



ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

ПРЕЗЕНТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ВНУТРЕННЕГО БЕРЕЖЛИВОГО ПРОЕКТА

**«УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОЦЕССА
ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
ОПУХОЛЕЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

В ОГБУЗ «БЕЛГОРОДСКОЕ ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКОЕ БЮРО»

Тверской Алексей Владимирович
начальник

КОМАНДА ПРОЕКТА

Руководство
проектом

Заказчик и руководитель проекта



Тверской А.В.
Начальник

Рабочая группа проекта



Хабиббулин Р.Р.
заведующий
патологоанатомическим
отделением
иммуногистохимии –
врач-патологоанатом



Тверской А.В.
врач-
патологоанатом
отделения
иммуногистохимии



Голубкина Ю.Г.
старший
фельдшер-
лаборант
патологоанатомиче-
ского отделения
иммуногистохимии



Антонова М.Г.
юристка

Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Белгородское патологоанатомическое бюро»

ПРИКАЗ

Белгород

«11» *сентября* 2022 года

№ *36*

О реализации внутреннего проекта
«Совершенствование процесса
приемки и выдачи тел умерших
граждан в ОГБУЗ «Белгородское
патологоанатомическое бюро»

С целью реализации внутреннего проекта «Совершенствование процесса приемки и выдачи тел умерших граждан в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро», **п р и к а з ы в а ю:**

1. Открыть и реализовать внутренний проект «Совершенствование процесса приемки и выдачи тел умерших граждан в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» в период с 11.04.2022 по 28.02.2023.
2. Руководство проектом, командой проекта и ответственность за реализацию внутреннего проекта «Совершенствование процесса приемки и выдачи тел умерших граждан в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» возложить на заместителя начальника по диагностике Мухину Т.С.
3. Утвердить состав команды проекта из числа сотрудников ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»:
 - заместитель начальника по диагностике Мухина Т.С.;
 - заведующий организационно-методическим кабинетом - врач-методист Сметанкина Л.В.;
 - врач-патологоанатом патологоанатомического отделения общей патологии Глушкова Р.В.;
 - старший фельдшер - лаборант патологоанатомического отделения общей патологии Зычинева И.С.;
 - санитар патологоанатомического отделения общей патологии Коханенко А.А.;
 - юрист-консульт Антонова М.Г.
2. Определить порядок работы группы в проектной группе по реализации проекта «Совершенствование процесса приемки и выдачи тел умерших граждан в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» - еженедельно по вторникам с 13.00 до 14.00.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Начальник

А.В. Тверской

«Усовершенствование процесса иммуногистохимического исследования опухолей молочной железы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

 Министерство здравоохранения Российской Федерации Федеральное государственное учреждение «Федеральный центр патологии органов и тканей человека»	Паспорт проекта «Усовершенствование процесса иммуногистохимического исследования опухолей молочной железы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»		Согласовано: Руководитель ПИОСМБ
	Инициатор проекта: Инициатор проекта: Руководитель ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»	Инициатор проекта: Инициатор проекта: Руководитель ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»	Инициатор проекта: Инициатор проекта: Руководитель ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

Общая информация

Границы процесса:

от регистрация лаборантом гистологического материала на исследование в отделение иммуногистохимии из патологоанатомического отделения онкоморфологии

до оформления протокола гистологического исследования в патологоанатомическом отделении иммуногистохимии

Дата начала проекта: 25.01.2023

Дата окончания проекта: 13.06.2023

Обоснование выбора процесса

Ежедневно в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» поступают гистологические препараты на исследование опухоли молочной железы. В процессе исследование опухоли молочной железы задействовано 5 сотрудников.

Проведен опрос сотрудников, который показал, что 60% сотрудников не удовлетворены организацией процесса гистологического исследования опухоли молочной железы. Были отмечены следующие проблемы: 1) - длительный процесс изготовления стекла для исследования; 2) большой объём расхода материала, антител и реактивов; 3) не ежедневный режим поступления гистологического материала на исследование; 4) небольшая пропускная способность (пациент – время).

Исключение расхождений поставленного диагноза, путем задействования в данном процессе дополнительный ещё одну единицу врача, для контроля качества (исключение ошибок)

Цели проекта

1. **Сокращение времени протекания процесса:** от 4 ч. 18 мин до 33 ч. 30 минут (в течение 2-х дней)

до от 4 ч. 15 мин до 6 ч. 2 минут (в течение 1 дня)

2. **Увеличение пропускной способности подготовки материала для исследований:** от 6 исследований (за 4 часа)

до 12 исследований (за 4 часа)

Эффекты проекта

1. **Для организации:** Повышение уровня удовлетворенности сотрудниками до 90 - 95%.

Стандартизация процесса.

Экономическая эффективность по уменьшению затрат на материал для исследований (в объёме затрат на 6 исследований).

2. **Для населения:** Повышение качества проводимых исследований;

Высвобождение времени для сотрудника с учетом введения автоматизированного процесса.

Проведение исследований согласно современных технологий, и с улучшенным качеством в установленные законодательством сроки.



УТВЕРЖДАЮ:

Начальник
ОГБУЗ «Белгородское
патологоанатомическое бюро»
А.В. Тверской

Паспорт проекта
«Усовершенствование процесса иммуногистохимического
исследования опухолей молочной железы в ОГБУЗ «Белгородское
патологоанатомическое бюро»

ПРОВЕРЕНО:
Руководитель
проектного офиса

М.Г. Антонова

СОГЛАСОВАНО:
Ответственный по бережливому
производству

М.Г. Антонова

СОГЛАСОВАНО:
Руководитель РЦ ПСМП

И.Т. Баткин

Заказчик проекта:

Начальник ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» А.В. Тверской

Процесс: иммуногистохимическое исследование опухолей молочной железы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

Начало процесса: регистрация лаборантом гистологического материала на исследование в отделение иммуногистохимии из патологоанатомического отделения онкоморфологии.

Конец процесса: оформление протокола гистологического исследования в патологоанатомическом отделении иммуногистохимии.

Руководитель проекта: Тверской А.В. – начальника ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

Команда проекта:

Хабибуллин Р.Р., Голубкина Ю.Г., Антонова М.Г.

Обоснование:

Ежедневно в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» поступают гистологические препараты на исследование опухоли молочной железы. В процессе исследования опухоли молочной железы задействовано 5 сотрудников.

Проведен опрос сотрудников, который показал, что 60% сотрудников не удовлетворены организацией процесса гистологического исследования опухоли молочной железы.

Были отмечены следующие проблемы:

- длительный процесс изготовления стекла для исследования;
- большой объем расхода материала, впитав и реактивов;
- не ежедневный режим поступления гистологического материала на исследование;
- небольшая пропускная способность (платеж – время).

