Лабораторные документы

- Даты выполнения и исполнитель в результатах исследования и в своде
- Контроль качества лабораторных исследований
- Ошибки лабораторных СЭМДов
- Справка с результатами ПЦР-Теста для вылетающих за границу
- Формирование справки ХТИ из свода результатов лабораторных исследований
- Контроль качества питательных сред

Даты выполнения и исполнитель в результатах исследования и в своде

1. Введение

В соответствии с требованиями, предъявляемыми к реализации электронного документооборота, согласно разделу 3 руководства по реализации CDA протокола лабораторного исследования, в xml файле документа обязательны для заполнения информация о дате и ответственном работнике, которые указываются в элементе < documentationOf>.

В данном элементе содержится:

- дата и время проведения исследования;
- медицинский персонал, участвовавший в обработке биоматериала и проведении собственно лабораторных исследований.

2. Принципы заполнения

Рекомендуется использовать только один элемент <documentationOf>, но при необходимости может быть представлено более одного, если соответствующие исследования документируются совместно

Общее время проведения лабораторного исследования (включая время на подготовку, проведение исследования и время проверки результатов и составления заключения) указывается в виде временного диапазона в элементе effectiveTime. Следует указывать дату доставки пробы с биоматериалом пациента в элементе effectiveTime/low, а время подписания документа автором и утверждения результатов – в элементе effectiveTime/high.

```
<documentationOf>
    <serviceEvent>
        <code code="4" codeSystem="1.2.643.5.1.13.13.99.2.726" codeS
        <effectiveTime>
            <low value="202304070805+0300"/>
            <high value="202304070835+0300"/>
        </effectiveTime>
```

Рисунок 1. - Временной диапазон в элементе <effectiveTime>..

Все лица, участвовавшие в проведении исследования указываются в элементах <performer>. Для каждого участника необходимо указать уникальный идентификатор в организации, должность, ФИО, а также организацию, которую представляет данный участник. Участник может быть отмечен как непосредственный исполнитель документируемого события, либо как вспомогательный или ассистент, что задаётся в атрибуте performer/@typeCode. "PPRF" обозначает непосредственного исполнителя, "SPRF" – вспомогательного\ассистента.»

Необходимо различать участников элемента <documentationOf>:

- **<***author***>** (Человек, который создает документ) - пользователь, создавший свод.
- **<***legalAuthenticator***> (**Лицо, придавшее юридическую силу документу) последний подписант результата исследования.
- **<***performer***>** (Исполнитель) - Мед. сотрудники, которые участвовали в выполнении документируемого события в роли либо непосредственных исполнителей, либо их помощников или ассистентов.

Также необходимо различать признак «непосредственный» или «вспомогательный» исполнитель:

Непосредственный исполнитель в СЭМД обозначается PPRF.

Признак получает пользователь, который указан в поле «Выполнил» в шапке результата исследования. Это поле автоматически заполняется из поля «Ответственный» свода результатов исследований при его первом подписании (Рисунок 2). И в своде, и в результате, эти поля можно редактировать вручную. Только при изменении и переподписании ответственного в своде, изменится и значение в поле «Выполнил» в результате, а если изменить данные в поле «Выполнил» в результате - в своде «Ответственный» не изменится, так как свод – это инструмент создания результата. Переподписывается свод – переподписывается результат. Но переподпись результата никак не влияет на свод.

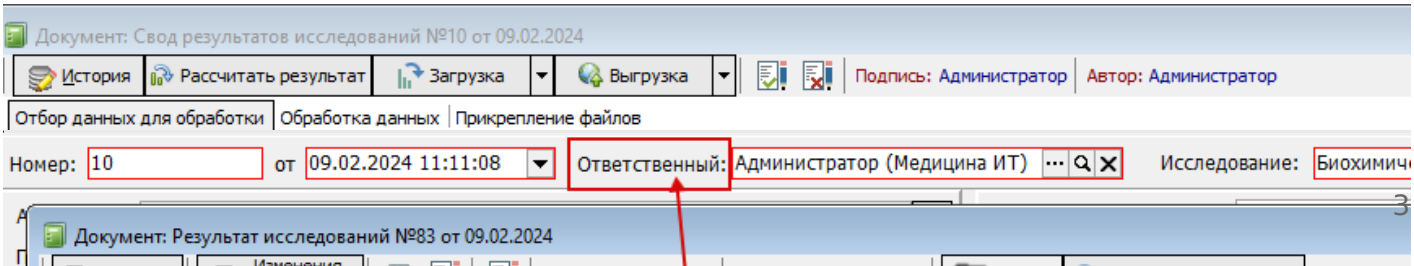


Рисунок 2. Преемственность полей результата исследования и свода результатов

Вспомогательный исполнитель SPRF.

- другие сотрудники, как-либо участвующие в исследовании. Вспомогательных исполнителей может быть сколько угодно, но вспомогательные могут быть указаны только в том случае, если указан непосредственный исполнитель. Указываются в табличной части документа "Результат лабораторных исследований" у каждого параметра.

3. Механизм заполнения дат в документах

Дата «от» в своде результатов исследований – дата формирования свода, заполняется автоматически текущей датой и временем, но возможно отредактировать вручную. Дата «от» в своде, присваивается одноименному полю в шапке результата исследования (Рисунок 3).

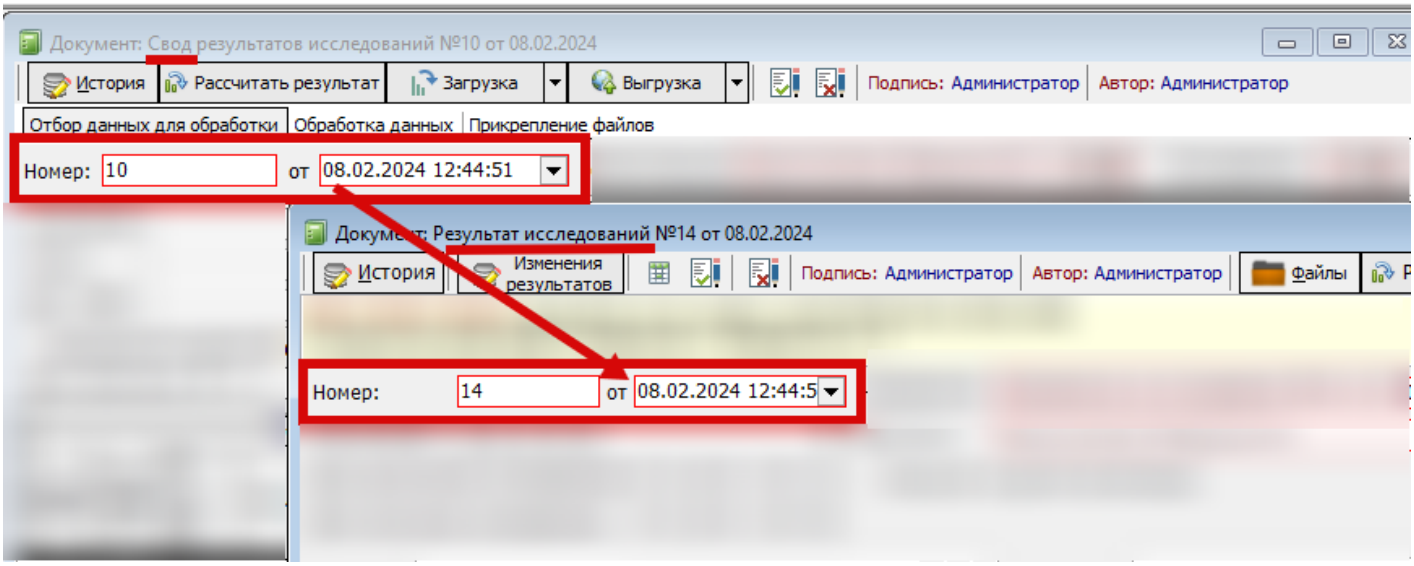


Рисунок 3. Шапка свода и результата исследования

На вкладке аналитики в «Обработке данных» отражается информация по каждому параметру. Данные в полях «Дата выполнения» **(1)** и «Выполнил» **(2)** (Рисунок 4) привязаны к каждому параметру и заполнятся после внесения значения в ячейку параметра. Дата выполнения и исполнитель будут обновляться при каждом изменении данного значения на текущие данные (системная дата и пользователь, вносящий результаты).

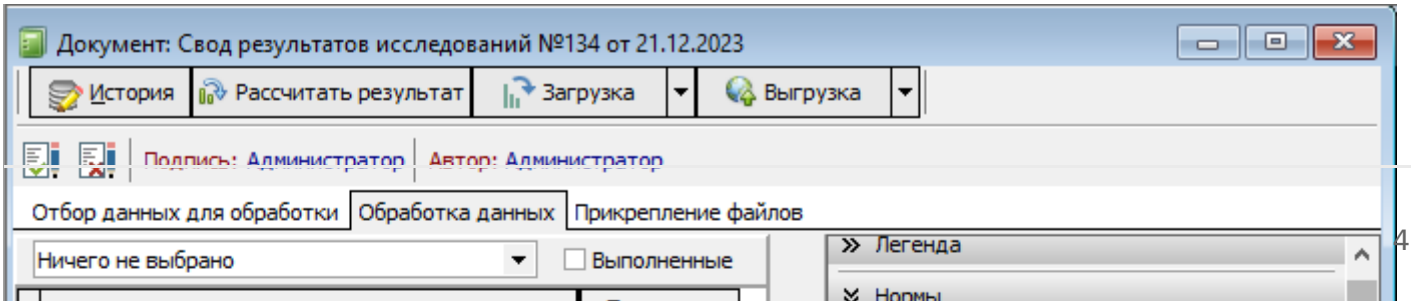


Рисунок 4. Вкладка аналитика свода результатов исследований

«Дата выполнения» (1) Рисунок 4 в своде соответствует столбцу «Дата выполнения» табличной части результата исследования (1) Рисунок 5. Поле «Выполнил» **(2)** Рисунок 4, соответствует одноименному столбцу в результате исследования в табличной части (2) Рисунок 5.

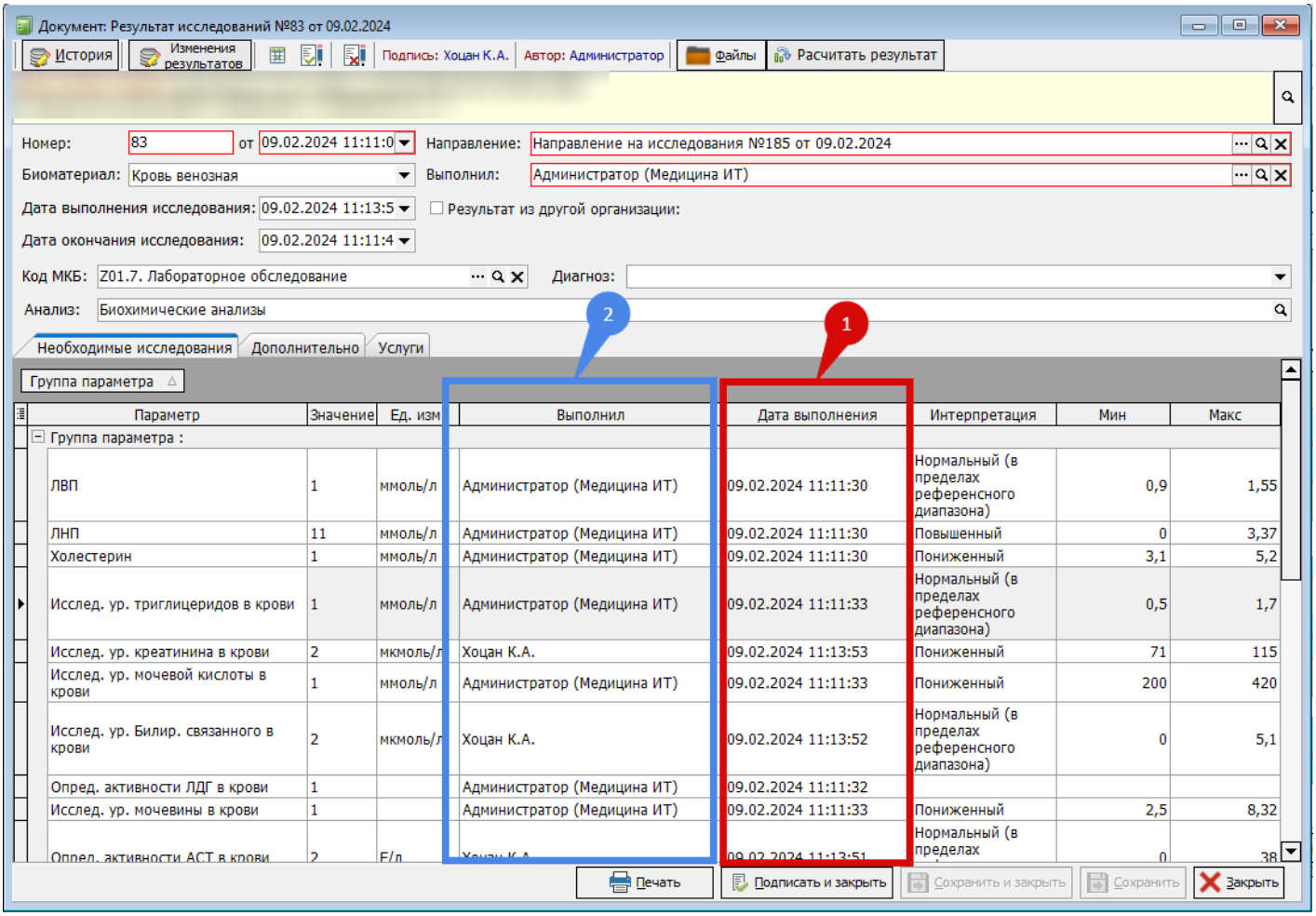


Рисунок 5. Результат исследования

1. Дата «от» - дата создания документа, соответствует дате создания свода, возможно редактировать вручную (1) Рисунок 6. Измененная дата в своде после переподписи свода изменит дату в результатах, но измененная дата в результате не изменит дату свода.
2. «Дата выполнения» в табличной части - Дата последнего внесения изменения в параметр. Можно внести изменения вручную, сохраненные изменения отразятся также и в своде. При изменении значения результата меняется автоматически на текущую дату и время.
3. «Дата выполнения исследования» - самая поздняя из дат табличной части результата исследования. Так как дата выполнения исследования является частью временного диапазона, отражающего фактическое время выполнения исследования

(с момента создания документа результата, до внесения результата последнего исследуемого параметра) - она обновляется на актуальную при каждом внесении или редактировании значения параметра.

4. «Дата окончания исследования» - дата первого подписания свода. При последующем переподписании свода автоматически не меняется, но возможно изменить вручную.

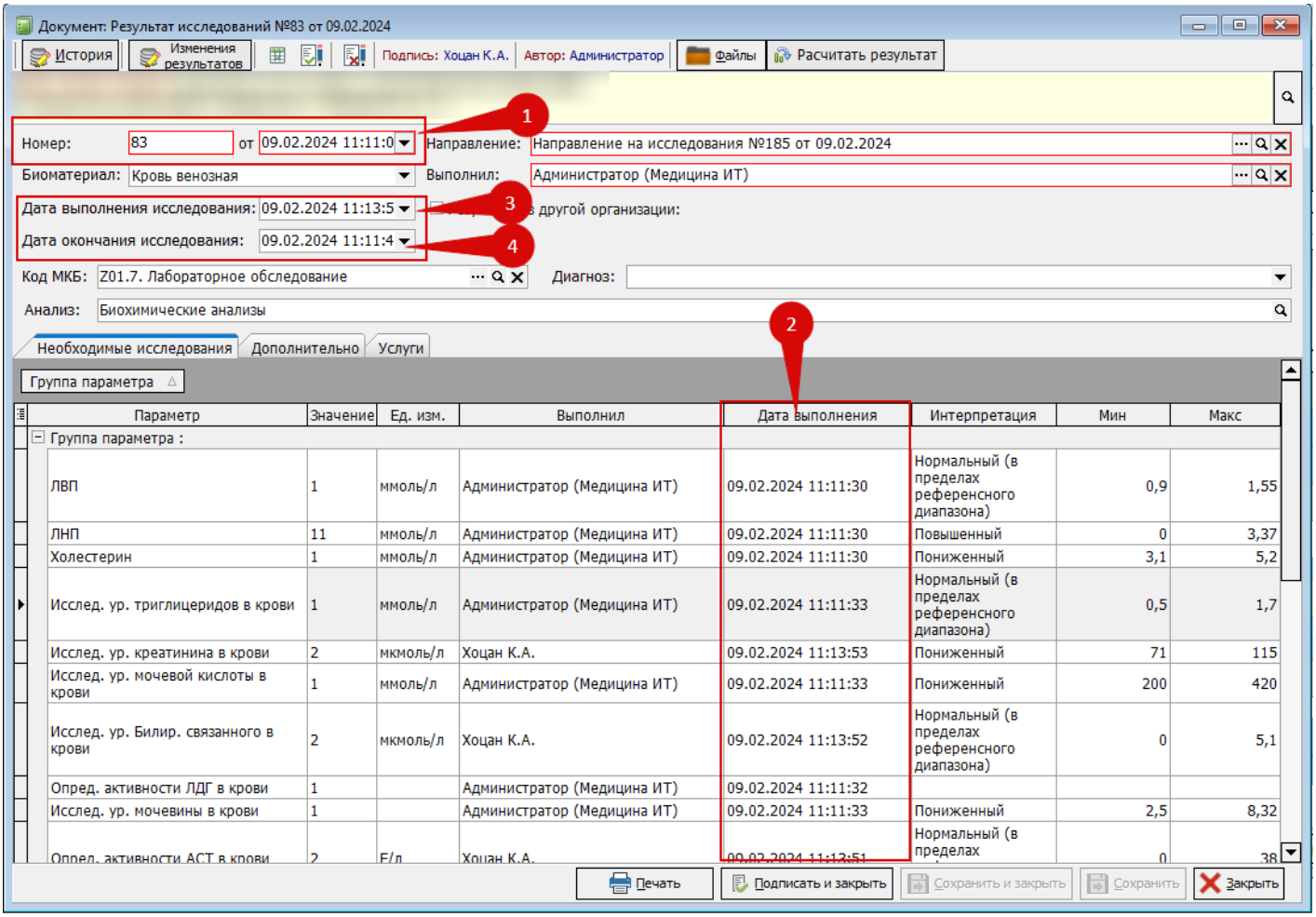


Рисунок 6. Результат исследований

В печатной форме результата исследования так же отображаются исполнители (Рисунок 7). В строке «Выполнил» **(1)** - тот, кто указан в результате исследования в поле «Выполнил», в строке «Проверил» **(2)** - последний подписант результата исследования (Рисунок 7).

