицински апарати (MedGV);

1.1.4.5. дефиниция на уреда;

Основни изисквания за оборудване с апаратура и медицински изделия за упражняване на трансфузионна хематология на различните нива

- 1.1.4.6. гаранционен срок на изделието и правила за гаранционно обслужване;
- 1.1.4.7. технически данни, в т.ч. капацитет, габарити, тегло и изисквания към микроклимата (температура, влажност и скорост на движение на въздуха);
- 1.1.4.8. защитни системи и задължителни проверки на защитните системи;
- 1.1.4.9. възможни неизправности, алгоритъм на анализа им и поведение;
- 1.1.4.10. възможни аварийни ситуации и правила за поведение;
- 1.1.4.11. правила за инсталиране, в т.ч. транспорт, монтаж и пускане в действие;
- 1.1.4.12. правила за поддържане - почистване, дезинфекция, техническо обслужване;
- 1.1.4.13. консумативи (ако ползва) и търговски спектър на заменяемост;
- 1.1.4.14. правила за настройки, регулиране и проверки;
- 1.1.4.15. управление на процесите;
- 1.1.4.16. резултати от изследвания и експерименти и надеждност при работа;
- 1.1.4.17. възпроизводимост на резултатите при стандартни условия на работа;
- 1.1.4.18. пълни данни за валидиране на уреда от производителя;
- 1.1.4.19. правила за извънгаранционно обслужване;

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ

1.1.4.20. електротехническа характеристика, в т.ч. електрическо захранване (напрежение, честота, ток, предпазители), начин на свързване с електрическата мрежа, консумация на електроенергия, приложени норми на електрическа сигурност; удовлетворени правила за техника на безопасност, резултати от изпитанията за сигурност, възможности за извеждане на дисплей на важни за функционирането на уреда показатели и за тяхното регистриране върху хартиен или електронен носител;

1.1.4.21. характеристика на инсталираната автоматика, в т.ч. автоматична детекция на грешки и повреди, съобщения и правила за поведение, софтуер на уреда и съвместимите с него операционни системи, възможности на софтуера за работа в локална компютърна мрежа, набора от програми за работа, упътване за избор на програма, процедури за програмиране на процесите, форма на изображенията върху дисплея, възможности за управлението на рапорта (протокола), възможности за извеждане на информация върху термо- и лазерен принтер, възможности за обмен на данни, възможности за архивиране или за отчитане в реално време през локална компютърна мрежа.

1.1.5. Основното технологично оборудване на ЦТХ е дублирано (независимо от капацитета му), което осигурява максимална автоматизация на критичните за добрата практика операции:

1.1.5.1. автоматичен имунохематологичен анализатор;

1.1.5.2. автоматичен анализатор за скрининг на маркери на трансмисивни инфекции;

1.1.5.3. автоматичен сепаратор за дарена кръв;

1.1.5.4. шоков фризер;

1.1.5.5. сървър;

1.1.5.6. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) минусова камера;

1.1.5.7. (нова - ДВ, бр. 35 от 2018 г.) тромбомиксер.

КОНТРОЛ НА ОБОРУДВАНЕТО

3. Контрол на технологичното оборудване.

3.1. Всеки уред от оборудването има дневник, в който се отразяват, датират и санкционират с подписите на изпълнителите:

3.1.1. доставянето;

3.1.2. инсталацията;

3.1.3. подготовката за експлоатация;

3.1.4. началната настройка, регулирането, проверките и валидирането;

3.1.5. техническата поддръжка по индивидуална програма;

3.1.6. профилактиката по индивидуален график.

3.2. В дневника на всеки уред от оборудването се регистрира наблюдението, което се извършва по индивидуална програма за качествен контрол.

Описват се, датират се и се санкционират с подписите на изпълнителите:

3.2.1. текущите проверки на настройките и регулирането и използваните методи;

3.2.2. текущите проверки за възпроизводимост на резултатите от неговата работа и използваните критерии (зададени параметри, референтни и работни стандарти и т.н.);

3.2.3. повредите, грешките и отклоненията в настройките и възпроизводимостта на резултатите и коригиращите мерки:

3.2.3.1. поправките на място или сервизен ремонт;

3.2.3.2. настройките, регулирането, проверките и валидирането след поправки или ремонти;

3.2.3.3. критериите, по които е извършено приемането на уред след поправка, ремонт и пренастройка.

КОНТРОЛ НА ОБОРУДВАНЕТО

3.3. Уреди за съхранение на кръв, кръвни компоненти, кръвни проби и лабораторни реагенти.

3.3.1. Всеки уред от групата (фризер, хладилник, тромбоцитен инкубатор):

3.3.1.1. има капацитет, при който условията на съхранение са оптимални;

3.3.1.2. има устройство, което осигурява еднаква температура във всички точки на складовото му пространство;

3.3.1.3. оборудван е с видим термометър;

3.3.1.4. поддържа зададената температура;

3.3.1.5. има алармена система, която се активира при температурно отклонение $\pm 2^{\circ}\text{C}$;

3.3.1.6. разполага с написани индивидуални правила за поведение на персонала при повреда в записващото устройство или при активирана аларма.

3.3.2. Всеки фризер, хладилник и тромбоцитен инкубатор за съхранение на кръв, кръвни съставки и кръвни проби регистрира температурата на хартиен или електронен носител непрекъснато.

3.3.3. Всеки тромбоцитен инкубатор поддържа зададената честота на разклащане

КОНТРОЛ НА ОБОРУДВАНЕТО

3.4. Уреди за сепариране на кръв, кръвни съставки и кръвни проби и на еритроцити с промивен разтвор.

3.4.1. Всеки уред за сепариране (автоматичен сепаратор на кръв и кръвни съставки, сепараторна центрофуга за сакове с дарена кръв, лабораторна центрофуга, автоматична промивна центрофуга за антиглобулинов тест):

3.4.1.1. е оборудван с оборотомер и хронометър за контрол на ускорението, скоростта и спирането;

3.4.1.2. осигурява зададените параметри, в т.ч. за ускорение, скорост и спиране;

3.4.1.3. има автоматична детекция на грешки и повреди със съобщения за техния характер;

3.4.1.4. има алармена система, която се активира при автоматична детекция на грешки и повреди;

3.4.1.5. разполага с написани индивидуални правила за поведение на персонала при активирана аларма.

3.4.2. Всяка сепараторна центрофуга за сакове с взета кръв и кръвни продукти:

3.4.2.1. има видим термометър;

3.4.2.2. поддържа зададената температура.

3.5. Уреди за затопляне на кръв, кръвни компоненти и кръвни проби.

Всеки уред от групата (електрическа спирала за затопляне на протичаща през пластмасовата тръбичка на кръвопреливащата система кръв; вана за водна баня, инкубатор):

3.5.1. е оборудван с видим термометър;

3.5.2. поддържа зададената температура;

3.5.3. има алармена система, която се активира при температурно отклонение 1 °C;

3.5.4. разполага с написани индивидуални правила за поведение на персонала при активирана аларма.

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