Исключение расхождений поставленного диагноза, путем задействования в данном процессе дополнительный еще одну единицу врача, для контроля качества (исключение ошибок)

Цель:

Наименование цели, ед. измерения	Текущий показатель	Целевой показатель
Сокращение времени протекания процесса	от 4 ч. 18 мин до 33 ч. 30 минут (в течение 2-х дней)	от 4 ч. 15 мин до 6 ч. 2 минут (в течение 1 дня)
Увеличение пропускной способности подготовки материала для исследований	6 исследований (за 4 часа)	12 исследований (за 4 часа)

Дополнительные эффекты:

1. Для организации:

Повышение уровня удовлетворенности сотрудниками до 90 - 95%

Стандартизация процесса

Экономическая эффективность по уменьшению затрат на материал для исследований (в объеме затрат на 6 исследований).

2. Для населения:

Повышение качества проводимых исследований;

Высвобождение времени для сотрудника с учетом введения автоматизированного процесса.

Проведение исследований согласно современных технологий, и с улучшенным качеством в установленные законодательством сроки.

Сроки реализации мероприятий проекта:

1. Формирование паспорта проекта 25.01.2023
2. Анализ текущей ситуации с 05.12.2023 по 23.12.2023
- разработка текущей карты процесса с 10.01.2023 по 20.01.2023
- поиск и выявление проблем с 23.01.2023 по 27.01.2023
- разработка целевой карты процесса - с 30.01.2023 по 03.02.2023
- разработка карты идеального состояния - с 06.02.2023 по 10.02.2023
- разработка мероприятий по реализации проекта с 06.02.2023 по 17.02.2023
- kick-off - 20.02.2023
3. Внедрение улучшений с 21.02.2023 по 26.02.2023
4. Мониторинг устойчивости с 29.05.2023 по 09.06.2023
5. Закрытие проекта 13.06.2023

КП = 29 часов 12 минут

КАРТА ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ ПРОЦЕССА

«иммуногистохимического исследования опухолей молочной железы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

ВПП min = 4 ч 18 минут
ВПП max = 33 ч 30 минут

Процесс в течение 2 –х раб.дней

Дата разработки КТС 16.01.2023

ического
я в
на
овления
лов
становке
тельного

Регистратура

Кабинет фельдшера - лаборанта

Кабинет заведующего
отделением
иммуногистохимии

1 Администратор
регистрирует в журнале
поступившие
гистологические
препараты
(стекла+блоки+
направления)
из ОНКО отделения

1-5 мин

Фельдшер-лаборант
регистрирует поступившие
препараты на компьютере в
программе

1-60 мин

Врач –патологоанатом
проводит исследование
стекла поступившего из
ОНКО отделения и
делает оценку
заклучения

1-5 мин

1-5 мин

0 м

10 м

5-10 мин

0 м

3 м

1-5 мин

0 м

0 м

Кабинет заведующего
отделением
иммуногистохимии

Лаборатория
иммуногистохимии

Кабинет врача

Врач-патологоанатом
выбирает блок из которого
необходимо сделать
стеклопрепараты

1-24 часа

2 **3** **4**
Фельдшер-лаборант
изготавливает ручную
новые стеклопрепараты из
блока, выбранного врачом

1 мин -3 часа

5 **6**
Врач-патологоанатом
проводит
иммуногистохимическое
исследование изготовленных
4-х
новых стёкол и 1-го стекла
пришедшего из ОНКО
отделения и оформляет
окончательное заключение

1-2 мин

0 м

3 м

4 часа

0 м

3 м

5-60 мин

0 м

1. Длительное ожидание поступления гистологического материала из онко отделения в патологоанатомическое отделение на ул. Некрасова 8/9.
2. Недостаточная пропускная способность изготовления гистологических стекол
3. Большая трата реактивов и расходных материалов
4. Длительное ожидание изготовления стекол
5. Вероятность неточности/ошибки в постановке диагноза
6. Длительный процесс постановки окончательного диагноза

КАРТА ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ

процесса иммуногистохимического исследования опухолей молочной железы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