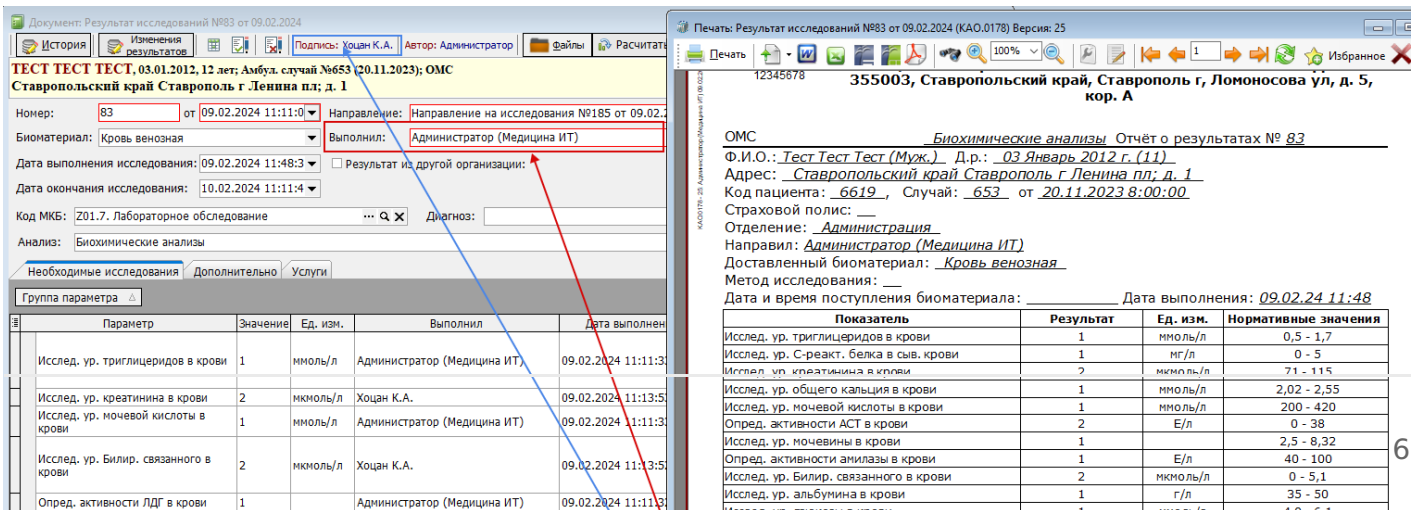


Рисунок 7. Печатная форма результата исследований

Контроль качества лабораторных исследований

Для обеспечения качества исследований лаборатории осуществляют:

Внутрилабораторный контроль (ВЛКК): оперативный контроль качества результатов до их передачи для клинического использования.

Внешняя оценка качества (ВОК): ретроспективная оценка качества результатов после их клинического использования, оценка эффективности внутрилабораторного контроля.

Целью модуля контроля качества МИС КСАМУ является **оказание помощи** КДЛ в обеспечении выполняемых исследований путём предоставления им:

- Информации о правильности получаемых результатов;
- Рекомендаций по устранению используемых методик и внутрилабораторной системы обеспечения качества.

ВЛКК в КДЛ – это целый комплекс мероприятий, направленных на обеспечение качества и недопущение погрешностей измерений исследований.

ВЛКК включает следующие этапы:

1. Преаналитический этап (внелабораторная и лабораторная части этапа)
2. Аналитический этап
3. Постаналитический этап

Наличие системы ВЛКК является одним из критериев аккредитации лаборатории и учитывается при лицензировании медицинской деятельности.

ВЛКК обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в КДЛ, для которых разработаны контрольные материалы.

ВЛКК должен проводиться постоянно сотрудниками каждой лаборатории при измерении каждого аналита в каждой аналитической серии.

Контрольные материалы исследуются также как и образцы пациентов.

Проверку наличия системы ВЛКК в КДЛ осуществляют территориальные органы Здравоохранения.

Организация и обеспечение ВЛКК является обязанностью заведующего лабораторией или сотрудника, ответственного за обеспечение качества.

Порядок проведения ВЛКК

Стадия 1. Оценка повторяемости (сходимости) результатов измерений.

Используются контрольные материалы (КМ) или пробы пациентов со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.

Стадия 2. Оценка прецизионности (воспроизводимости) и относительного смещения (правильности) по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт.

Используются контрольный материал промышленного производства в двух диапазонах определяемого показателя.

Стадия 3. Проведение оперативного ВЛКК в каждой аналитической серии.

Используются контрольный материал промышленного производства в двух диапазонах определяемого показателя.

Контрольные материалы

Контрольный материал (КМ) – натуральный или искусственный однородный материал, содержащий те же компоненты, что и пробы пациентов.

1. Самостоятельно изготовленные (слитые сыворотки, Приказ № 45).
2. Промышленные:

- Аттестованные (контроль правильности и воспроизводимости, 2 этап)

Имеют известное значение измеряемых характеристик КМ, установленное при его аттестации и приводимое в паспорте и других документах на КМ).

- Неаттестованные (контроль воспроизводимости, 1 этап)

Значение аналитов не известно.

Внутрилабораторный контроль качества с использованием контрольных материалов должен выполняться в течение достаточно длительного времени с использованием одного и того же контрольного материала - на протяжении не менее 200 аналитических серий (для гематологических анализаторов – не менее 40 серий).

Контроль качества в интерфейсе МИС КСАМУ

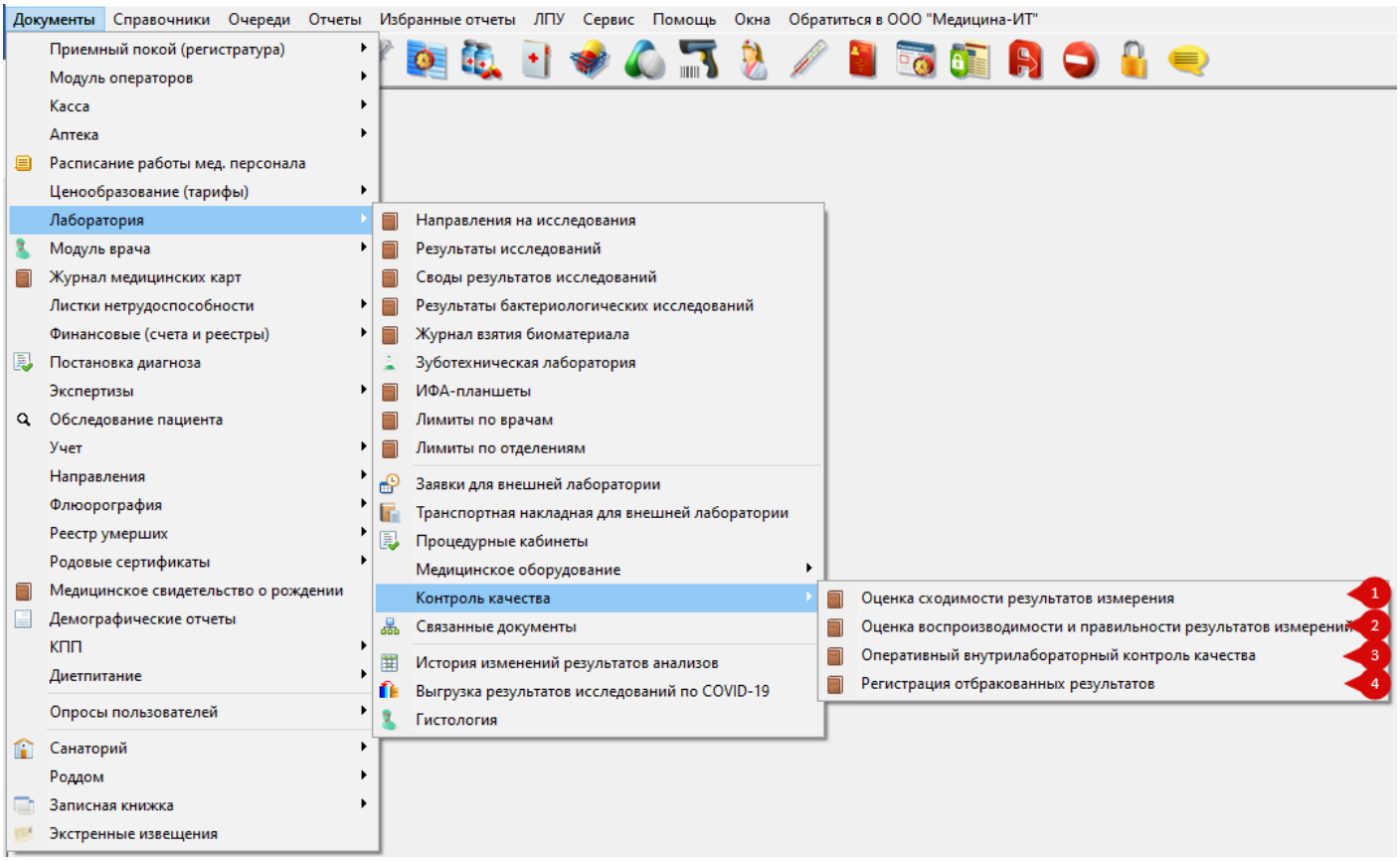


Рисунок 1.

Все документы, необходимые для документального сопровождения внутрилабораторного контроля качества доступны в интерфейсе МИС КСАМУ по пути Документы > Лаборатория > Контроль качества.

Стадия 1. Оценка повторяемости (сходимости) результатов измерений.

Оформление оценки сходимости результатов измерений доступно из пункта меню Документы > Лаборатория > Контроль качества > Оценка сходимости результатов измерения (Рис. 1 п. 1).

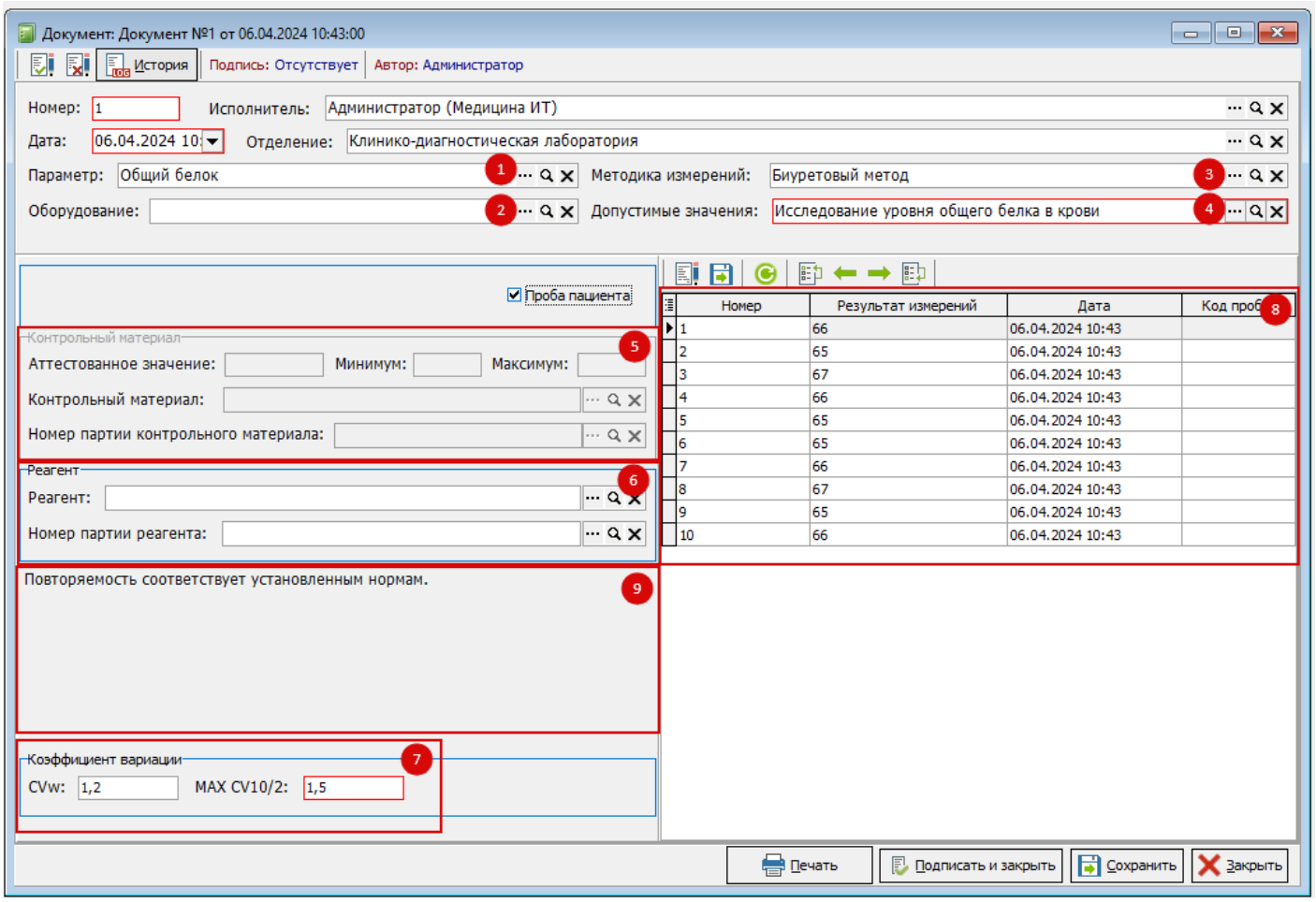


Рисунок 2.

В этом документе основными элементами являются:

1. Параметр лабораторного исследования.
2. Оборудование ЛПУ, на котором произведено исследование.
3. Методика измерений параметра лабораторного исследования (Рисунок 3).
4. Допустимые значения – ссылка на справочник «Предельно допустимые значения». Справочник заполнен из приложения А ГОСТ Р 53133.2-2008
5. Контрольный материал, используемый для оценки сходимости. В примере на Рис. 2 указан признак «Проба пациента», подразумевающий самостоятельно изготовленный контрольный материал. Контрольный материал – ссылка на справочник «Номенклатура» (Рис 5). Если Вы используете аттестованный контрольный материал, выберите его из открывшегося справочника, укажите номер партии (Рис. 6), укажите аттестованные значения.

6. Блок используемого реактива (Реагент). Выберите используемые реактивы из справочника «Номенклатура», рис. 5. После этого укажите в соответствующее поле номер партии реагента, рис. 6.
7. Коэффициент вариации – визуализация контрольных значений, где: **CVw** – вычисленный на основе 10 контрольных измерений (Рис. 2 п. 8) коэффициент вариации. **MAX CV10/2** – значение CV10, полученное из выбранного элемента справочника «Предельно допускаемые значения» (указывается в рис. 2, п.4), делённое на 2.
8. Результаты 10 измерений, требуемые для вычисления CVw.

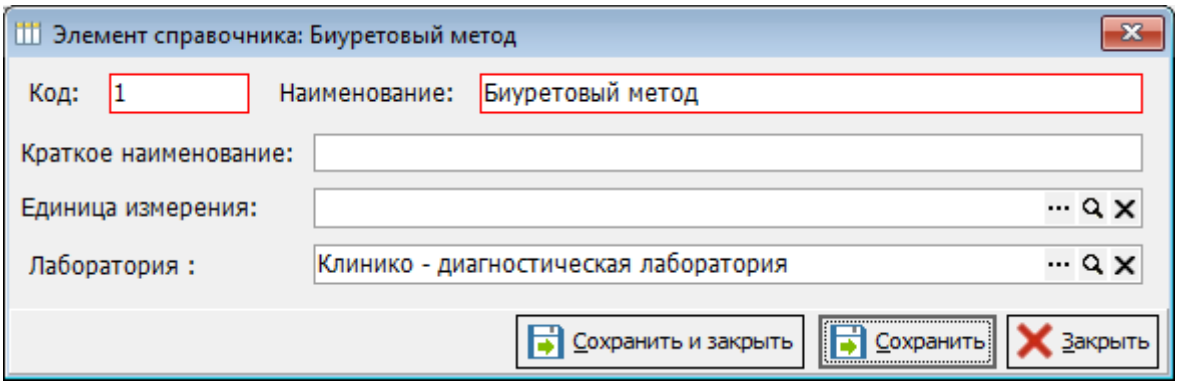


Рисунок 3.

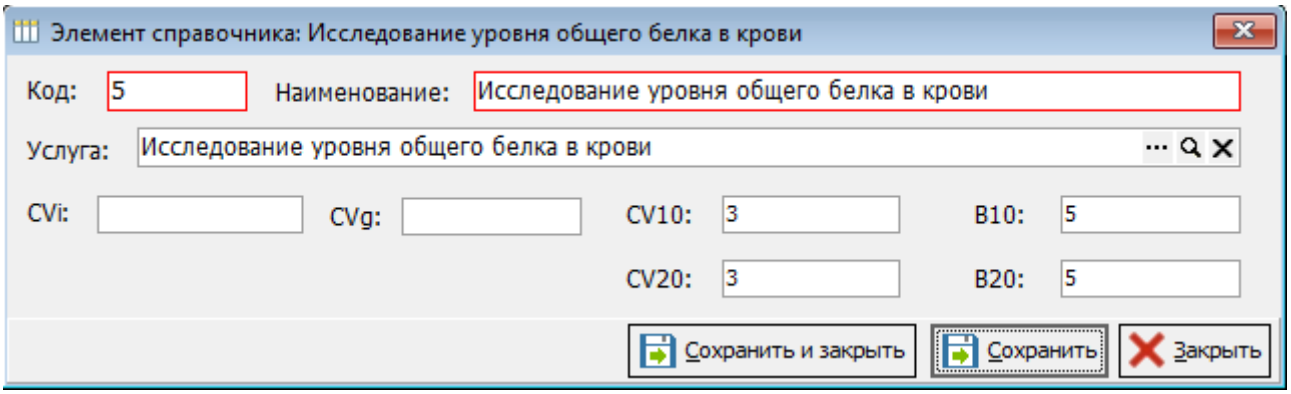


Рисунок 4.

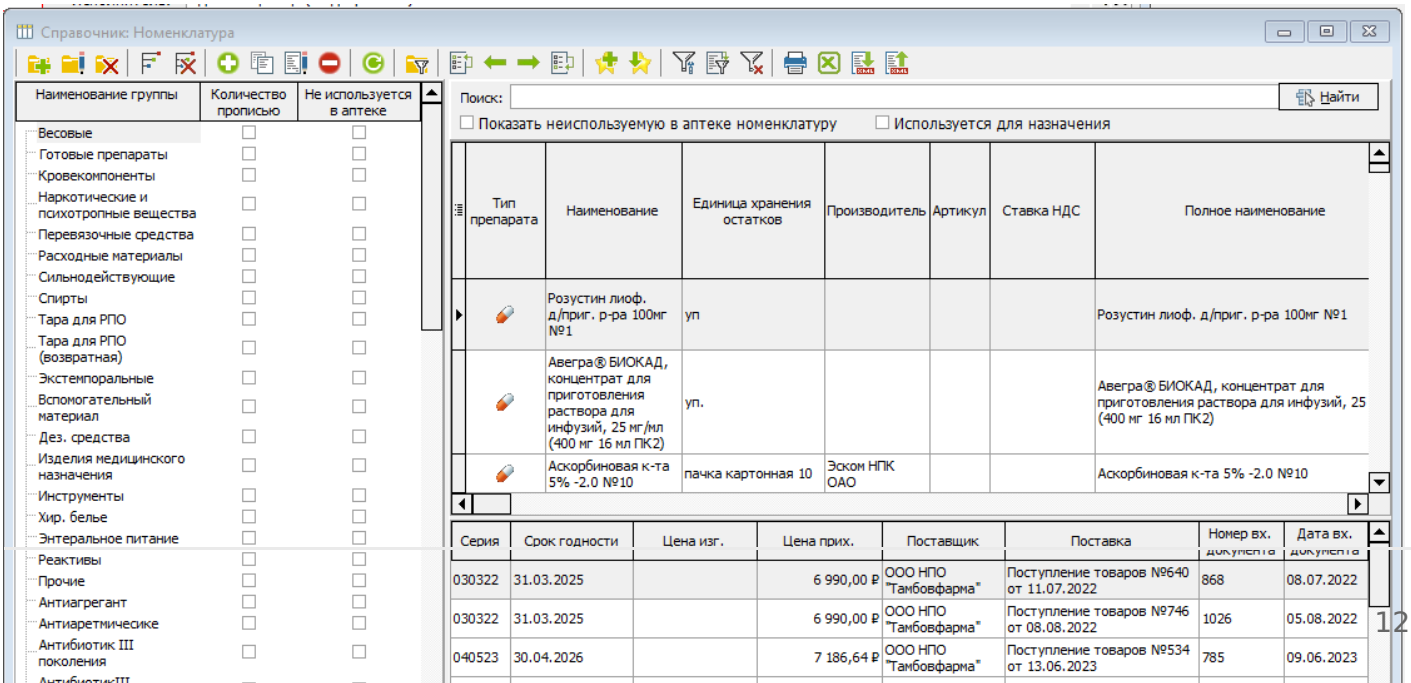


Рисунок 5.