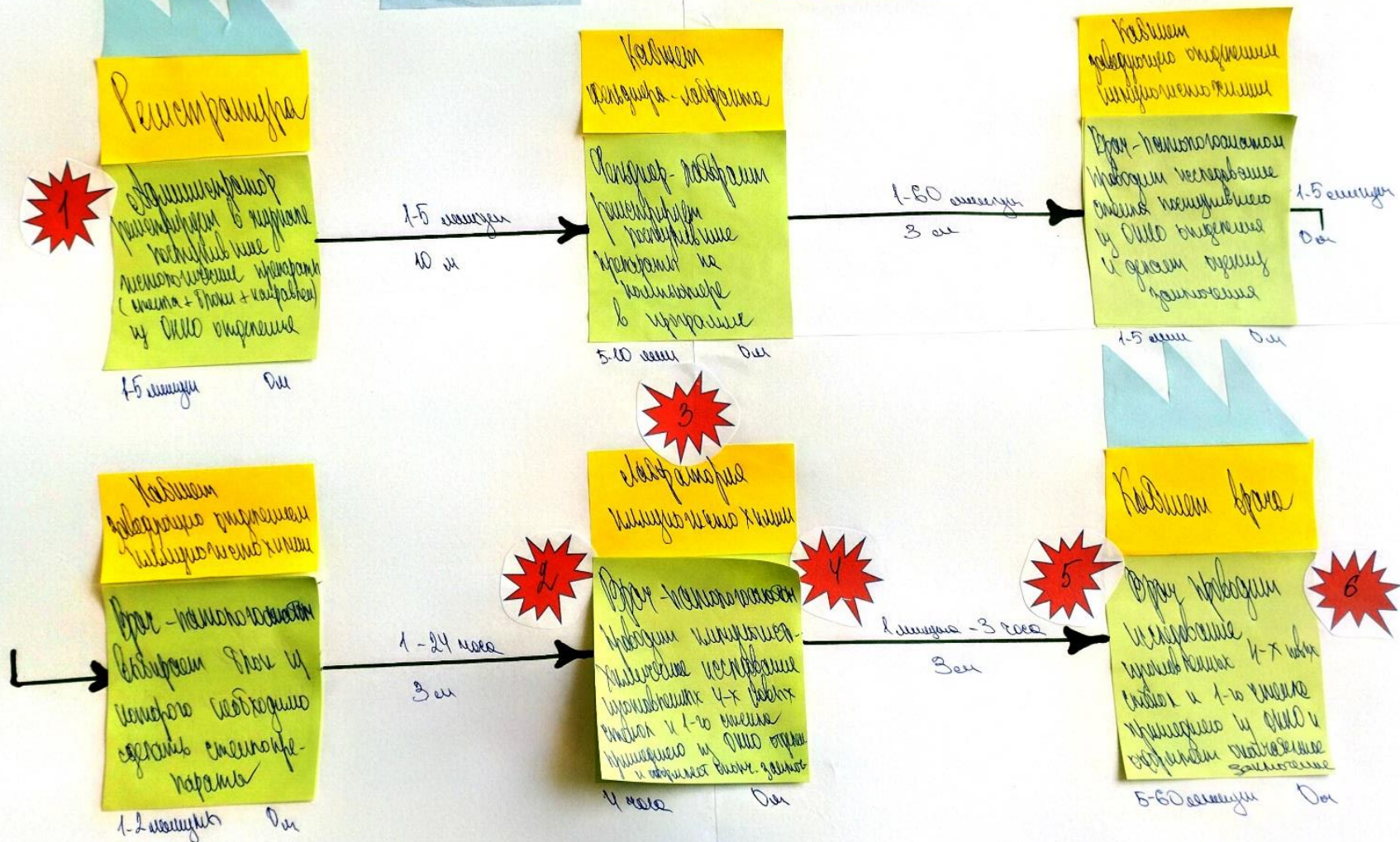
КП=29 часов 12 минут

ВПП min = 4 часа 18 минут

ВПП max = 33 часа 30 минут

Процесс в течение 2-х дней

Дата разработки КТС 16.01.2023



ПИРАМИДА ПРОБЛЕМ



1. Длительное ожидание поступления гистологического материала из онко отделения в патологоанатомическое отделение на ул. Некрасова 8/9.
2. Недостаточная пропускная способность изготовления гистологических стекол
3. Большая трата реактивов и расходных материалов
4. Длительное ожидание изготовления стекол
5. Вероятность неточности/ошибки в постановке диагноза
6. Длительный процесс постановки окончательного диагноза

АНАЛИЗ ПРИЧИН ПРОБЛЕМ

№	Название выявленных проблем	Причина выявленных проблем	Коренная причина	Решение	Вклад в цель (время)
1	Длительное ожидание гистологического материала из онко отделения в патологоанатомическое отделение на ул. Некрасова 8/9.	Поступление гистологического материала в регистратуру (понедельник, среда, пятница)	Не разработан (отсутствует) график ежедневной доставки (транспортировки гистологического материала из онко отделения на Некрасова 8/9 в отделение иммуногистохимии	Разработать и утвердить ежедневный график поездок за гистологическим материалом в отделение онко	24 часа
2	Недостаточная пропускная способность изготовления гистологических стекол	Для 4-х антител необходимо использовать 4 стекла	Отсутствие применения современных методов и приборов в процессе исследований (методом на 1 стекле – 2 среза в итоге за 4 часа – 12 пациентов)	Разработать, утвердить и ввести в действие СОП фельдшера-лаборанта в процесс иммуногистохимического исследования	4 часа
3	Большая трата реактивов и расходных материалов	Для изготовления стекол требуется: <u>4 антитела:</u> (- эстроген - прогестерон - Her2 - Ki67) + система детекции (<u>10 реактивов</u>)	Улучшение технологии расположения, использование методики с меньшим расходом реактивов и стёкол	Разработать, утвердить и ввести в действие СОП фельдшера-лаборанта в процесс иммуногистохимического исследования	2 часа

АНАЛИЗ ПРИЧИН ПРОБЛЕМ

4	Длительное ожидание изготовления стекол	Процесс изготовления стекла производится в ручную.	Не введён в процесс иммуногистохимического исследования аппарат Ventana	Контроль по введению в эксплуатацию микроскопов с двойными держателями для стёкол (на 2 стекла)	2 часа
				Контроль проведения обучения сотрудников в эксплуатацию микроскопов с двойными держателями для стёкол (на 2 стекла)	
				Внедрить в работу в процесс иммуногистохимического исследования оборудование аппарата Ventana	
				Контроль проведения обучения сотрудников в эксплуатации аппарата Ventana	
5	Вероятность неточности/ошибки в постановленном диагнозе	Отсутствие контроля качества постановки диагноза (заключения)	Отсутствие СОП проведения иммуногистохимического исследования как на работу врача так и на фельдшера-лаборанта	Работать по разработанным СОП враа и фельдшера – лаборанта и применять новую методику иммуногистохимического исследования	-
6	Длительный процесс исследования	Необходимо 5 стекол на 1 исследование для постановки 1 диагноза (1 из ОНКО + 4 новых)	Отсутствует современное оборудование для применения новой методики иммуногистохимического исследования	Применять новую методику иммуногистохимического исследования, т.е. работу по утвержденным СОП врача и фельдшера-лаборанта.	От 3 минут до 20 минут

ВПП min = 4 ч 15 минут
ВПП max = 6 ч 2 минуты

КП = 1 час 47 минут

КАРТА ЦЕЛЕВОГО СОСТОЯНИЯ ПРОЦЕССА

«Усовершенствование процесса
муногистохимического исследования опухолей молочной железы
в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

Процесс в течение 1 раб.дня

Дата разработки КЦС 01.02.2023

Регистратура

Администратор принимает и регистрирует на компьютере в программе поступившие гистологические препараты (стекла+блоки+направления) из ОНКО отделения

1-5 мин

10 м

6-15 мин

0 м

Кабинет заведующего отделением иммуногистохимии

Заведующий отделением иммуногистохимии - врач-патологоанатом проводит исследование стекла, поступившего из ОНКО отделения, и делает заключение

1-5 мин

0 м

1-5 мин

0 м

Заведующий отделением иммуногистохимии - врач-патологоанатом выбирает блок из которого необходимо сделать стеклопрепараты

1-20 минут

3 м

1-2 мин

0 м

Лаборатория иммуногистохимии

Фельдшер-лаборант изготавливает с помощью аппарата Ventana новые стеклопрепараты с блока, выбранного врачом

1 - 20 минут

3 м

4 часа

0 м

Кабинет врача

Заместитель начальника по диагностике / начальник (врач-патологоанатом) проводит исследование изготовленных 2 - х новых стёкол и 1-го стекла пришедшего из ОНКО отделения и оформляют окончательное заключение

2-40 мин

0 м



КП = 1 час 47 минут

КАРТА ЦЕЛЕВОГО СОСТОЯНИЯ
процесса иммуногистохимического
исследования опухолей молочной железы
в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

ВПП min = 4 часа 15 минут
ВПП max = 6 часов 02 минуты

Процесс в течение 1 дня

Дата разработки КПС 01.02.2023

Реконструкция

Восстановление
фрагментов в препарате
восстановление
метастазов (метастазы + метастазы)
и ОИО опухоли

1-5 минут 0 м

1-5 минут
0 м

Надпись гистологическим иммуногистохимическим

Восстановление опухоли
иммуногистохимическим - фр-
компонентом препарат
исследование опухоли
метастазов и ОИО
опухоли и опухоли

1-5 минут 0 м

1-5 минут
0 м

Восстановление опухоли
иммуногистохимическим - фр-
компонентом препарат
исследование опухоли
метастазов и ОИО
опухоли и опухоли

1-2 минут 0 м

1-10 минут
3 м

Восстановление
иммуногистохимическим

Восстановление
фрагментов в препарате
восстановление
метастазов (метастазы + метастазы)
и ОИО опухоли

4 часа 0 м

1-20 минут
3 м

Восстановление
фрагментов

Восстановление
фрагментов в препарате
восстановление
метастазов (метастазы + метастазы)
и ОИО опухоли

2-40 минут 0 м

КП = 12 минут

ВПП min = 23 минуты
ВПП max = 35 минут

Процесс в течение 1 дня

Регистратура

Администратор
сканирует по QR-коду
в компьютер
поступившие
гистологические
препараты
(стекла+блоки +
направления)
из ОНКО отделения

1-5 мин

10 м

1-5 мин

0 м

Лаборатория иммуногистохимии

Фельдшер-лаборант
загружает в аппарат
ИММУНАИСС
весь поступивший
архив гистологических
препаратов.

0 минут

0 м

1-5 мин

0 м

Аппарат ИММУНАИСС
сам отбирает лучший кусок
материал и изготавливает
новые стеклопрепараты из
гистологического архива.
Затем сканирует и
исследует стеклопрепараты.
В итоге выдает
окончательное заключение

20 минут

0 м

Дата разработки КТС 08.02.2023

КП = 12 минут

ВПП min = 23 минуты
ВПП max = 35 минут

Процесс в течение 1 дня

КАРТА ИДЕАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОЦЕССА

«Усовершенствование процесса
иммуногистохимического исследования опухолей
молочной железы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»

Рентгенография

Формируем
слайды по ВК-мозу
в цифровой позитив-
ные мемочисные
препараты
(снимки + текст +
комментарии)
из ОИО
отделения

1-5 минут

0ч

Лаборатория

Передать - лабораториям
загрузить в
слайды
ИММУНАКС
весь необходимый
архив мемочис-
ных препаратов

1-5 минут

0ч

Иммуногистохимия

Анализ ИММУНАКС
или выбираем лучший
кросс реактант и
устанавливаем новые
препараты из
мемочисного архива.
Затем формируем
и передаем слайды-
препараты в архив
выбрав оптимальное
заключение.

10 минут

0ч

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ

Дата проведения	Ответственный, ФИО	Процесс / операция процесса (цели в паспорте)	Время протекания процесса		Расхождение	Причина расхождения
			План	Факт		
15.05.2023	Антонова М.Г.	Сокращение времени Протекания процесса	от 4 ч. 15 мин до 6 ч. 2 минут (в течение 1 дня)	5 часов 30 минут	0	Нет
22.05.2023	Антонова М.Г.			4 часов 48 минут	0	
29.05.2023	Антонова М.Г.			5 часов 15 минут	0	
05.06.2023	Антонова М.Г.			5 часов 37 минут	0	
12.06.2023	Антонова М.Г.			4 часа 58 минут	0	
10.07.2023	Антонова М.Г.			4 часа 42 минуты	0	
14.08.2023	Антонова М.Г.			5 часов 11 минут	0	

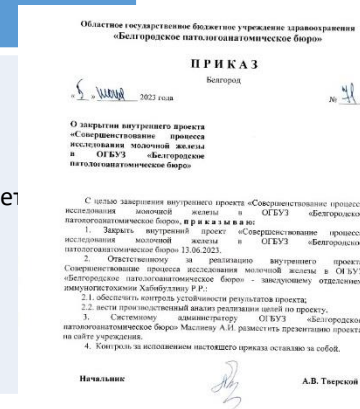
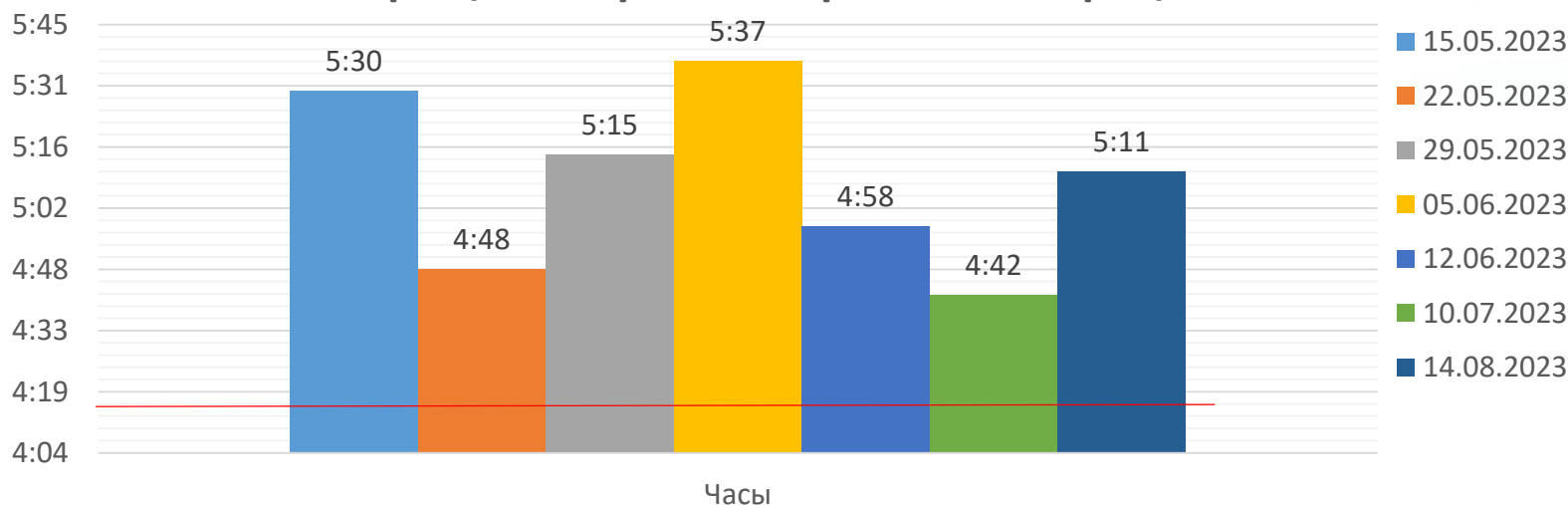