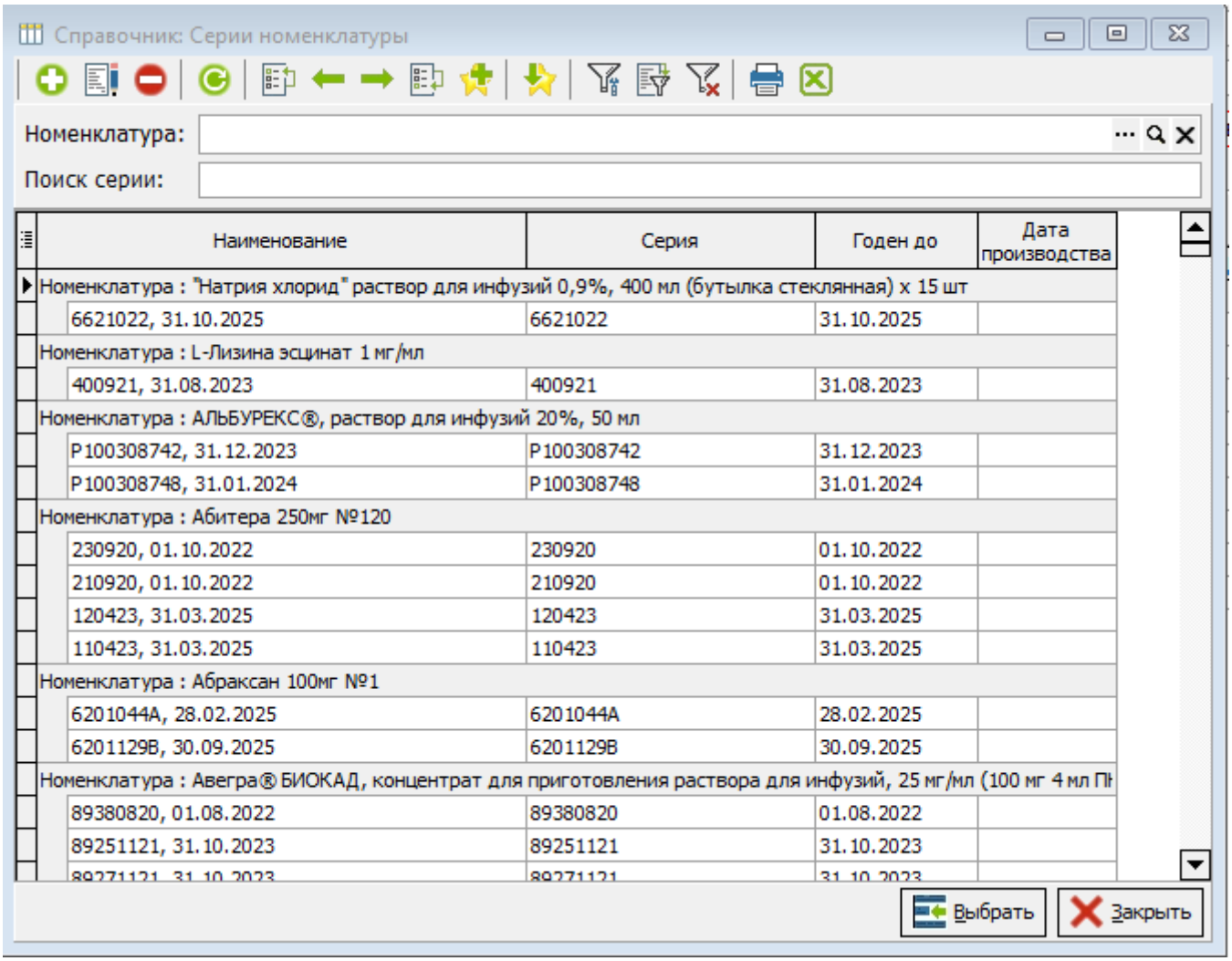


Рисунок 6.

Последовательность выполнения стадии 1:

1. Указать допустимые значения (Рис. 2, пункт 4).
2. Провести 10 измерений в одном и том же контрольном материале (Рис. 2 п.5) в одной аналитической серии.
3. Результаты измерений внести в регистрационную форму (Рис. 2, п.8)
4. Проверить выполнение правила.

Правило 1 стадии:

Если вычисленный на основе 10 измерений коэффициент вариации **CVw** не превышает половину предельно допустимого значение смещения **MAX CV10/2**, перейдите к стадии 2. В интерфейсе документа, в случае положительного прохождения правила 1 стадии, появится надпись «Повторяемость соответствует установленным нормам» (Рис. 2 п.9).

Если **CVw** больше, чем **MAX CV10/2** следует выявить источник недопустимо больших случайных погрешностей и повторить 1 стадию с начала. В интерфейсе документа (рис. 2 п.9), в случае негативного результата проверки правила 1 стадии, появится надпись (Рис. 7) «CVw превышает 0,5 CV10, необходимо выявить источники недопустимо больших случайных погрешностей и провести работу по их устранению. Затем повторить оценку сходимости результатов измерения».

CVw превышает 0,5 CV10, необходимо выявить источники недопустимо больших случайных погрешностей и провести работу по их устранению. Затем повторить оценку сходимости результатов измерения.

Рисунок 7.

Стадия 2. Оценка прецизионности (воспроизводимости) и относительного смещения (правильности) по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт.

Оформление оценки воспроизводимости и правильности результатов измерений доступно из пункта меню Документы > Лаборатория > Контроль качества > Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (Рис. 1 п. 2).

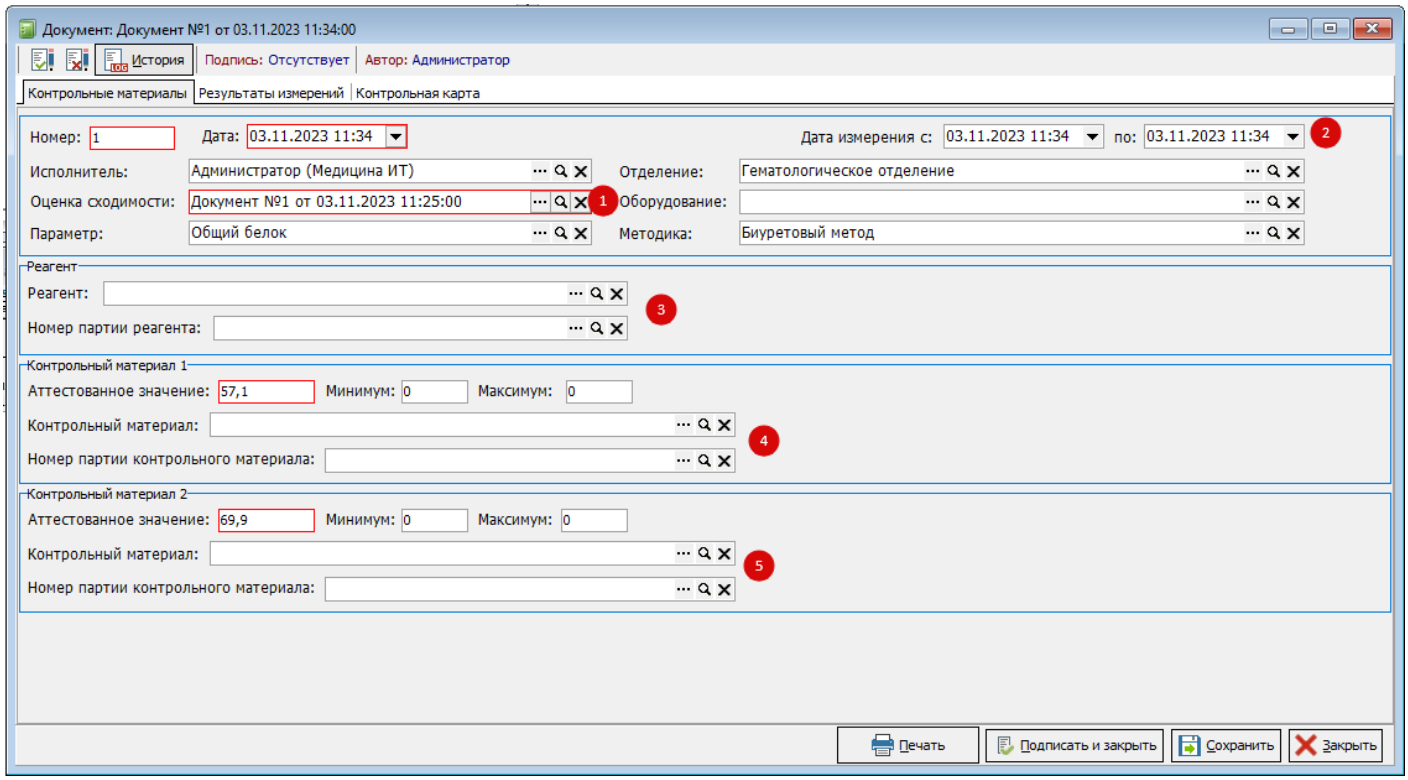


Рисунок 8.

В документе (Рис. 8) основными элементами являются:

Вкладка «Контрольные материалы»:

1. Оценка сходимости – документ, заполняемый на стадии 1. Из документа заполняются поля: Параметр. Методика. Оборудование.
2. Дата измерения – автоматически заполняемые на основании результатов измерений поля. Подставляется минимальная и максимальная даты соответственно.
3. Блок используемого реактива (Реагент). Выберите используемые реактивы из справочника «Номенклатура», рис. 5. После этого укажите в соответствующее поле номер партии реагента, рис. 6.
4. Используемый контрольный материал № 1. Укажите аттестованное значение КМ, а также минимум и максимум отклонения от аттестованного значения (если есть). Выберите используемый реактив из справочника «Номенклатура», рис. 5. (если есть), а также номер партии реактива рис. 6.
5. Используемый контрольный материал 2. Укажите аттестованное значение КМ, а также минимум и максимум отклонения от аттестованного значения (если есть). Выберите используемый реактив из справочника «Номенклатура», рис. 5. (если есть), а также номер партии реактива рис. 6.

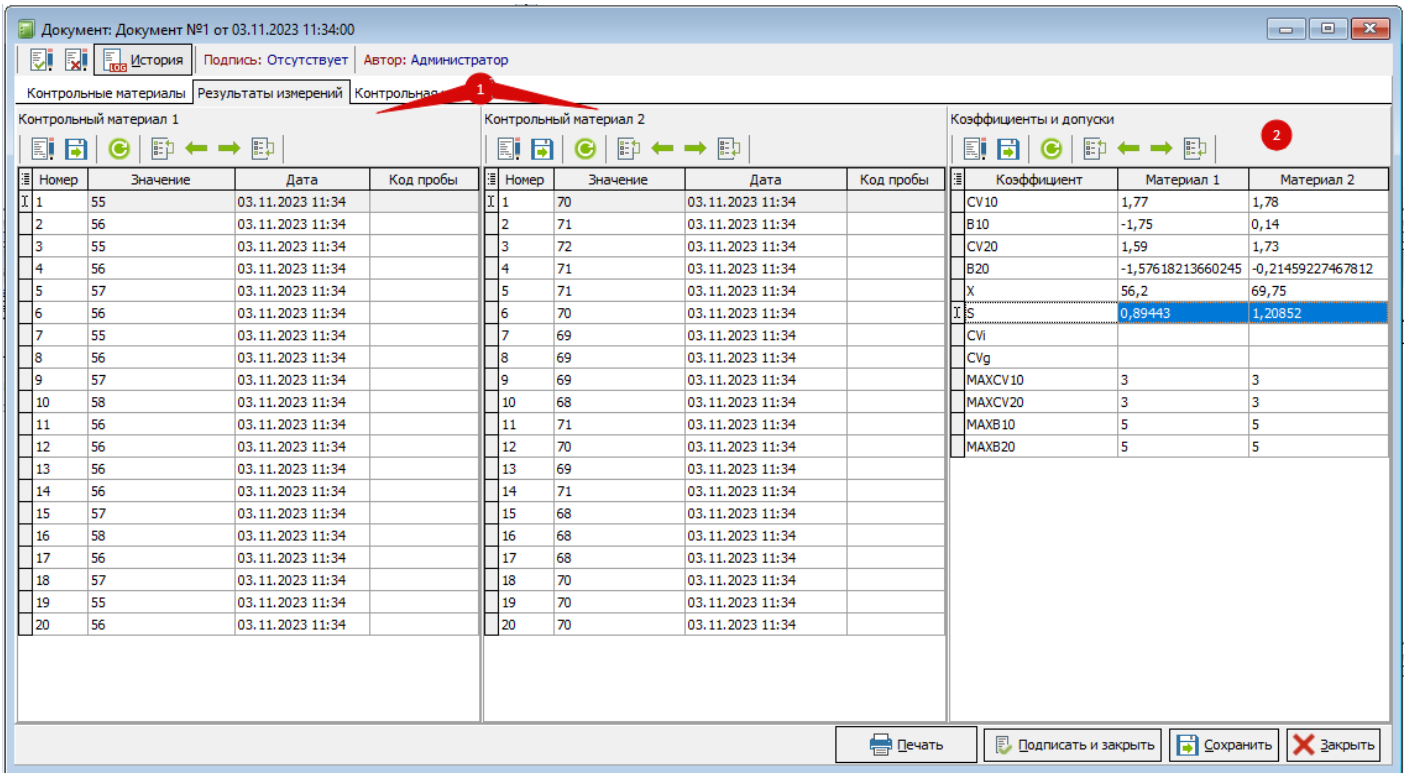


Рисунок 9.

Вкладка «Результаты измерений»:

1) Результаты измерения контрольных материалов в 20 аналитических сериях одновременно в двух контрольных материалах (рис. 9 п.1).

Порядок заполнения:

1.1) Производится постановка 10 аналитических серий.

На основании 10 аналитических серий происходит предварительная оценка погрешностей в установочной серии. Вычисляются (в блоке «Коэффициенты и допуски», рис. 9 п.2):

- X – среднеарифметическое значение;
- – среднеквадратичное отклонение в 10 аналитических сериях;
- CV_{10} – прецизионность в 10 аналитических сериях;
- B_{10} – относительное смещение (правильность) 10 аналитических сериях.

Полученные значения CV_{10} и B_{10} сравниваются с предельно допустимыми значениями (рис. 4). Если полученные значения превышают допустимые, следует выявить погрешности и провести работу по их устранению.

1.2) Если полученные значения не превышают установленных норм, выполняются следующие 10 аналитических серий. Вычисляются:

- X – среднеарифметическое значение (перерасчёт);
- S – среднеквадратичное отклонение в 20 аналитических сериях (перерасчёт);
- CV_{20} – прецизионность в 20 аналитических сериях;
- B_{20} – относительное смещение (правильность) 10 аналитических сериях.

Правила 2 стадии:

1. Если полученное значение CV_{20} превышает допустимое, следует выявить источники погрешности и провести работы по их устранению. Затем провести повторные измерения.
2. Если значения коэффициента вариации CV_{20} не превышает установленных норм, следует сравнить рассчитанное значение B_{20} с предельно допустимым значением B_{20} (рис. 4). Если значение B_{20} превышает допустимое, следует установить причину отклонения и устранить её. Затем провести повторные измерения. Пример превышения допустимых значений (выделено красным) отображен на рис. 10.
3. Если значение B_{20} не превышает допустимое, делают вывод о возможности использования рассматриваемой методики для целей лабораторной диагностики. На основании 20 измерений в контрольных пробах происходит построение контрольных карт.

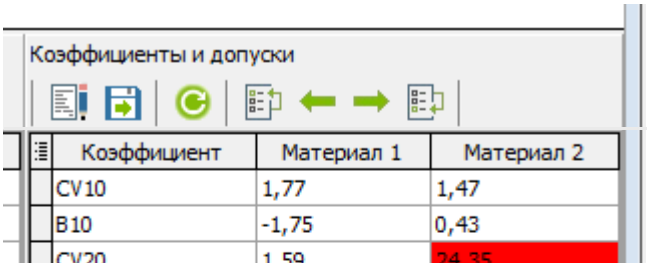


Рисунок 10.

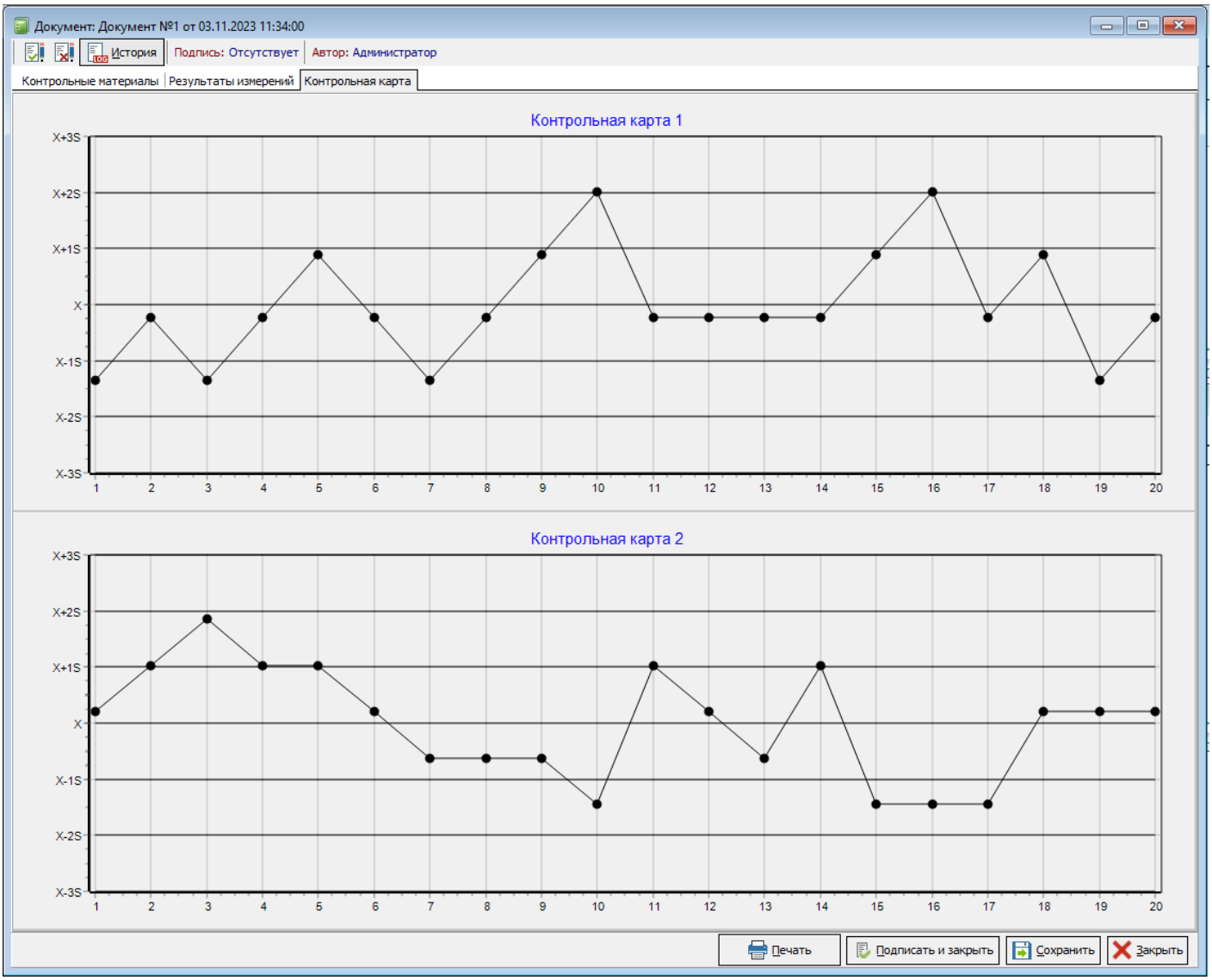


Рисунок 11.