ДИАГРАММА ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛИ

Сокращение времени протекания процесса



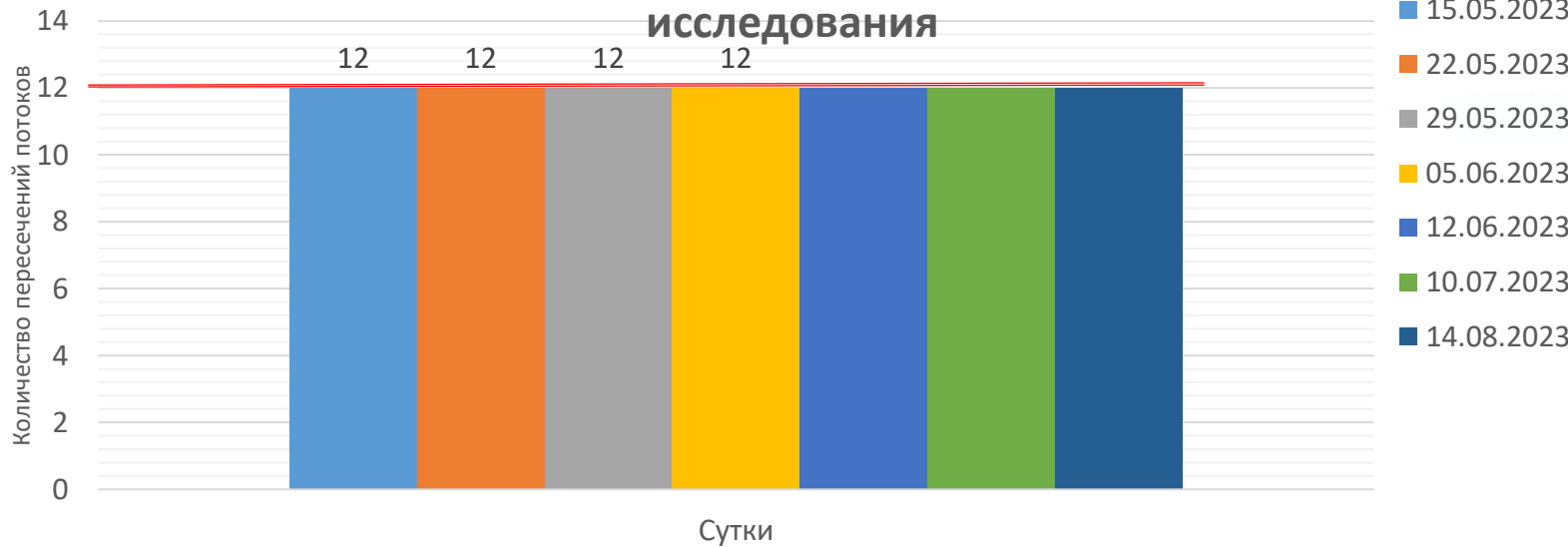
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ

Дата проведения	Ответственный, ФИО	Процесс / операция процесса (цели в паспорте)	Время протекания процесса		Расхождение	Причина расхождения
			План	Факт		
15.05.2023	Антонова М.Г.	Увеличение пропускной способности подготовки материала для исследования	12 исследований за 4 часа	12 исследований	0	Нет
22.05.2023	Антонова М.Г.			12 исследований	0	
29.05.2023	Антонова М.Г.			12 исследований	0	
05.06.2023	Антонова М.Г.			12 исследований	0	
12.06.2023	Антонова М.Г.			12 исследований	0	
10.07.2023	Антонова М.Г.			12 исследований	0	
14.08.2023	Антонова М.Г.			12 исследований	0	



ДИАГРАММА ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛИ

Увеличение пропускной способности подготовки материала для исследования



Проблема - **БЫЛО** Решение - **СТАЛО**

Описание проблемы

1.

**Длительное ожидание
гистологического материала
из ОНКО отделения в
патологоанатомическое
отделение на ул. Некрасова 8/9.**

Решение проблемы

- 1. Разработан и утверждён приказом
бюро ежедневный график
выездов за гистологическим
материалом в отделение ОНКО
(ежедневно в 9:00)**
- 2. Определен приказом бюро
ответственный водитель за
ежедневные поездки за
гистологическим материалом
в отделение ОНКО**

ПРИКАЗ

Белгород

«15 апреля» 2023 года

№ 59

Об организации доставки гистологического материала на исследование

В рамках реализации бережливого проекта «Усовершенствование процесса иммуногистохимического исследования опухолей молочной железы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро», с целью соблюдения сроков проведения исследований, утвержденных приказом министерства здравоохранения РФ от 24.03.2016 № 179н «О правилах проведения патологоанатомических исследований» и координации рабочего времени сотрудников ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» **п р и к а з ы в а ю:**

1. Назначить ответственным за доставку гистологического материала из отделения онкоморфологии ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» в отделение иммуногистохимии ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» водителя ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Душина Ю.А.

Срок - постоянно

2. График выезда ответственного, закрепленного в п. 1 настоящего приказа, за гистологическим материалом в отделение онкоморфологии определить: время 9:00 с 17.04.2023.

Срок - ежедневно

3. Начальнику хозяйственного отдела ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Жигалову Д.Г. обеспечить автомобильным транспортом ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» ответственного, закрепленного в п. 1 настоящего приказа.

Срок - постоянно

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Начальник



А.В. Тверской



Проблема - **БЫЛО** Решение - **СТАЛО**

Описание проблемы

2.

**Недостаточная пропускная
способность изготовления
гистологических стекол**

3.

**Большая трата реактивов
и расходных материалов**

Решение проблемы

**2. Разработан, утвержден и введен
в действие СОП фельдшера-
лаборанта в процесс
иммуногистохимического
исследования**

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

А.В. Тверской

4. Описание процедуры

Правила приготовления микропрепаратов исследуемого материала
показывающего значительного покоеобразования молочной железы

32502496

- разрабатывает измерительный материал на ИГХ исследование
- переводит его в визуальную форму, для оценки эсологической картины, на основании которой будет выбран блок и сформирована такая анкета для проведения исследования

- маркирует предметные стекла
- обеспечивает микроскопии выбранного блока для исследования
- высушивает срезы на предметном стекле
- затверждает микропрепараты в аэраге Ventana
- задает программные параметры микропрепаратов
- заключает герметичные микропрепараты под покровное стекло
- переносит микропрепараты для микроскопии врачу
- формирует архив

5. Нормативные ссылки

1. Рак молочной железы: морфологическая диагностика и генетика. 2-е издание / под ред. Г.А. Фролова, Л.Э. Завальникова, Ю.Ю. Андреевой. – М.: Практическая медицина, 2021. – 240 с.
2. Рак молочной железы: гистологическая диагностика опухолей молочной. 4-е издание, доп. и перераб., под ред. С.В. Петрова, Н.Т. Рабицкой. Казань. – 2012. 624 с. илл.
3. Sison C, Lester, David G, Hicks. Diagnostic Pathology: Breast. 3rd Edition - February 1, 2021. eBook ISBN: 97801323758963

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.	Голубкина Юлия Г. Спидбайкер		7.06.2016
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			

Проблема - **БЫЛО** Решение - **СТАЛО**

Описание проблемы

**4.
Длительное ожидание
изготовления стекол**

Решение проблемы

- 1. Контроль по введению в эксплуатацию микроскопов с двойными держателями для стёкол (на 2 стекла)**
- 2. Контроль проведения обучения сотрудников в эксплуатацию микроскопов с двойными держателями для стёкол (на 2 стекла)**
- 3. Внедрить в работу в процесс иммуногистохимического исследования оборудование аппарата Ventana**
- 4. Контроль проведения обучения сотрудников в эксплуатации аппарата Ventana**

АКТ ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ ТОВАРА от «22» июня 2023 г.