Вкладка «Контрольная карта».

Выполненные измерения двадцати лабораторных показателей в контрольных материалах называют установочными сериями измерений, по результатам которых рассчитывают среднеарифметическое значение X, среднеквадратическое отклонение S и контрольные пределы для каждого контрольного материала. Устанавливаются контрольные пределы (X ± 1S), (X ± 2S), (X ± 3S). На основании вычисленных значений происходит построение контрольных карт.

Контрольная карта, построенная на установочной серии измерений, представляет собой график, на оси абсцисс которого откладывается номер аналитической серии (рис. 9, п.1 столбец номер) (или дата ее выполнения), а на оси ординат – значения определяемого

показателя (рис. 9, п.1 столбец значение) в контрольном материале (рисунок 11).

4. Если в ряду результатов оказалось значение, выходящее за пределы (X ± 3S), то его не учитывают, выполняют ещё одну аналитическую серию, после чего снова подсчитывается (перерасчёт происходит автоматически): среднеарифметическое значение X, среднеквадратическое отклонение S.

Стадия 3. Проведение оперативного ВЛКК в каждой аналитической серии.

Оформление протокола оперативного внутрилабораторного контроля качества доступно из пункта меню Документы > Лаборатория > Контроль качества > Оперативный внутрилабораторный контроль качества (Рис. 1 п. 3).

Цель данного этапа: оценка приемлемости результатов исследования проб пациентов и подтверждение стабильности аналитической системы по результатам исследования контрольных материалов в каждой аналитической серии.

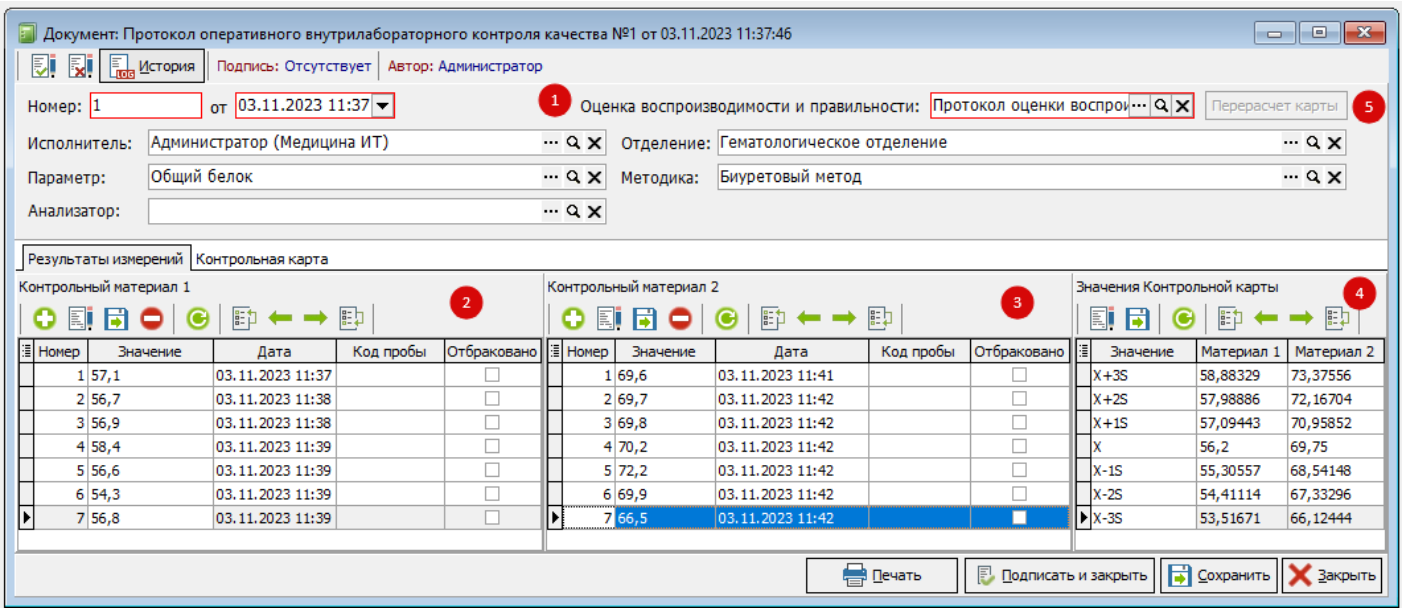


Рисунок 12.

Для получения исходных данных, на основе которых будет строиться контрольная карта, указывают документ, оформленный на 2 стадии «Оценка воспроизводимости и правильности» (Рис 12, п.1). Данные из «Протокол оценки…» используются для вычисления среднеарифметической величины X, среднего квадратичного отклонения S и вычисления контрольных пределов X±1S, X±2S и X±3S отображение данных величин визуализируется в блоке «Значения Контрольной карты», рисунок 12, пункт 4.

Последовательность выполнения оперативного контроля:

1. В каждой аналитической серии проводится однократное (как минимум) измерение показателя в каждом контрольном материале. Число образцов пациентов в аналитической серии не ограничивается.
2. Заносятся результаты измерений контрольного материала в аналитической серии в табличную часть «Результаты измерений» (рис. 12, п 2 и 3, столбец «Значение»).
3. При отклонении результатов контрольных измерений за контрольные пределы оценить приемлемость результатов проб пациентов в данной аналитической серии с помощью контрольных правил.

Правила 3 стадии (проверки происходят автоматически):

Правило **1_{2S}.** Если один из результатов анализа контрольных материалов выходит за пределы (X ± 2S). Правило является предупредительным, его выявление не должно приводить к отбраковке результатов аналитической серии и повторному исследованию проб. Следует последовательно проверить правила **1_3s, 2_2s, R_4s, 4_1s** и **10x**. Аналитическая серия признаётся неудовлетворительной выполнении одного из них:

Правило **1_3**s. Одно из контрольных измерений выходит за пределы (X ± 3S). **Данный признак свидетельствует о наличии грубой погрешности**

Правило **2_2s**. Два последних измерения в рассматриваемой аналитической серии превышают (X + 2S) или лежат ниже (X - 2S). **Признак свидетельствует о систематической ошибке методики.**

Правило **R_4s**. Два контрольных измерения в рассматриваемой аналитической серии расположены по разные стороны от коридора (X ± 2S). **Признак свидетельствует о появлении случайной ошибки.**

Правило **4_1s**. Четыре последних контрольных измерения превышают (X + 1S) или лежат ниже (X - 1S). **Признак свидетельствует о систематической ошибке методики.**

Правило **10x**.Десять последних контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей X. **Признак свидетельствует о систематической ошибке методики.**

Последовательность действий в случае выявления признака **1_{2S}**:

1. Если в дополнение к **1_{2S}** выявлен хотя бы один из **1_3s, 2_2s, R_4s, 4_1s** и **10x**, все результаты, полученные в данной аналитической серии, следует считать

неприемлемыми. (Рисунок 15)

2. Контрольные признаки **2_2s, 4_1s** и **10x** следует проверять на одной контрольной карте и/или на обеих контрольных картах.
3. В случае неприемлемости результатов, проведение анализа следует приостановить, выявить и устранить причины возникновения повышенных погрешностей. Все пробы, проанализированные в этой серии (и пациентов, и контрольные), исследовать повторно.
4. Результаты измерения контрольных материалов в серии, признанной неприемлемой, не должны использоваться при оценке по контрольным правилам повторной и последующей серий.
5. В случае, если ни один из признаков **1_3s, 2_2s, R_4s, 4_1s** и **10x**, не обнаруживается ни на одной контрольной карте, проведение исследований следует продолжить.
6. Решение о приемлемости результатов измерения аналита в биологическом материале пациента принимается сотрудником, отвечающим за качество исследований. Если результаты аналитической серии признаются неприемлемыми, делается соответствующая запись в журнале «Регистрация отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества» (рисунок 16).

Для установления надежных контрольных пределов после проведения не менее 50 аналитических серий (включая установочную) рекомендуется пересчитать значения X и S (рис. 12 п.5). Контрольные карты при этом перестраиваются.

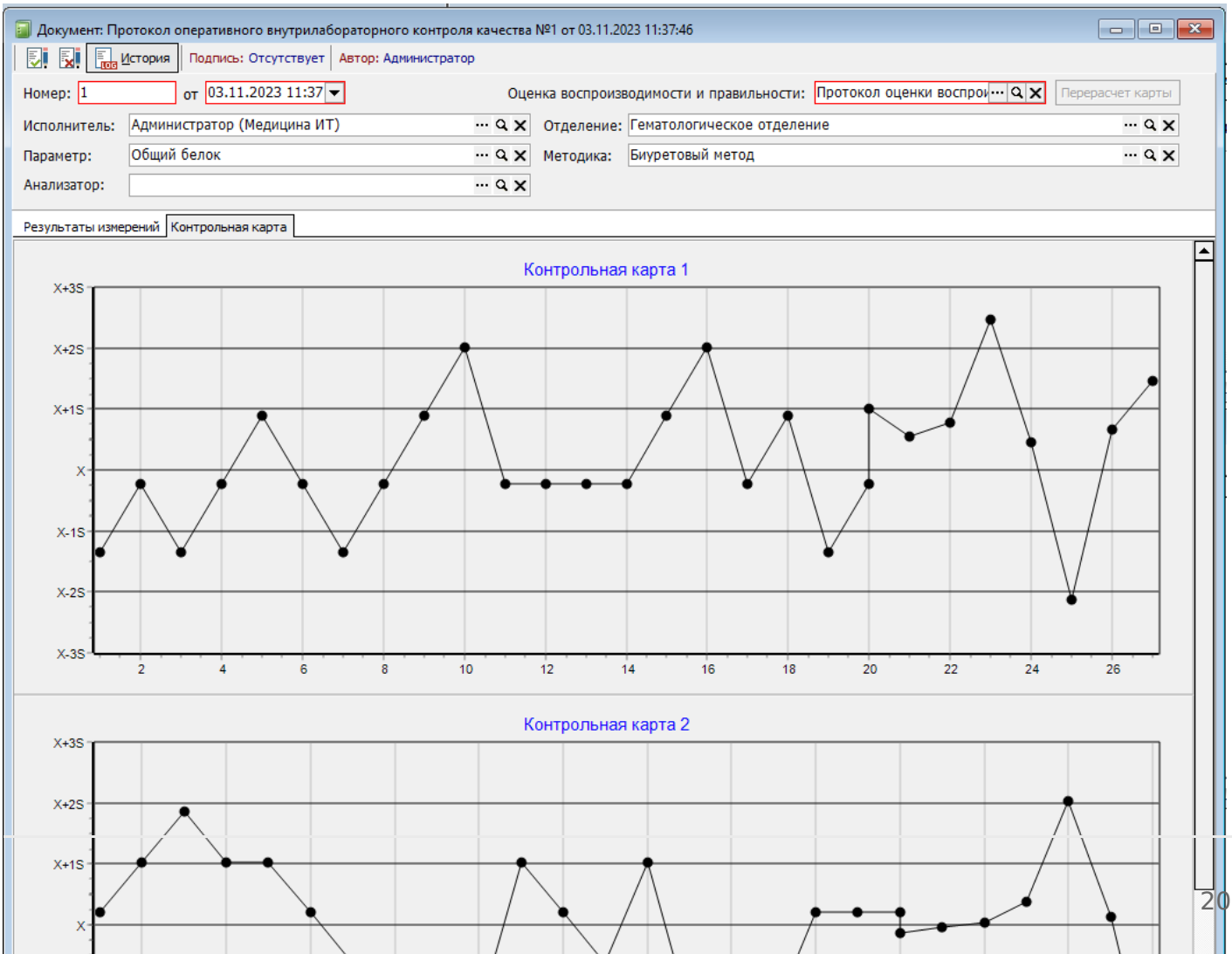


Рисунок 13.

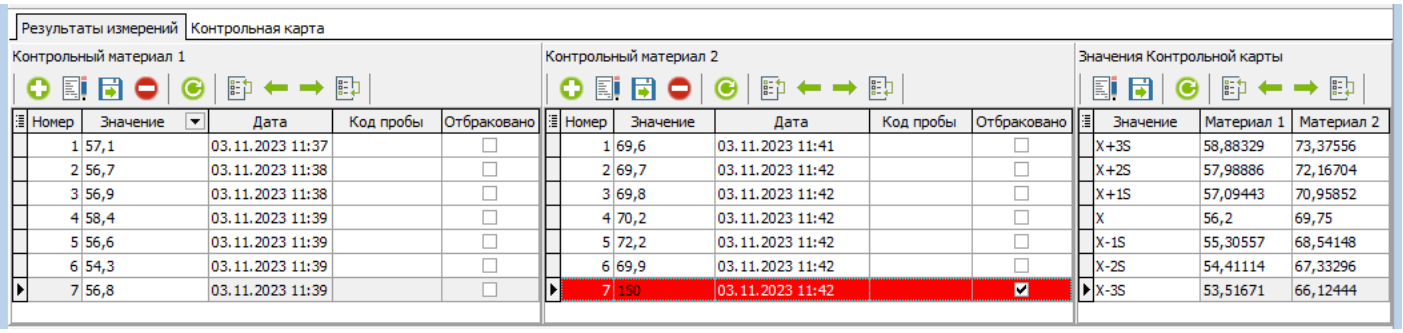


Рисунок 14.

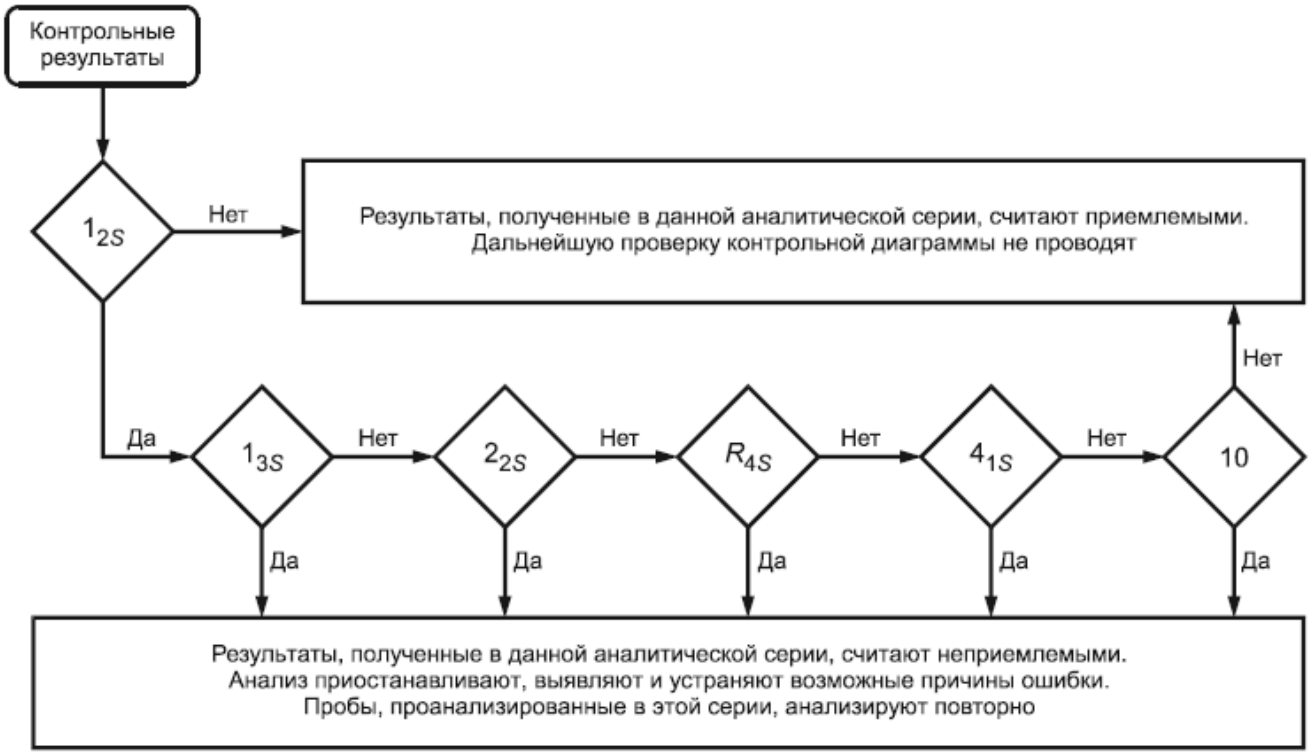


Рисунок 15.

На форме оперативного КК есть настройка "количество точек". Указанное значение определяет какое количество точек отображать на графике по горизонтали. По умолчанию заполняется значение "30". Так же имеются кнопки изменения масштаба на графике (Рисунок 16)

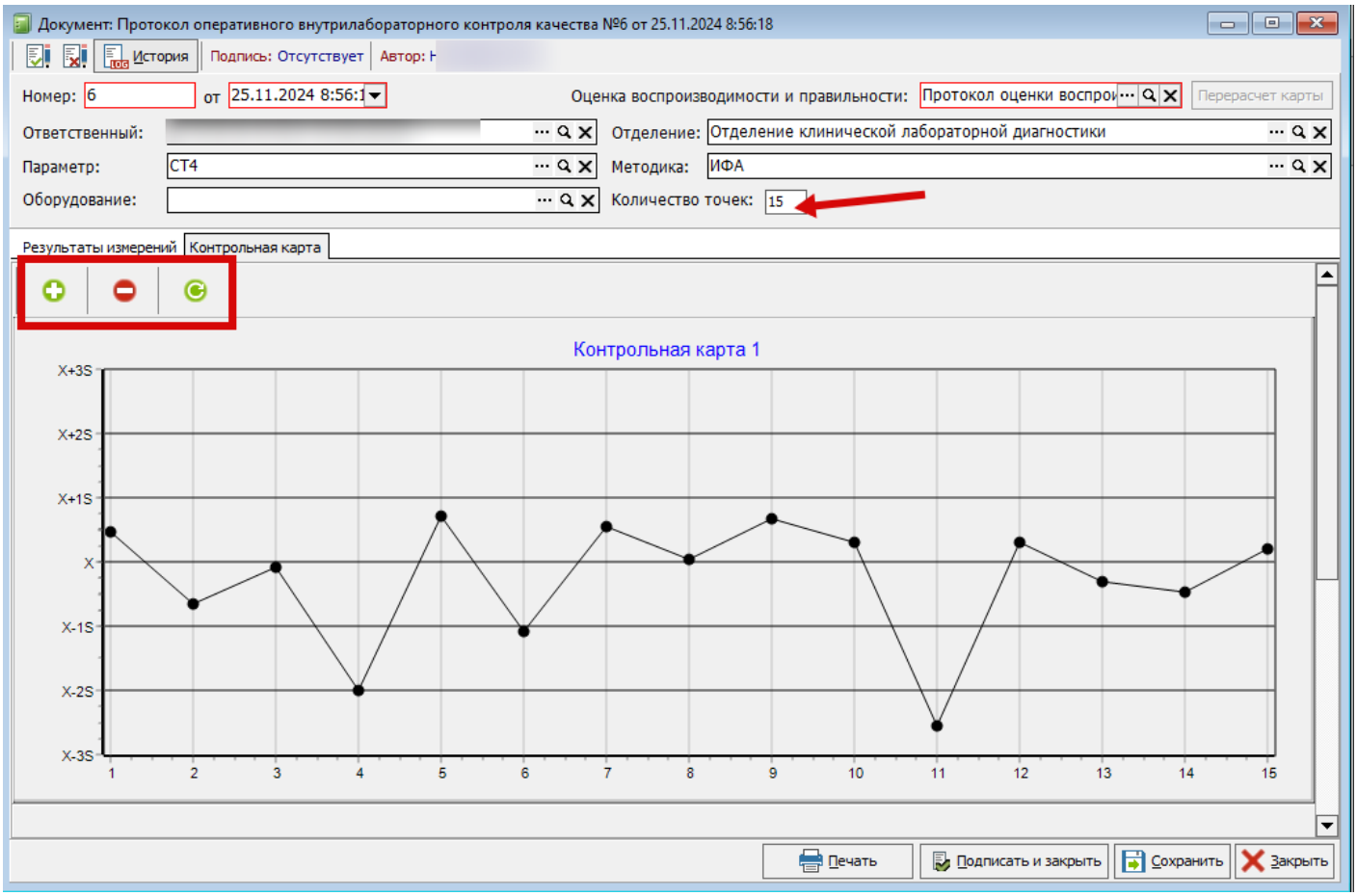


Рисунок 16

Нарушение правил аналитической серии.

Правило **10x.**

В контрольной карте оперативного контроля при наведении на выбракованную точку подсвечиваются точки, на основании которых прошла выбраковка. (Рисунок 17)

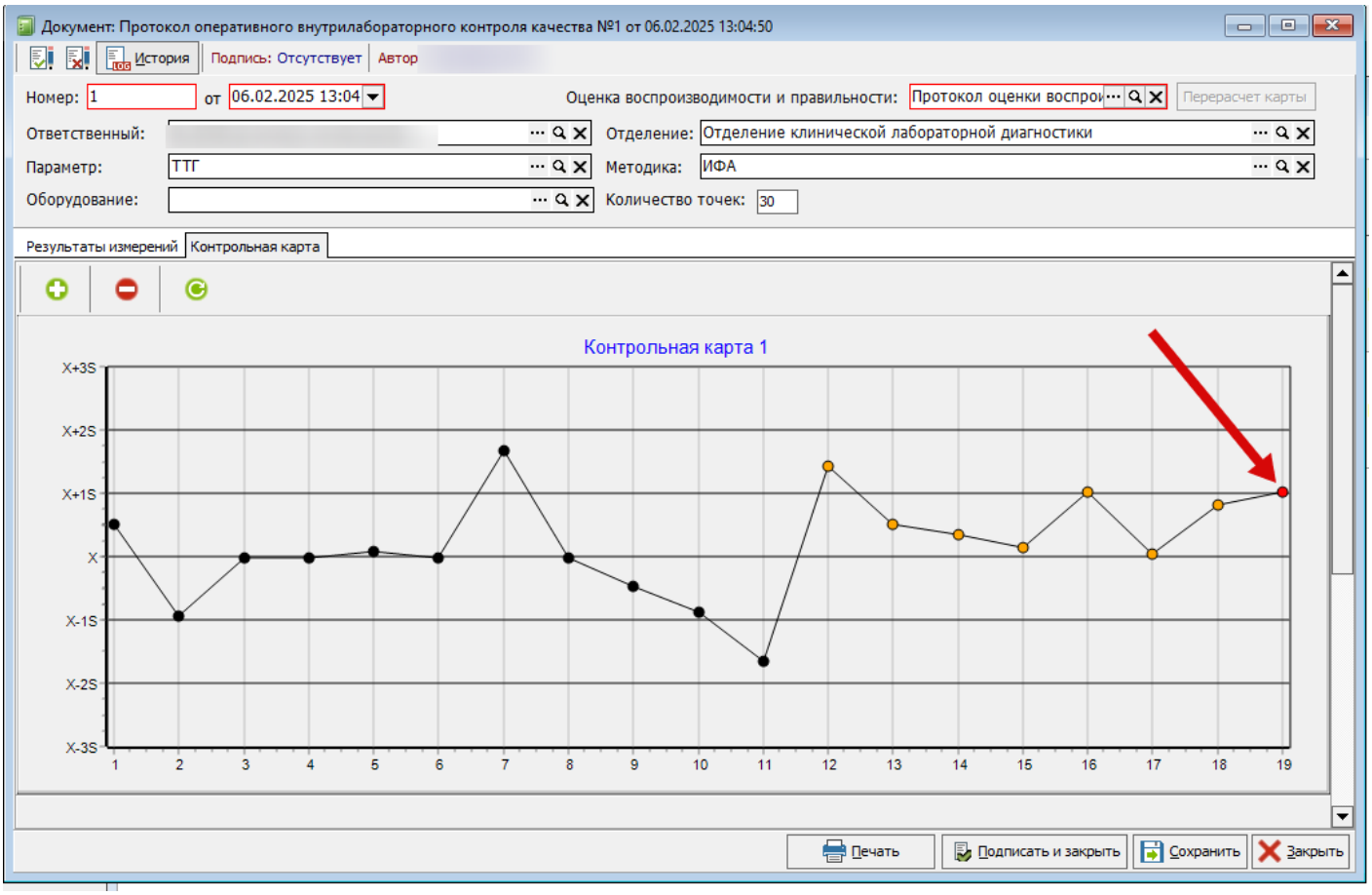


Рисунок 17

Также в таблице со значениями (на вкладке результаты измерений), при нажатии на выбракованную точку подсвечиваются точки, на основании которых прошла выбраковка. (Рисунок 18)

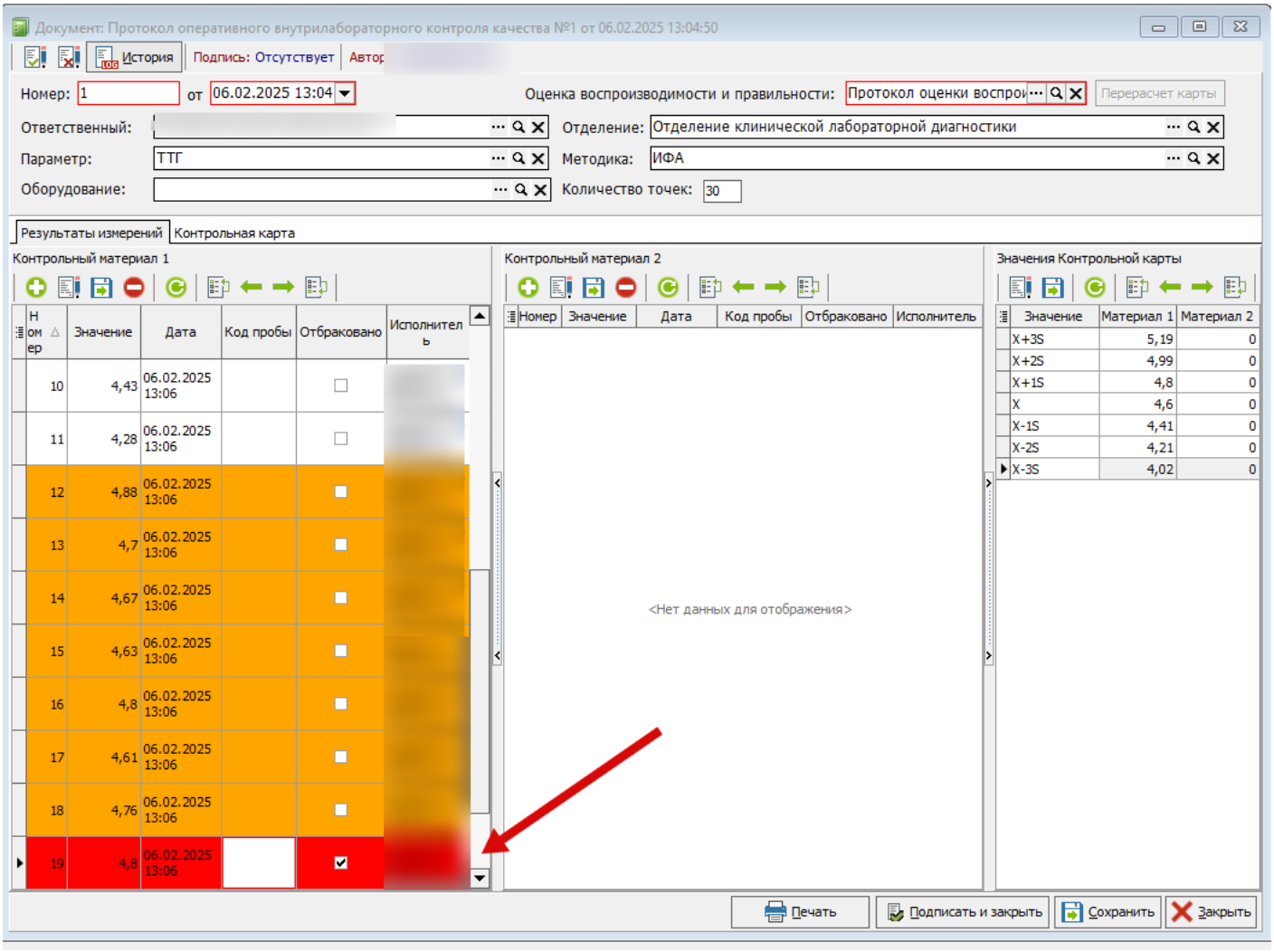


Рисунок 18

Регистрация отбракованных результатов

В случае выявления брака (Рисунок 19), отбракованная серия обязана регистрироваться.

Регистрация отбракованных результатов доступно из пункта меню Документы > Лаборатория > Контроль качества > Регистрация отбракованных результатов (Рис. 1 п. 4).

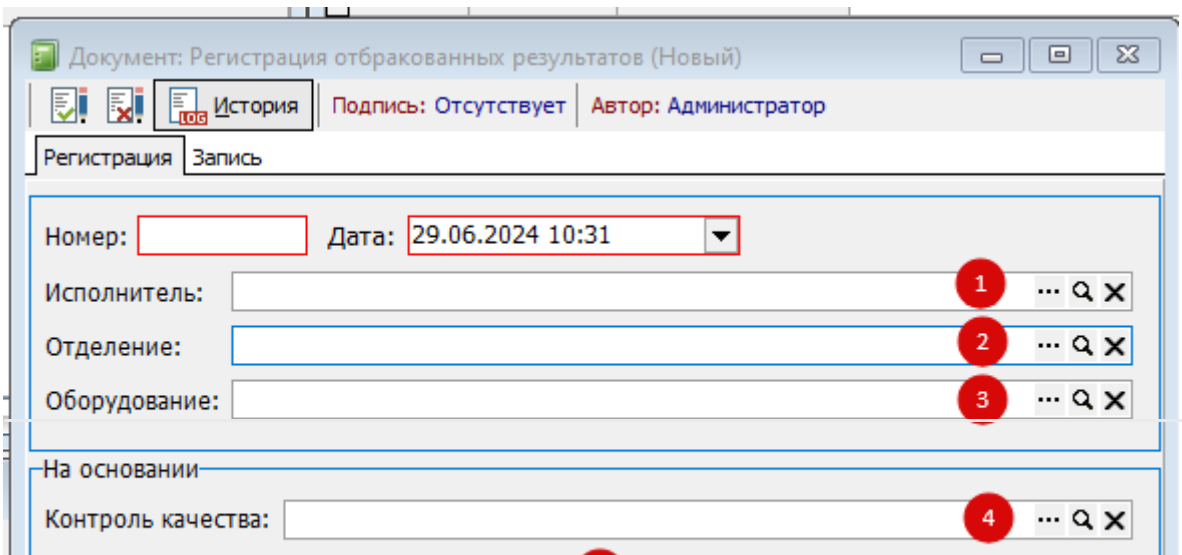


Рисунок 19

При регистрации отбракованной аналитической серии (рисунок 20), указывается:

1. Исполнитель аналитической серии
2. Отделение исполнителя
3. Оборудование, на котором произведено измерение
4. Документ – основание отбраковки (заполняется на 3 этапе)
5. Номер контрольного измерения
6. Обзор результатов за месяц. Заполняется заведующей лаборатории.
7. Комментарии, действия, принятые решения для устранения ошибок. Заполняется заведующей лаборатории.

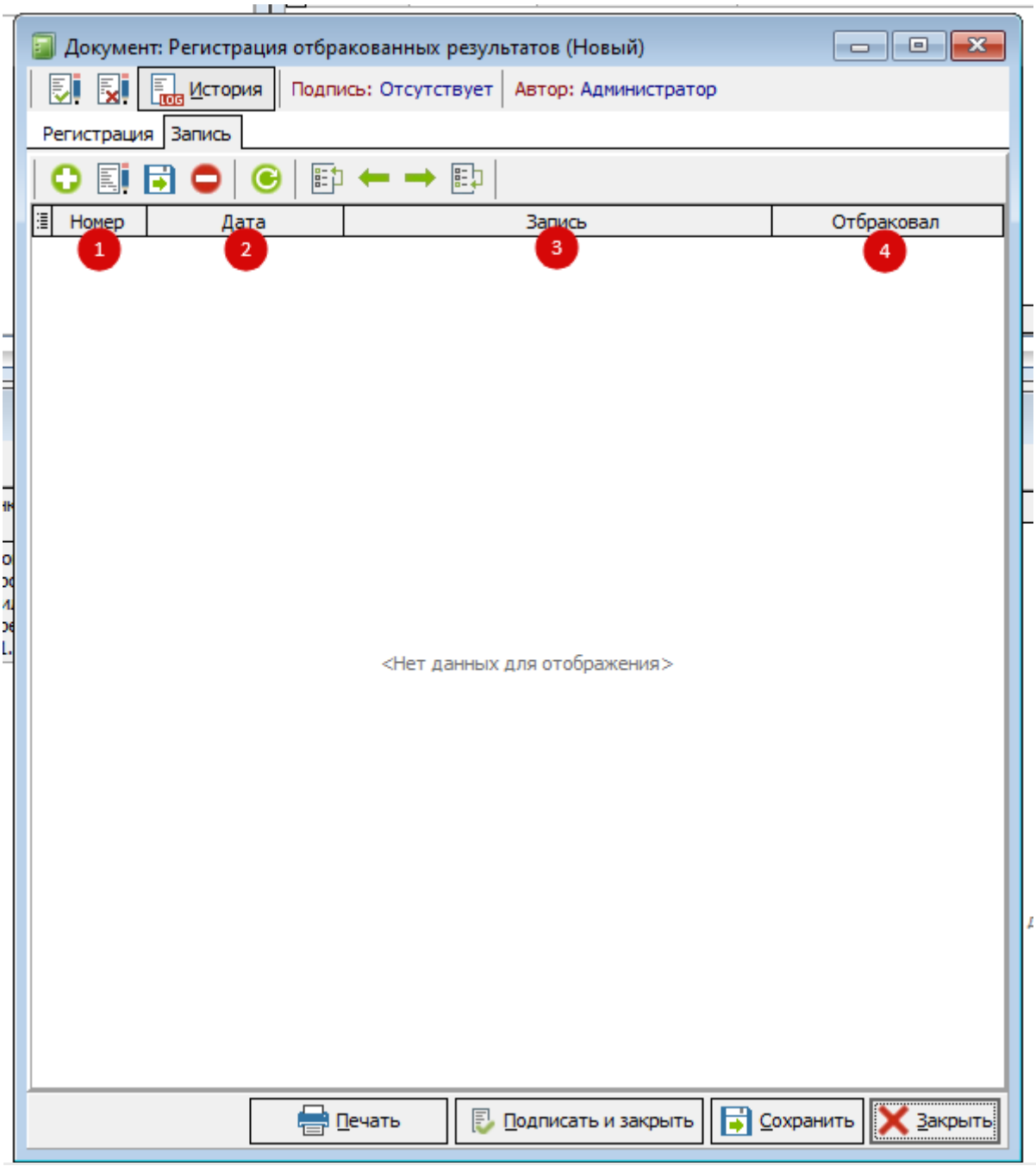


Рисунок 20.

1. Номер – номер контрольного измерения.
2. Дата – дата отбраковки.
3. Запись – перечисление произведённых действий при отбраковке (проверка калибровки, инструментов, дозирования, повторное измерение результатов отбракованной аналитической серии)
4. Сотрудник, проводивший отбраковку.

Нормативные документы

Приказ МЗ РФ №220 от 26 мая 2003 г.

ОСТ «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

Изложены средства, способы и порядок проведения ВЛКК на аналитическом этапе лабораторного исследования.

Приказ МЗ РФ №45 от 7 февраля 2000 г.

«Правила внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований».

Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53133-2008

ГОСТ Р 53133.1-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.

ГОСТ Р 53133.2-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

ГОСТ Р 53133.3-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53133.4-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

Ошибки лабораторных СЭМДов

202 СЭМД (Направление на лабораторное исследование)

1. Ошибка: Справочник [X], версия [Y]. Элемент с кодом [N] отсутствует.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_CODE]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.11.1005], версия [2.24]. Элемент с кодом [B18.7] отсутствует.

Описание: некорректно указано значения МКБ.

Решение: исправить некорректно установленное значение МКБ и переподписать документ

2. Ошибка: справочник [X], версия [Y]. Элемент с кодом [N] отсутствует.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_CODE]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.11.1080], версия [3.47]. Элемент с кодом [0] отсутствует.

Описание: некорректно указан код ФСЛИ.

Решение: исправить некорректно указанный ФСЛИ и переподписать доумент.

Не верный код ФСЛИ

3. Ошибка: Справочник [X], версия [Y]. Элемент с кодом [N] отсутствует.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_CODE]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.99.2.1019], версия [1.7]. Элемент с кодом [171] отсутствует.

Описание: некорректный код ФСЛИ биоматериала.

Решение: заменить биоматериал на актуальный из НСИ и переподписать документ.