Поставщик Общество с ограниченной ответственностью «Залер» в лице Генерального директора Макаркиной Марины Петровны, действующего на основании Устава, с одной стороны и ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро», являющееся в дальнейшем «Заказчик», в лице Творского Алексея Владимировича, действующего на основании Устава, составили настоящий Акт о следующем:

1. Поставщик поставил и осуществил сборку, установку, монтаж и ввод товара в эксплуатацию, а Заказчик принял к эксплуатации товар согласно Спецификации: Микроскоп медико-биологический Nikon Eclipse Ci (вариант исполнения Eclipse Ci-S)

1.1. наименование товара (марка, модель, год выпуска и другое): Микроскоп медико-биологический Nikon Eclipse Ci (вариант исполнения Eclipse Ci-S), Китай; Заводские (серийные) № 0006881

1.2. наименование товара (в соответствии с регистрационным удостоверением): Микроскоп медико-биологический Nikon Eclipse Ci вариант исполнения Eclipse Ci-S с принадлежностями;

1.3. дата регистрации товара и его регистрационный номер: РУ № ФСЗ 2012/12683 от 04 февраля 2021г.

1.4. единица измерения: шт.;

1.5. количество в единицах измерения: 1;

1.6. стоимость 3 482 500 (три миллиона четыреста восемьдесят две тысячи пятсот) рублей 00 копеек. НДС не облагается, в соответствии с пунктом 4 пункта 1 статьи 36 НК РФ и на основании информационного письма № 393 от 24.12.2015, выданного ИФНС № 17 по г. Москве.

2. Приемка товара произведена следующим образом:

2.1. проверка по упаковочным листам номенклатуры поставленного товара на соответствие Спецификации;

2.2. проверка полноты и правильности оформления комплекта сопроводительных документов в соответствии с условиями Конtrakта;

2.3. контроль наличия/отсутствия внешних повреждений оригинальной упаковки товара;

2.4. проверка наличия необходимых документов (копий документов) на товар: регистрационных удостоверений, документа подтверждающего соответствие;

2.5. проверка наличия технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на товар на русском языке;

2.6. проверка комплектности и целостности поставленного товара.

3. Перечень работ по вводу в эксплуатацию товара:

Сборка, установка, калибровка, юстировка, обучение.

4. Результаты испытаний товара: Микроскоп полностью готов к эксплуатации. Товар находится в рабочем состоянии и отвечает техническим требованиям Конtrakта.

Получатель к установленному и введенному в эксплуатацию товара претензий не имеет.

В сроки предусмотренные условиями Договора № 2023.40160 от 21.03.2023. Поставщиком проведены обучение правилам эксплуатации и инструктаж по

правилам эксплуатации товара следующих специалистов Заказчика:

1. Марина Татьяна Сергеевна

2. Алексей Станислав Андреевич

Обучение правилам эксплуатации и инструктаж специалистов Заказчика: проведены в соответствии с порядком и программой обучения и инструктажа технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) товара.

Обучение работе с микроскопом, основные навыки, особенности эксплуатации периодическое обслуживание, чистка, калибровка, юстировка, консервация расконсервация, работа с программным обеспечением.

В результате проведенного обучения правилам эксплуатации и инструктажа специалисты Заказчика могут самостоятельно эксплуатировать товар, в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) товара.

5. К настоящему Акту прилагаются следующие документы, подтверждающие поставку товара:

5.1. товарная Накладная от "21" июня 2023 г. № 14;

5.2. копия Регистрационного удостоверения от РУ № ФСЗ 2012/12683 от 04 февраля 2021г;

5.3. техническая и (или) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) товара на русском языке;

5.4. гарантия производителя;

5.5. гарантия Поставщика.

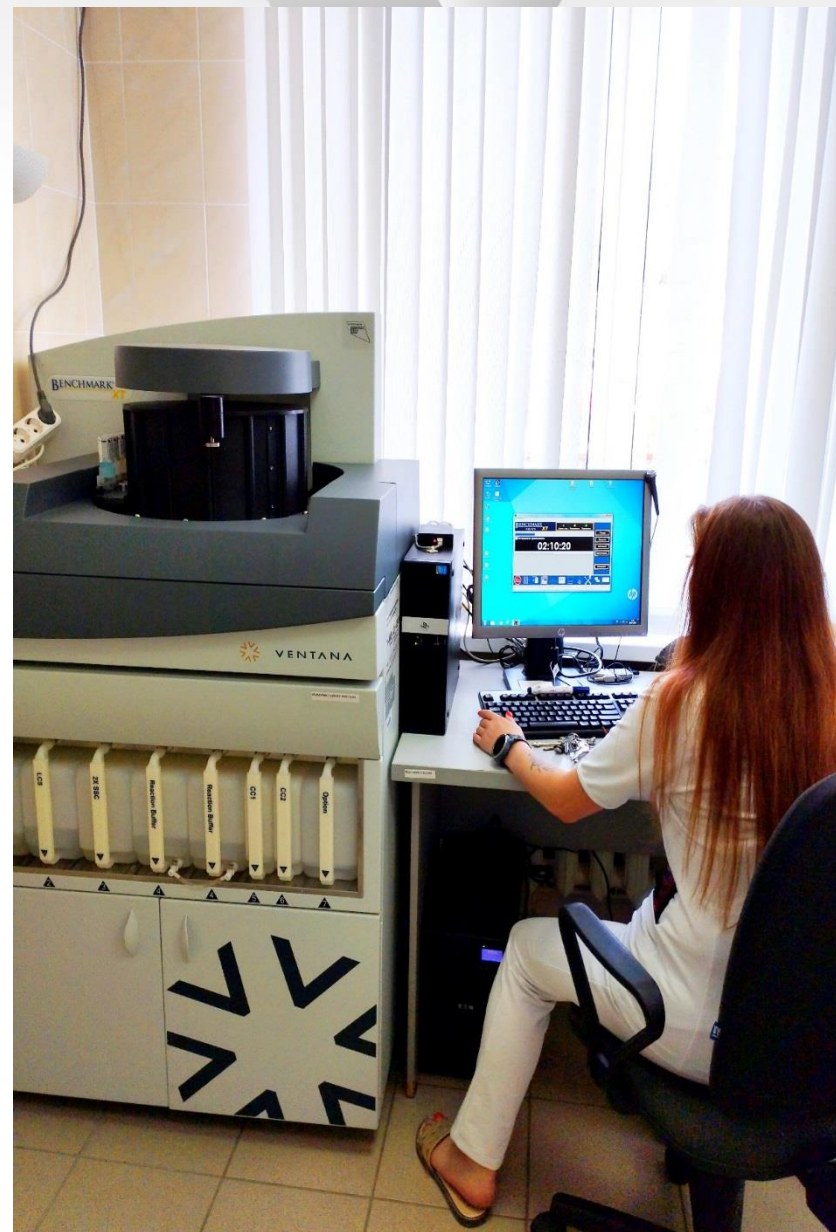
Заказчик несет полную материальную ответственность за принятый товар. С момента подписания настоящего Акта все риски случайной гибели, утраты или повреждения товара переходят к Заказчику.

от имени Заказчика:

А.В.Тверской

от имени Поставщика:

М.П. Макаркина



ООО «Рос Динагностика Рус»
Организ профессионального сервиса
118114, Москва, Ленинская ул., 23, в/з «Фавориты Плаза»
Тел: (495) 239-49-89
Факс: (495) 239-42-64
www.rosdiagnostika.ru

ПРОТОКОЛ ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА

курс № 00000000

Тип прибора: <u>Bench Mark XT</u>	Организация: <u>Белгородское пат. бюро</u>
Серийный номер: <u>716553</u>	Адрес: <u>Белгород</u>
Статус прибора: ☒ Гарантийный	Срок: <u>неогр.</u>
☐ Ремонтный	Телефон: <u>1</u>
☐ Выставить счет	Дата выдачи (заказ): <u>2023.06.23</u>
	Дата выдачи документа: <u>2023.06.23</u>
	Имя: <u>Сидорова</u>

СПИСОК ОБУЧЕННОГО ПЕРСОНАЛА:

№	ФИО сотрудника	Должность сотрудника
1	<u>Сидорова Татьяна Александровна</u>	<u>главный врач</u>
2	<u>Сидорова Татьяна Александровна</u>	<u>главный врач</u>
3	<u>Сидорова Татьяна Александровна</u>	<u>главный врач</u>
4		
5		

СОДЕРЖАНИЕ КУРСА ОБУЧЕНИЯ:

№	Наименование раздела	X	Время (часы)	Комментарии
1	Общий обзор прибора и его составляющих	☒		
2	Назначение и принцип действия прибора	☒		
3	Профилактика и работа с устройством	☒		
4	Общая структура программы оператора	☒		
5	Калибровка прибора, юстировка	☒		
6	Калибровка прибора, юстировка	☒		
7	Контроль качества снимков	☒		
8	Задача оператора и контроль качества	☒		
9	Получение результатов исследования	☒		
10	Операторский сервис	☒		
11	Общая информация, включая эксплуатацию	☒		

X ОБЩЕЕ ВРЕМЯ ОБУЧЕНИЯ

* Общие часы по рабочим часам - № № № № * Транспортные расходы (ч) -

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ И КОММЕНТАРИИ:

По вопросам качества сервисного обслуживания Вы можете обратиться в Отдел профессионального сервиса ООО «Рос Динагностика Рус»

Настоящим подтверждаем, что обучение сотрудников проведено в полном объеме и с соблюдением техники безопасности.

От Заказчика: А.В.Тверской (подпись)
Ф.И.О.: Тверской Александр Владимирович
М.П.: М.П.

* Информация для внутреннего пользования

ООО «Рос Динагностика Рус»
Организ профессионального сервиса
118114, Москва, Ленинская ул., 23, в/з «Фавориты Плаза»
Тел: (495) 239-49-89
Факс: (495) 239-42-64
www.rosdiagnostika.ru

АКТ ВВОДА ОБОРУДОВАНИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

курс № 00000000

курс № 00000000

Дата: 22.06.2023 11:20

Название прибора: Bench Mark XT Серийный номер: 716553

Полученное место: Белгород

Для обслуживания: Врач-лаборант (И.И. Присыпко, Присыпко И.И.) Серийный номер: ---

1. Результаты проверки оборудования на соответствие руководству по эксплуатации

Внешний вид, целостность упаковки

Комплектность оборудования

Комплектность документации

2. Результаты проверки условий эксплуатации на соответствие руководству по эксплуатации

Питающая сеть, переключатель тока

Место размещения оборудования

Параметры окружающей среды

Качество воды

3. Перечень выполненных работ

Монтаж оборудования

Контроль качества

Обучение персонала

Транспортные расходы (ч)

Замечания по результатам проверки и монтажу

Заказчик: (подписать для заказчика, указать контактный адрес)

Организация: ИИН / МП

Адрес юридический: ИИН / МП

Адрес фактический: ИИН / МП

Руководитель организации: ИИН / МП

Зам. лаборатории / оператора: ИИН / МП

От Заказчика: (подпись)
Ф.И.О.: Тверской Александр Владимирович
М.П.: М.П.

От Поставщика: (подпись)
Ф.И.О.: Макаркина Марина Петровна
М.П.: М.П.

Проблема - **БЫЛО** Решение - **СТАЛО**

Описание проблемы

5.

**Вероятность неточности/ошибки
в постановленном диагнозе**

6.

**Длительный процесс
исследования**

Решение проблемы

**1. Разработан, утвержден и введен
в действие СОП работы врача в
процесс иммуногистохимического
исследования**

**2. Разработан, утвержден и введен
в действие СОП фельдшера-
лаборанта в процесс
иммуногистохимического
исследования**

**3. Приобретены микроскопы
с двойными держателями для стёкол
(на 2 стекла)**

Разработан СОП работы врача в процесс ИММУНОГИСТОХИМИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Белгородское патологоанатомическое бюро»

ПРИКАЗ Белгород

№ 44
2023 года

Об утверждении стандартной операционной процедуры

С целью совершенствования работы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро», **приказываю:**

1. Утвердить стандартную операционную процедуру «Правила микроскопического исследования материала злокачественных эпителиальных опухолей молочной железы», согласно приложению №1.
2. Секретарю ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Полянской И.В. ознакомить работников патологоанатомического отделения иммуногистохимии с данным приказом.

3. Сотрудникам патологоанатомического отделения иммуногистохимии руководствоваться в своей работе стандартной операционной процедурой «Правила микроскопического исследования материала злокачественных эпителиальных опухолей молочной железы», утвержденной приложением №1 настоящего приказа.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Начальник

А.В. Тверской

ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»	Стандартная операционная процедура	Номер: 10/23-0/44 Лист: 1 Всего: 3
Название: Правила микроскопического исследования материала злокачественных опухолей молочной железы	Подразделение: патологоанатомическое отделение иммуногистохимии	
Действует с: 07.08.2023	Заменяет: Вводится впервые	Причина пересмотра: Дата следующего пересмотра:
Составил: врач-патологоанатом отделения иммуногистохимии ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Тверской А.В.	Утвердил: Начальник ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Полянская И.В.	

1. **Цель и область применения:** стандартизация процесса микроскопического исследования материала злокачественных эпителиальных опухолей молочной железы в патологоанатомическом отделении иммуногистохимии с учётом требований современных клинических рекомендаций

2. **Определения, обозначения, сокращения:**
Имуногистохимическая диагностика – это исследование, основанное на реакции антиген-антител, проводимое при злокачественных эпителиальных новообразованиях молочной железы с целью оценки рецепторного статуса, экспрессии белка Her2/neu и маркера пролиферации Ki67.

Her2-статус – результат оценки выраженности реакции (экспрессии), выраженный в цифровом формате (0 – отрицательно, 1+ – отрицательно, 2+ – неопределённый статус, 3+ – положительный статус).
Протокол отбора и предобработка – специфические процедуры, выполняемые с образцом ткани молочной железы сразу после забора и направленные на достижение максимальной сохранности образца и получение максимально информативного результата.