85 СЭМД (Направление на консультацию и во вспомогательные кабинеты)

1. Ошибка: справочник [X], версия [Y]. Наименование элемента [N] не соответствует наименованию элемента в НСИ.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_NAME]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.99.2.48], версия [7.2]. Наименование элемента [Вид на жительство иностранного гражданина] не соответствует наименованию элемента в НСИ [Вид на жительство].

Описание: наименование локального справочника не соответствует требуемому наименованию.

Решение: скорректировать наименование элемент справочника/обновить. Переподписать документ.

Важно! СЭМД не является лабораторным, сотрудниками модуля ЛИС не поддерживается. вместо 85 СЭМД должен использоваться 202.

75 СЭМД (Результат исследования КДЛ)

1. Ошибка: справочник [X], версия [Y]. Элемент с кодом [N] отсутствует.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_CODE]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.11.1081], версия [3.1]. Элемент с кодом [139] отсутствует.

Описание: в федеральном справочнике отсутствует элемент с указанным кодом.

Решение: необходимо обновить справочник, в настройках анализа биоматериал заменить на актуальный из федерального справочника и переподписать документ с ошибкой.

2 . Ошибка: справочник [X], версия [Y]. Наименование элемента [N] не соответствует наименованию элемента в НСИ.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_NAME]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.11.1080], версия [3.53]. Наименование элемента [Бактериальный микроорганизм, идентификация в отделяемом цервикального канала культуральным методом] не соответствует наименованию элемента в НСИ [Бактериальный микроорганизм, концентрация в условных единицах в отделяемом цервикального канала культуральным методом].

Описание: некорректное наименование ФСЛИ

Решение: исправить некорректный ФСЛИ и переподписать документ.

3. Ошибка: справочник [X], версия [Y]. Наименование элемента [N] не соответствует наименованию элемента в НСИ.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_NAME]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.11.1358], версия [3.22]. Наименование элемента [10^12/л_(10^12/л)] не соответствует наименованию элемента в НСИ [10^12/л].

Описание: В документе установлена некорректная единица измерения.

Решение: исправить некорректно настроенную единицу измерениям и переподписать документ.

4. Ошибка: справочник [X]. Наименование элемента [N] не соответствует наименованию элемента в НСИ.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_NAME]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.11.1070]. Наименование элемента [Исследование уровня хорионического гонадотропина в крови] не соответствует наименованию элемента в НСИ [Исследование уровня хорионического гонадотропина (свободная бета-субъединица) в сыворотке крови].

Описание: услуга, указанная в документе, не соответствует услуге из федерального справочника.

Решение: исправить некорректную услугу, привести её в соответствие к НСИ. Переподписать документ.

5. Ошибка: ошибка проверки схемы.

Ошибка проверки схемы:
Строка: 281
<high value=""/>
"" нарушает ограничение pattern для "[0-9]{1,8}|([0-9]{9,14}|[0-9]{14,14}\.[0-9]+)([+\-][0-9]{1,4})?".
Не удалось проанализировать атрибут "value" со значением "".

Описание: в документе не указана какая-то дата.

Решение: указать отсутствующую дату в документе и переподписать его.

6. Ошибка: ошибка проверки схемы.

Ошибка проверки схемы:
Строка: 711
<interpretationCode code=""/>
"" нарушает ограничение pattern для "[^\s]+".
Не удалось проанализировать атрибут "code" со значением "".

Описание: в документе не указана интерпретация какого-то из параметров.

Решение: указать недостающую интерпретацию и переподписать документ

256 СЭМД (Результат микробиологического исследования)

1. Ошибка: Справочник с указанным кодом отсутствует.

[INVALID_DICTIONARY_OID]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.99.2.1133]. Справочник с указанным кодом отсутствует.

Описание: не загружен пользовательский справочник.

Решение: загрузить справочник НСИ. Переподписать документы

2. Ошибка: наименование элемента [X] не соответствует наименованию элемента в НСИ.

[INVALID_ELEMENT_VALUE_NAME]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.99.2.1126]. Наименование элемента [Диско-диффузионный метод] не соответствует наименованию элемента в НСИ [МФГ].

Решение: Данная ошибка исправлена по задаче https://redmine.ksamu.ru/issues/80018. Необходимо переподписать документы

3. Ошибка: актуальная версия отсутствует для данного справочника.

[INVALID_DICTIONARY_OID]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.99.2.1095]. Актуальная версия отсутствует для данного справочника.

Описание: справочник отсутствует на серверах РЭМД.

Решение: необходимо обратиться в РЭМД, чтобы они загрузили себе справочник.

---

93 СЭМД (Результат цитологического исследования)

1. Ошибка: набор содержит отличающиеся хеш-суммы по одинаковым алгоритмам.

[INCONSISTENT_DIGESTS]: набор содержит отличающиеся хеш-суммы по одинаковым алгоритмам

Описание: документ был подписан несколько раз и был выгружен со старой подписью.

Решение: данная ошибка исправлена по задаче https://redmine.ksamu.ru/issues/63533 .
Необходимо переподписать документы.

2. Ошибка: ошибка валидации СЭМД.

[XML_VALIDATION_ERROR]: Ошибка валидации СЭМД: cvc-minLength-valid: Value '' with length = '0' is not facet-valid with respect to minLength '1' for type 'st'.

Описание: в документе не заполнено какое-то значение. Часто данная ошибка может указывать на то, что отсутствует СНИЛС.

Решение: инструкция https://docs.medicine-it.ru/books/polzovatelskaia-instrukciia-lis/page/validaciia-xml-semdov

3. Ошибка: ошибка проверки схемы.

"Ошибка проверки схемы:
Строка: 18
<id root=""1.2.643.100.3"" extension="""""/>
""""" нарушает ограничение minLength для ""1"".
Не удалось проанализировать атрибут ""extension"" со значением """".

Описание: в документе не заполнено какое-то значение.

Часто данная ошибка может указывать на то, что отсутствует СНИЛС.

Решение: заполнить СНИЛС, переподписать документ.

4 . Ошибка: ошибка проверки схемы.

Ошибка проверки схемы:
Строка: 292
<high value=""/>
"" нарушает ограничение pattern для "[0-9]{1,8}|([0-9]{9,14}|[0-9]{14,14}\.[0-9]+)([+\-][0-9]{1,4})?".
Не удалось проанализировать атрибут "value" со значением "".

Описание: в документе не указана какая-то дата.

Один из случаев, когда такое может случиться - если установлен временный полис, но ему не назначена дата окончания.

Решение: исправить отсутствие даты в документе, переподписать документ.

---

207 СЭМД (Направление на неонатальный скрининг)

1. Ошибка: справочник [X]. Версия [Y] отсутствует для данного справочника.

[INVALID_DICTIONARY_OID]: Справочник OID [1.2.643.5.1.13.13.99.2.1073]. Версия [1.4] отсутствует для данного справочника.

Описание: выбрано некорректное значение или версия локального справочника отличается от федеральной версии.

Решение: в зависимости от первопричины проблемы нужно либо исправить неверно выбранное значение, либо установить корректную версию справочника и переподписать документ.

2. Ошибка: ошибка валидации СЭМД.

"[XML_VALIDATION_ERROR]: Ошибка валидации СЭМД: cvc-complex-type.3.2.2: Attribute 'nullFlavor' is not allowed to appear in element 'telecom'.
[VALIDATION_ERROR]: Ошибка валидации Schematron: (Требование: У1-12.1.8.5) Элемент telecom обязан содержать
один атрибут @value с не пустым значением
Путь:
/ClinicalDocument[1]/recordTarget[1]/patientRole[1]/providerOrganization[1]/telecom[1]/@value != ''"

Описание: отсутствуют заполненные данные номера телефона Пациента/Представителя или телефона Организации.
Указание этих данных является обязательным условием для 207-го СЭМДа.

Решение: заполнить недостающие данные, переподписать документ.

---

269 СЭМД (Результат копрологического исследования)

ВИМИС:

(Вимис Онко):
1103 Протокол лабораторного исследования
1109 Протокол цитологического исследования
110057 Направление на консультацию и во вспомогательные кабинеты

Вимис Акинео:

1203 Протокол лабораторного исследования
120376 Направление на проведение неонатального скрининга
120057 Направление на консультацию и во вспомогательные кабинеты

Вимис ССЗ:
1303 Протокол лабораторного исследования
130057 Направление на консультацию и во вспомогательные кабинеты

Вимис Профилактика:
1403 Протокол лабораторного исследования
140093 Протокол цитологического исследования
140057 Направление на консультацию и во вспомогательные кабинеты

Вимис Профилактика Инфекция
150003 Протокол лабораторного исследования
150057 Направление на консультацию и во вспомогательные кабинеты

Внутренние СЭМД
100003 Результат
100005 Направление
100007 Результат бак

Справка с результатами ПЦР-Теста для вылетающих за границу

Для формирования документа «Справка с результатами ПЦР-Теста для вылетающих за границу» из результата исследования на коронавирус, необходимо предварительно выполнить настройки:

1. Проверить наличие печатной формы KAT.0019 (доступна для печати из результата анализа). Если форма отсутствует, то обратиться в техническую поддержку.

2. Присвоить исследованию код 122 (Рисунок 1)

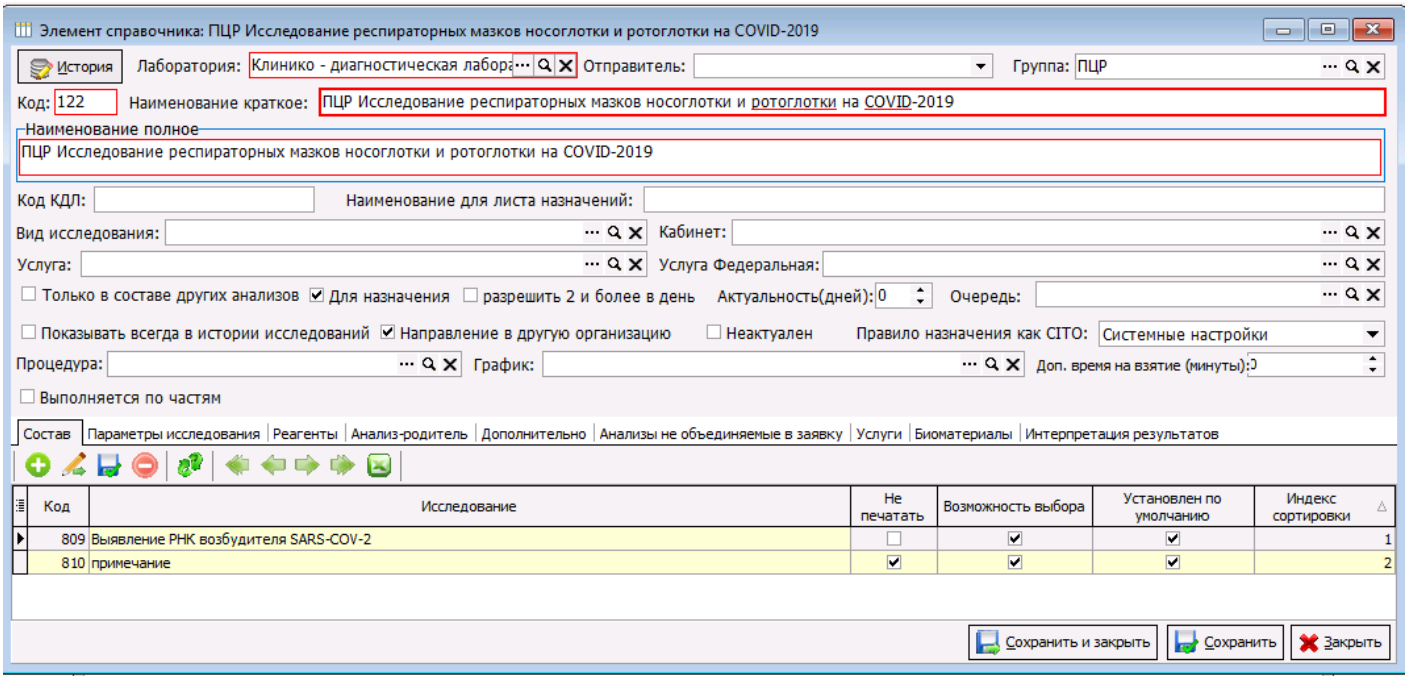


Рисунок 1.

3. Добавить интерпретацию для списковых значений параметров – «Положительный» и «Отрицательный» (Рисунок 2)

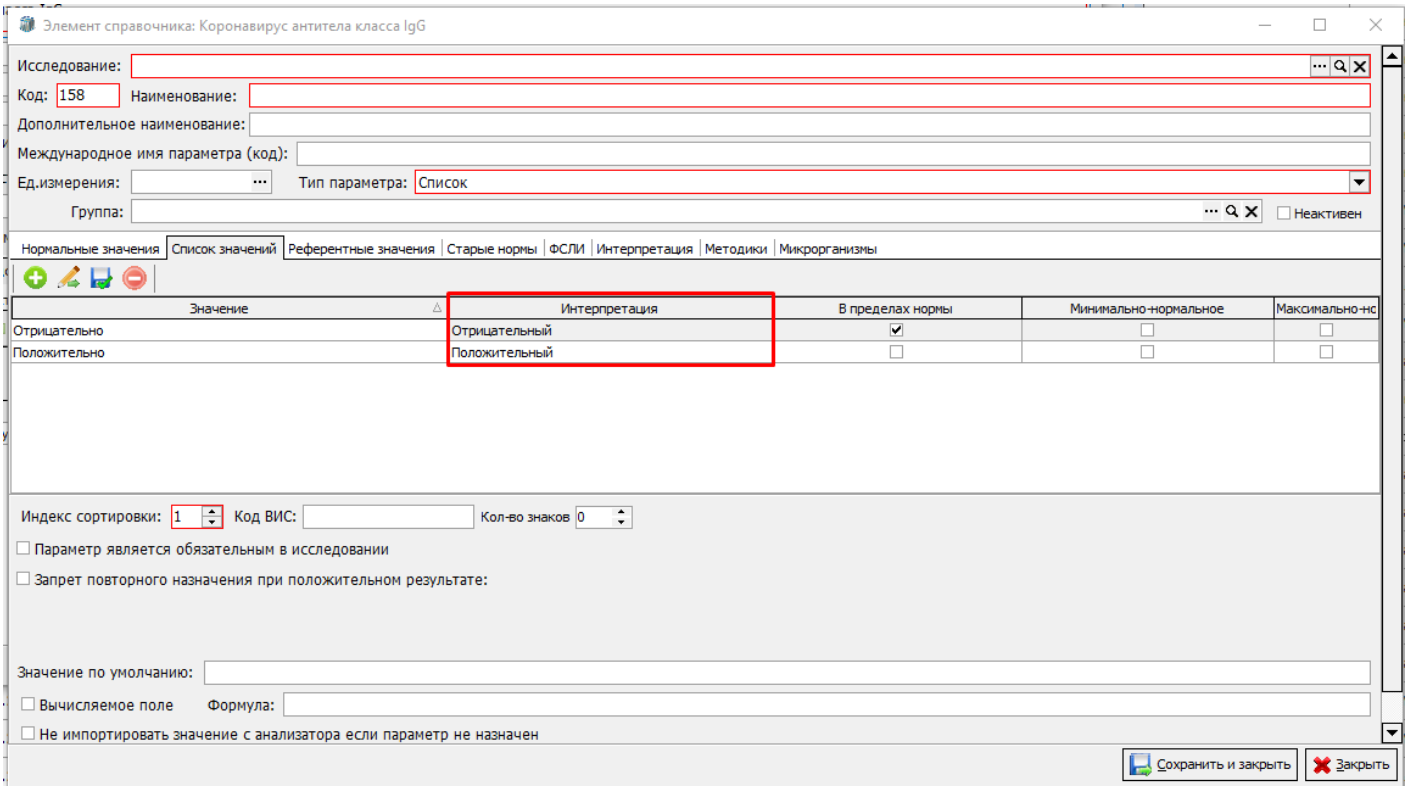


Рисунок 2.

4. В параметрах ЛПУ на вкладке «ЛИС (Лаборатория) указать наименование и адрес Вашей организации на английском языке, для этого можно нажать кнопку «Транслит» возле соответствующего поля (Рисунок 3)

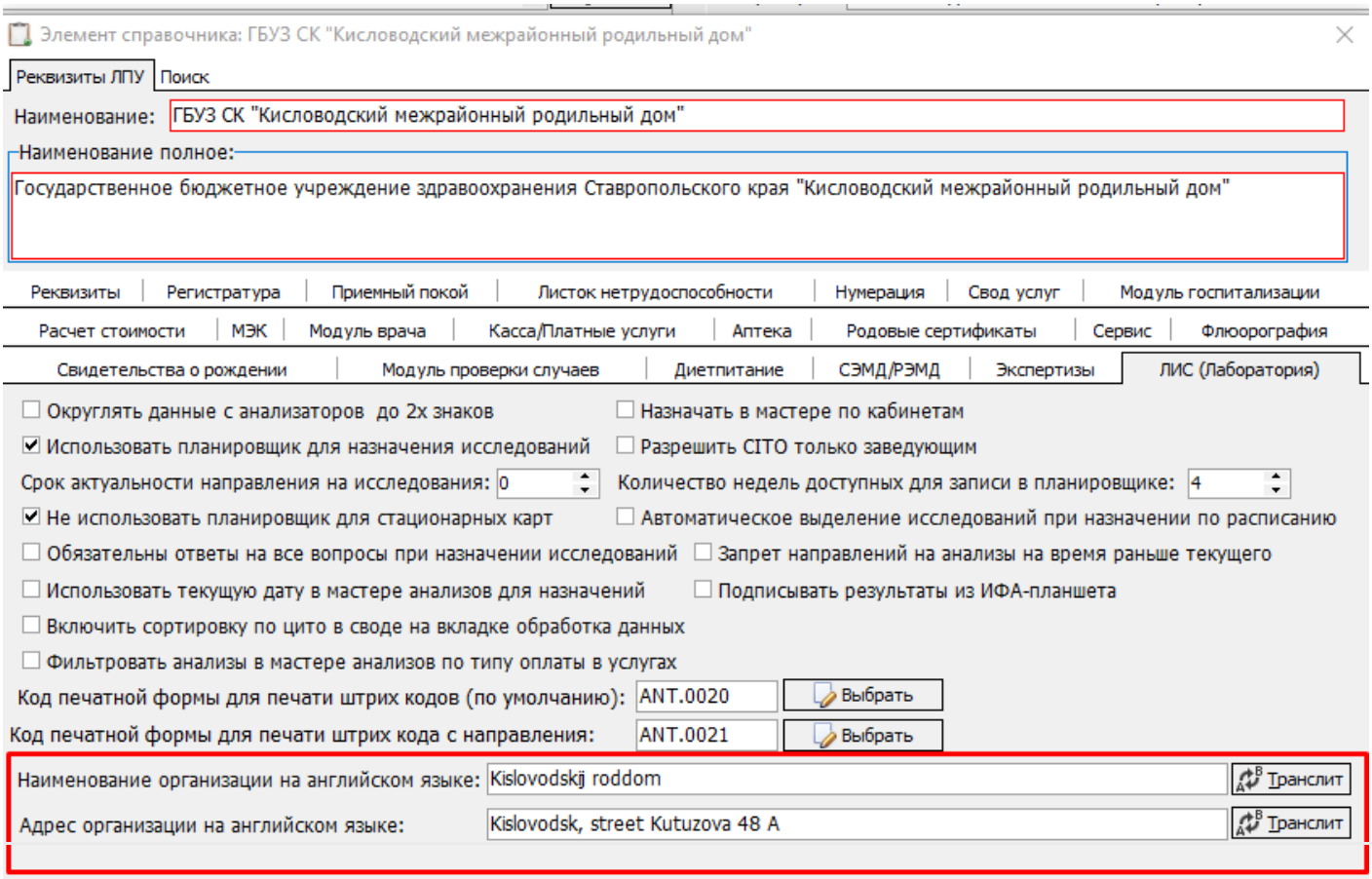


Рисунок 3.

5. В справочнике пациентов на вкладке «23. Данные для хозрасчета» указать ФИО пациента на английском языке. Для этого можно нажать кнопку «Транслит», но необходимо удостовериться, что данные совпадают с загран. паспортом. (Рисунок 4)

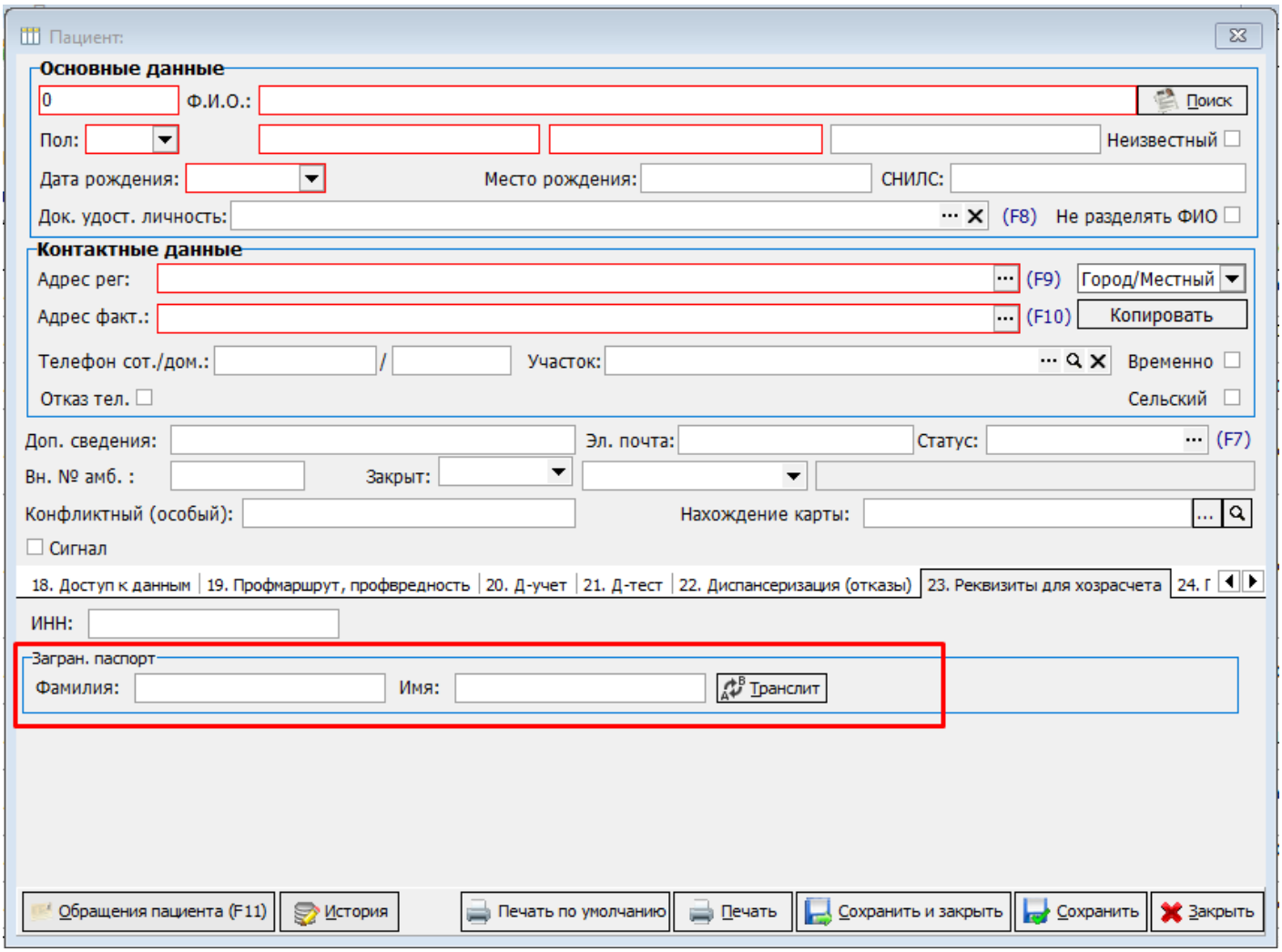


Рисунок 4.

6. В справочнике «Работники» заполнить ФИО исполнителя анализа на английском языке аналогично (Рисунок 5)

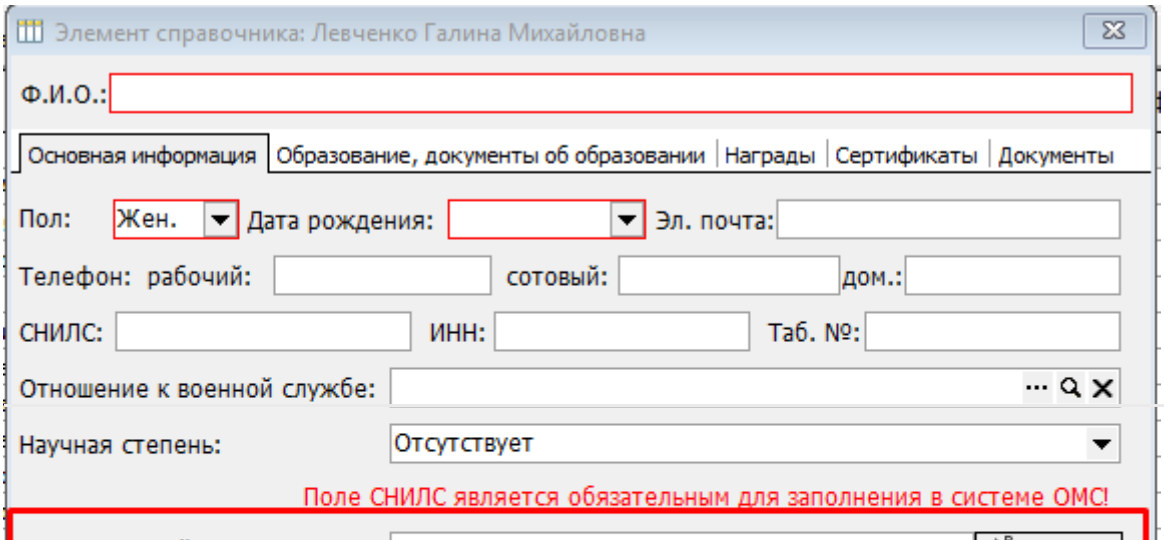
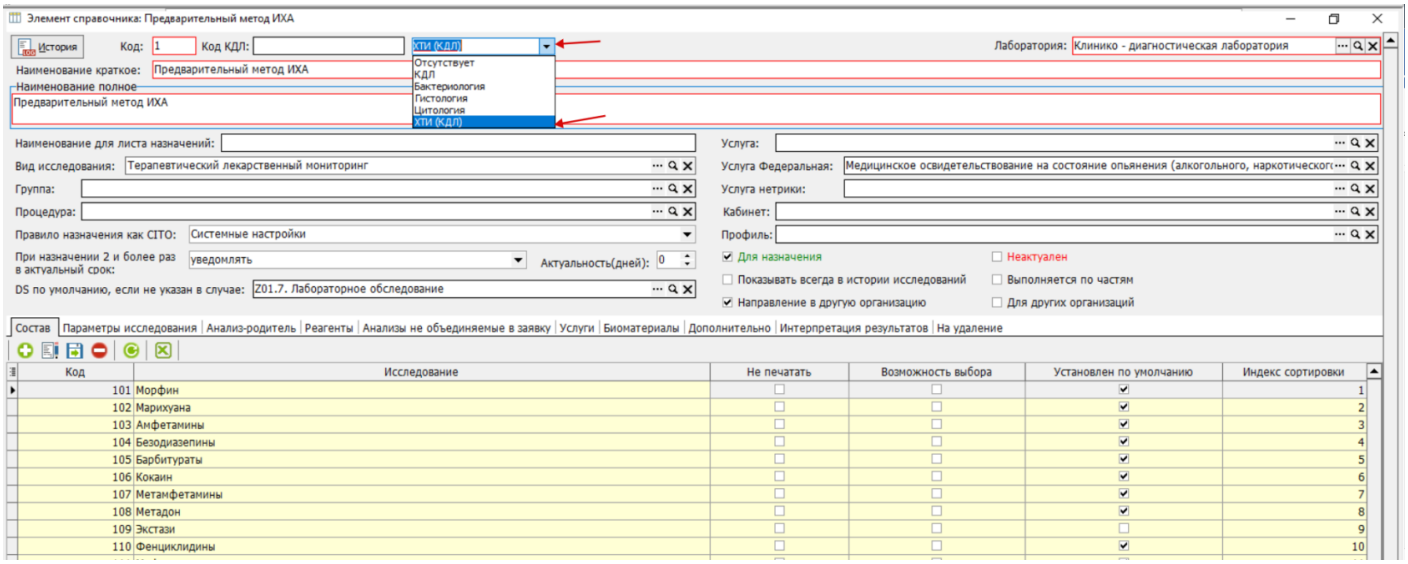


Рисунок 5.

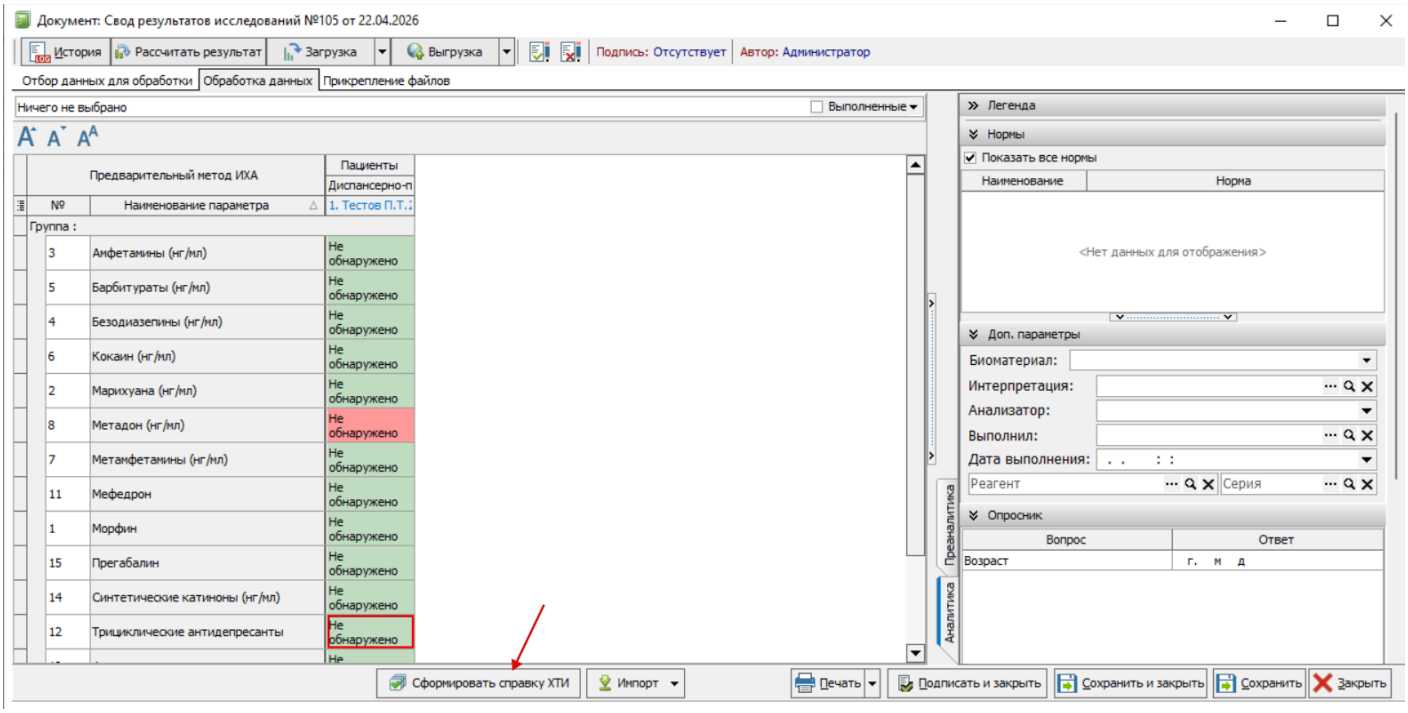
QR-код не будет содержать полную информацию, если перечисленные поля не будут заполнены.

Формирование справки ХТИ из свода результатов лабораторных исследований

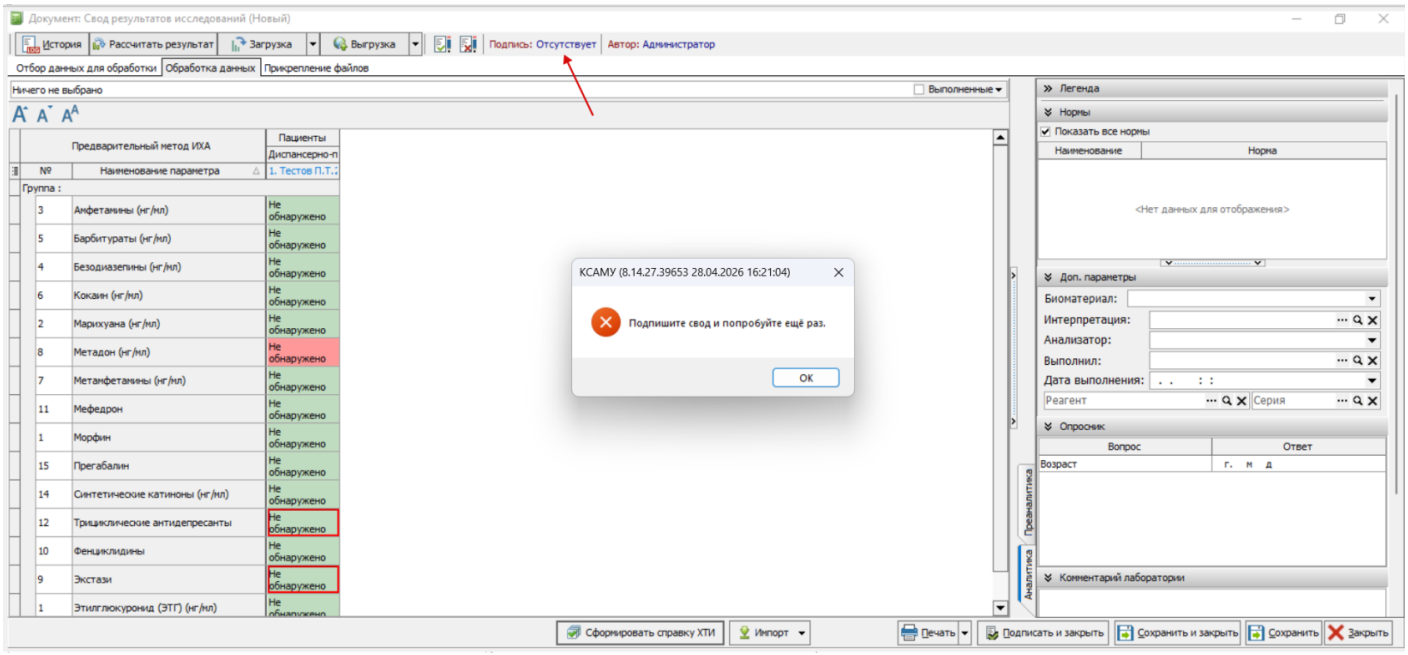
Для формирования справки ХТИ из свода результатов лабораторных исследований в настройках анализа нужно указать тип формируемых документов ХТИ (КДЛ)



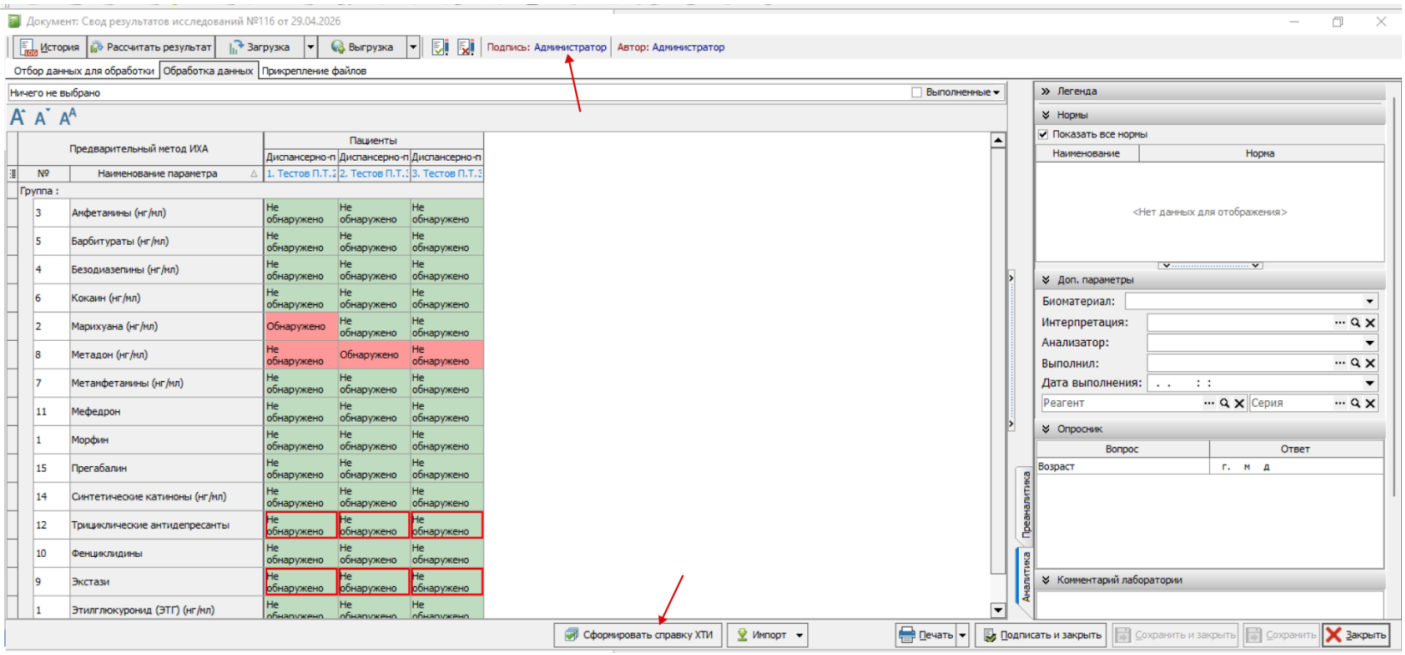
Далее в своде при внесении результатов для этого анализа, появится дополнительная кнопка "Сформировать справку ХТИ".



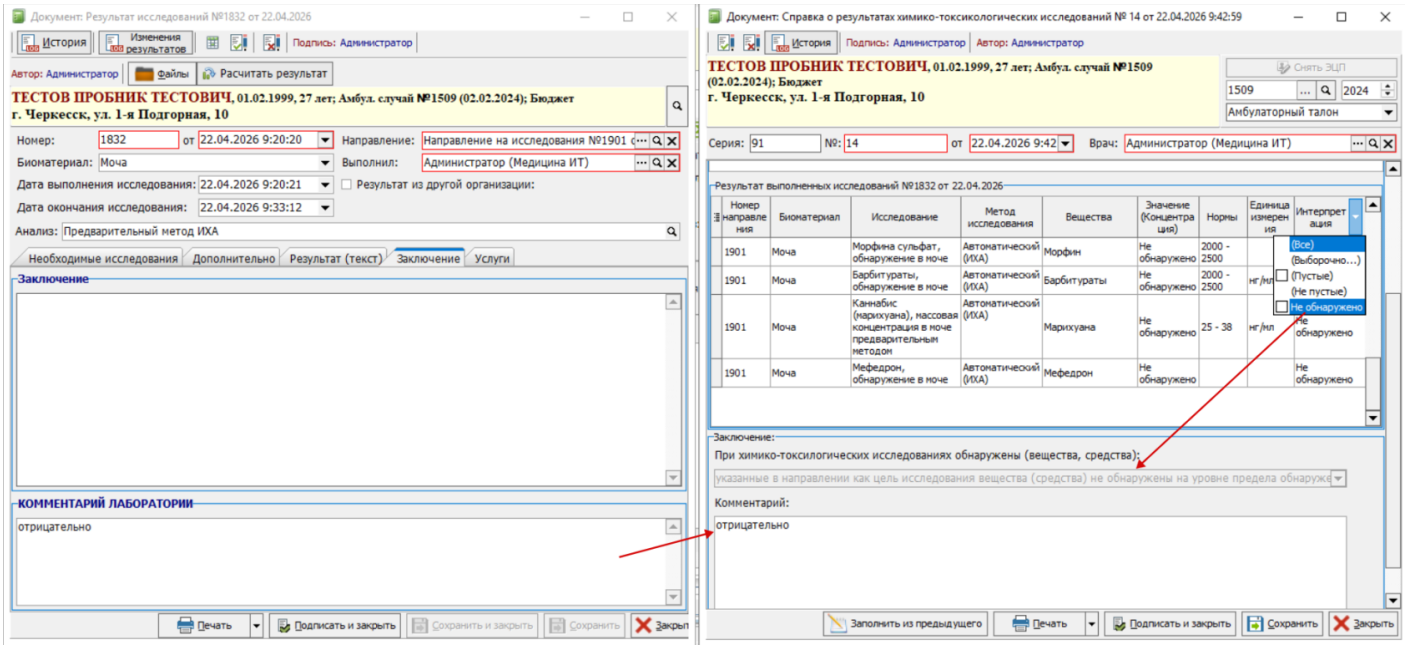
При нажатии на нее, в неподписанном своде выйдет уведомление.



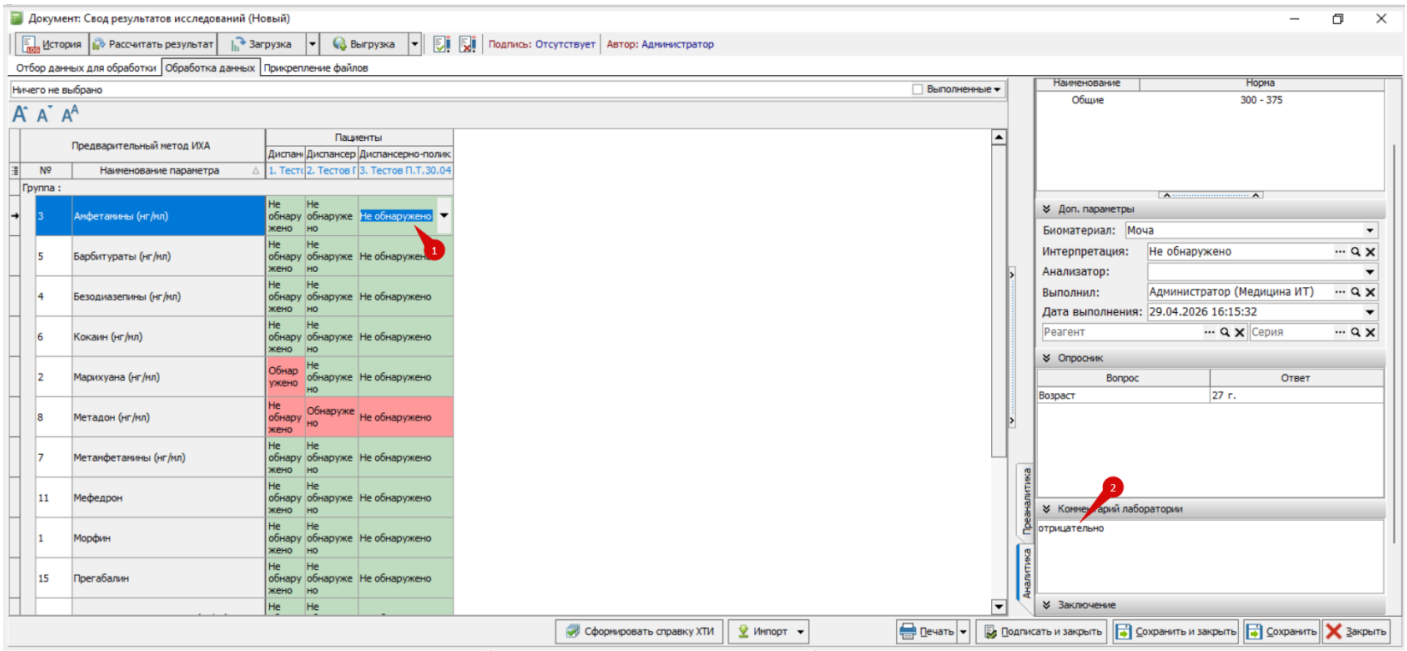
При нажатии в подписанном своде он автоматически закрывается, а справка формируется в "Документы → Модуль врача → Справки → Справка о результатах ХТИ". Если в своде несколько пациентов, то справка сформируется для всех.



Если нужно, что бы информация из поля "Комментарий лаборатории" в результате исследования перенеслась в справку в поле комментарий, то формировать справку из свода нужно после внесения комментария в результат. Поле "Заключение" в справке заполняется автоматически исходя из того обнаружены вещества или нет.



Так же поле комментарий лаборатории можно заполнить из свода, до формирования справки.


Документ: Свод результатов исследований (Новый)
История
Рассчитать результат
Загрузка
Выгрузка
Подпись: Отсутствует
Автор: Администратор
Отбор данных для обработки
Обработка данных
Прикрепление файлов
Ничего не выбрано
Выполненные
Предварительный метод ИХА
Пациенты
№
Наименование параметра
Группа :
3 Амфетамины (нг/мл)
5 Барбитураты (нг/мл)
4 Бензодиазепины (нг/мл)
6 Кокаин (нг/мл)
2 Марихуана (нг/мл)
8 Метадон (нг/мл)
7 Метамфетамины (нг/мл)
11 Мефедрон
1 Морфин
15 Прегабалин
Не обнаружено
Наименование
Норма
Общие
300 - 375
Доп. параметры
Биоматериал: Моча
Интерпретация: Не обнаружено
Анализатор:
Выполнил: Администратор (Медицина ИТ)
Дата выполнения: 29.04.2026 16:15:32
Реагент
Серия
Опросник
Вопрос
Ответ
Возраст
27 г.
Комментарий лаборатории
отрицательно
Заключение
Преаналитика
Аналитика
Сформировать справку ХТИ
Импорт
Печать
Подписать и закрыть
Сохранить и закрыть
Сохранить
Закрыть

Контроль качества питательных сред

В модуле микробиологической лаборатории реализован контроль качества питательных сред.

Документы - Лаборатория - Контроль качества - Контроль качества питательных сред (Рис. 1.)

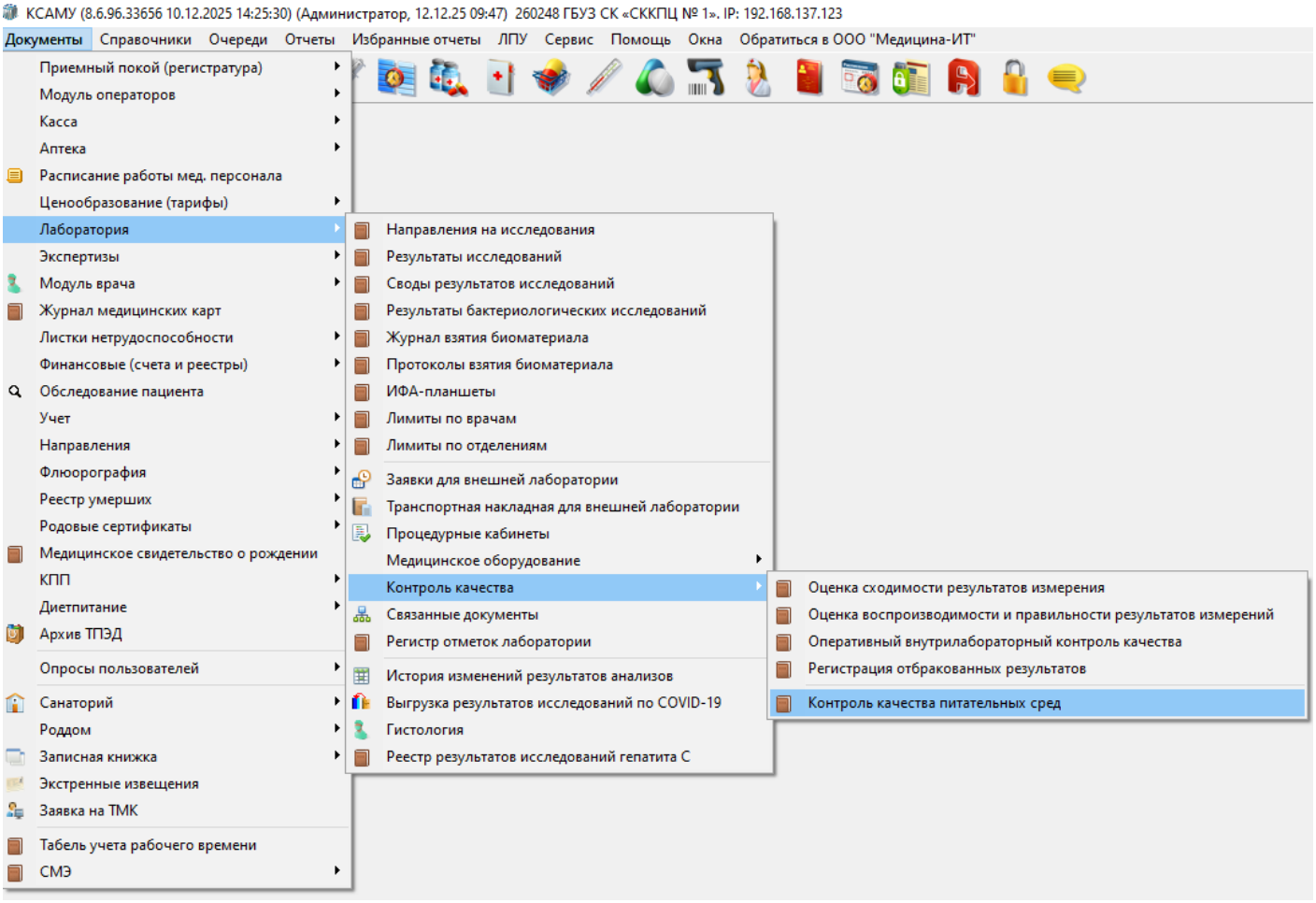


Рисунок 1.

На панели инструментов (Рис.2. п.1) журнала расположены стандартные элементы: создания, редактирования, удаления документа; кнопка "обновить", установить и снять подпись с документа; кнопки навигации, фильтров, печати и выгрузки в электронную

таблицу.

Ниже расположена строка поиска (Рис. 2. п. 2) фильтры:

3. Дата, по которой осуществляется отбор документов в журнал. На выбор доступны три значения: Дата создания документа, дата приготовления среды и дата завершения проведения контроля качества = дата заключения.

4. Дата начала периода для отбора.

5 Дата окончания периода для отбора.

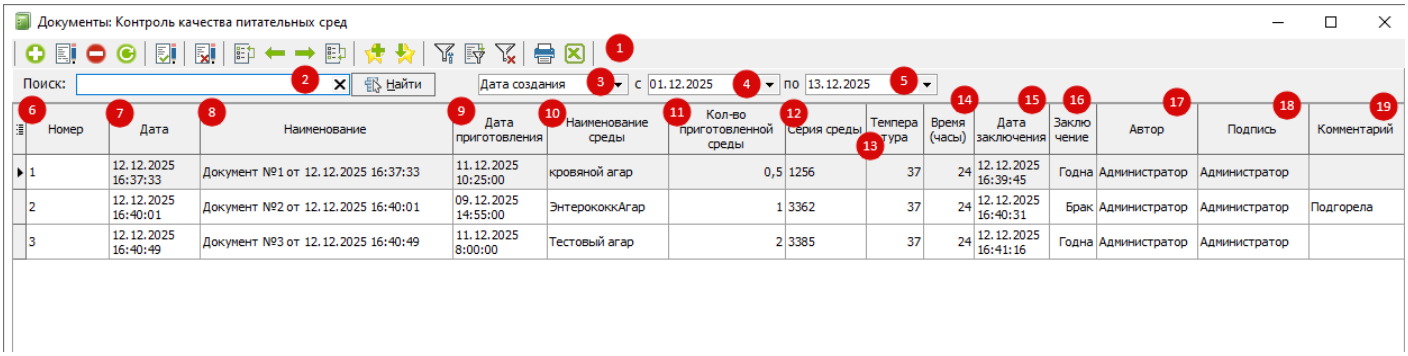


Рисунок 2.

Табличная часть журнала содержит столбцы:

6. Номер документа

7. Дата создания документа

8. Наименование документа

9. Дата приготовления питательной среды

10. Наименование питательной среды

11. Количество приготовленной среды

12. Серия питательной среды

13. Температура

14. Время

15. Дата заключения

16. Заключение

17. Автор - пользователь, создавший документ.

18. Подпись - пользователь, установивший подпись на документ.

19. Комментарий.

Для создания нового документа необходимо нажать зелёную кнопку с плюсом на панели управления.

Для редактирования выбранного документа следует открыть его двойным кликом левой кнопкой мыши, либо нажать на иконку редактирования (лист с карандашом) на панели управления.

Откроется форма заполнения документа (протокола) проведения контроля качества (Рис. 3)

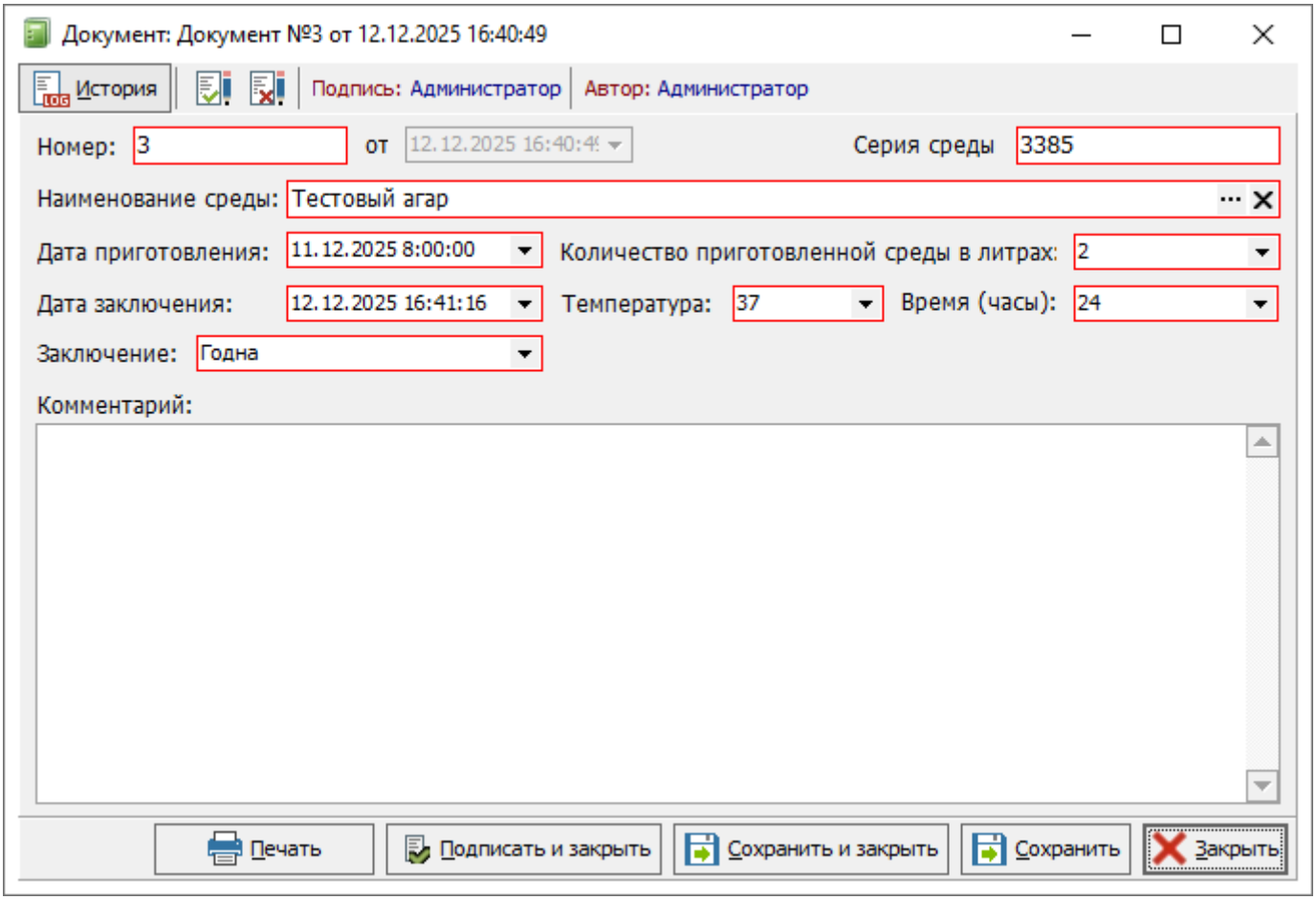


Рисунок 3.

Форма документа содержит все те же поля, что и отображены в табличной части журнала. Дата создания документа не редактируется - подставляется автоматически системные дата

и время с компьютера. Автор и подписант подставляются автоматически из учётной записи пользователя. Температура по умолчанию установлена в значении 37. Время по умолчанию установлено в значении 24. Оба значения можно отредактировать. Все поля, кроме комментария являются обязательными к заполнению. Номер документа присваивается автоматически при сохранении документа, но может быть указан и вручную.

В нижней части документа расположены стандартные кнопки:

Печать - вывод документа на печать .

Подписать и закрыть - устанавливает на документ подпись с последующим закрытием.

Сохранить и закрыть - сохраняет документ без подписи с последующим закрытием. Не подписанные документы считаются "черновиками" и не учитываются в отчётности.

Сохранить - сохраняет документ не закрывая его.

Закрыть - закрывает документ без подписания и без сохранения.