3. **Ответственность:** врач-патологоанатом, осуществляющий микроскопическое исследование материала, указанного препарата злокачественного новообразования молочной железы.

ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»	Стандартная операционная процедура	Номер: 10/23-0/44 Лист: 2 Всего: 3
Название: Правила микроскопического исследования материала злокачественных опухолей молочной железы	Подразделение: патологоанатомическое отделение иммуногистохимии	
Действует с: 07.08.2023	Заменяет: Вводится впервые	Причина пересмотра: Дата следующего пересмотра:
Составил: врач-патологоанатом отделения иммуногистохимии ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Тверской А.В.	Утвердил: Начальник ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Полянская И.В.	

4. Описание процедуры:

Правила микроскопического исследования материала злокачественного эпителиального новообразования молочной железы

- оценить препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определить наличие и гистологический тип опухоли;
- окрасить/нанести антител для проведения исследования;
- окрасить и маркировать блок, наиболее подходящий для иммуногистохимического исследования;
- второй врач повторно оценивает препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определяет наличие опухоли, её гистологический тип;
- оценка препарата с реакцией в рецепторах гормонов по шкале Allred – обнаружение структуры внутреннего контура, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;
- оценка препарата с реакцией в рецепторах Her2/neu – определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках инвазивного карциномы молочной железы, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток; при отсутствии инвазивного роста карциномы молочной железы реакция в рецепторах Her2/neu не оценивается;
- оценка препарата для определения индекса Ki67 – подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток из 1000, выраженное в процентном соотношении;
- оформление заключения патолого-анатомического исследования материала и внесение его в базу данных (МИС).

ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»	Стандартная операционная процедура	Номер: 10/23-0/44 Лист: 3 Всего: 3
Название: Правила микроскопического исследования материала злокачественных опухолей молочной железы	Подразделение: патологоанатомическое отделение иммуногистохимии	
Действует с: 07.08.2023	Заменяет: Вводится впервые	Причина пересмотра: Дата следующего пересмотра:
Составил: врач-патологоанатом отделения иммуногистохимии ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Тверской А.В.	Утвердил: Начальник ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Полянская И.В.	

5. Нормативные ссылки:

1. Рак молочной железы: морфологическая диагностика и генетика. 2-е издание / под ред. Г.А. Франка, Л.З. Завалишвили, Ю.Ю. Андреевой. – М.: Практическая медицина, 2021. – 240 с.
2. Руководство по иммуногистохимической диагностике опухолей человека. 4-е издание, доп. и перераб., под ред. С.В. Петрова, Н.Т. Райклина, Казань – 2012, 624 с., ил.
3. Slamon G., Lester, David G. Hicks. Diagnostic Pathology Breast. 3rd Edition - February 1, 2021. eBook ISBN: 9780323758963

Распределение СОП «Правила микроскопического исследования материала злокачественных опухолей молочной железы»

Экземпляр	Подразделение
копия № 1	Организационно-методический кабинет Патологоанатомическое отделение иммуногистохимии

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.	Хабибуллин Руслан Равильевич		3.08.2023
2.	Мухина Татьяна Сергеевна		20.08.2023
3.	Тверской Алексей Владимирович		27.08.2023
4.			
5.			
6.			
7.			

ЧЕК ЛИСТ

проверки действия СОПа

работы врача в процесс

гистохимического исслед

ЧЕК-ЛИСТ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ

Регламентирующий документ: «Стандартная операционная процедура Признания патологоанатомической диагностики операционной и биопсийного материала Мемориализмикротомии», утвержденная от 09.06.2023 № 15.18.004
Дата аудита: «18» 06 2024. Отделение: Хирургический
Аудитор (нужно выделить): административное с/о, врач-методист, главная медсестра (бухгалтер, старший фельдшер, сотрудник отделения, внешний аудитор)

Проверяемый практический навык:
Правила микроскопического исследования материала злокачественного эпителиального новообразования молочной железы

ЧЕК-ЛИСТ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ

Регламентирующий документ: «Стандартная операционная процедура
«Прижизненной патоморфологической диагностики онкологического и доброкачественного
материала. Механическая микротомия», утвержденная от 28.08.2018 № 183-Опм
Дата аудита: 01.09.2020 Отделение: Онкопатология
Аудитор (пухное выделите): административное лицо, врач-методист, главная
медицинская сестра, старший фелдшер, сотрудник отделения, внешний аудитор
Проверяемый практический навык:

Проверяемый практический навык:
Правила микроскопического исследования материала злокачественного эпителиального новообразования молочной железы

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении работы
1	- оценить препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определить наличие и гистологический тип опухоли;	Выполнить	да
2	- «расписать» панель антител для проведения исследования;	Выполнить	да
3	- «определить и маркировать» блок, наиболее подходящий для иммуногистохимического исследования;	Выполнить	да
4	- второй врач повторно оценивает препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определяет наличие опухоли, её гистологический тип;	Выполнить	да
5	- оценка препарата с реакцией к рецепторам эстрогенов по шкале Allred - обнаружение структуры внутреннего контроля, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;	Выполнить	да
6	- оценка препарата с реакцией к рецепторам эстрогенов по шкале Allred - обнаружение структуры внутреннего контроля, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;	Выполнить	да
7	- оценка препарата с реакцией к рецепторам Her2/neu - определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках инвазивной карциномы молочной железы, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток; при отсутствии инвазивного роста карциномы молочной железы реакция к рецепторам Her2/neu не оценивается;	Выполнить	да
8	- оценка препарата для определения индекса Ki67 - подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток из 1000, выраженное в процентном соотношении;	Выполнить	да
9	- оформление заключения патолого-анатомического исследования материала и внесение его в базу данных (МИС);	Выполнить	да
10	- оценить препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определить наличие и гистологический тип опухоли;	Выполнить	да
11	- «расписать» панель антител для проведения исследования;	Выполнить	да
12	- «определить и маркировать» блок, наиболее подходящий для иммуногистохимического исследования;	Выполнить	да
13	- второй врач повторно оценивает препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определяет наличие опухоли, её гистологический тип;	Выполнить	да
14	- оценка препарата с реакцией к рецепторам эстрогенов по шкале Allred - обнаружение структуры внутреннего контроля, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;	Выполнить	да
15	- оценка препарата с реакцией к рецепторам эстрогенов по шкале Allred - обнаружение структуры внутреннего контроля, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;	Выполнить	да
16	- оценка препарата с реакцией к рецепторам Her2/neu - определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках инвазивной карциномы молочной железы, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток; при отсутствии инвазивного роста карциномы молочной железы реакция к рецепторам Her2/neu не оценивается;	Выполнить	да
17	- оценка препарата для определения индекса Ki67 - подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток из 1000, выраженное в процентном соотношении;	Выполнить	да
18	- оформление заключения патолого-анатомического исследования материала и внесение его в базу данных (МИС);	Выполнить	да

ФИО аудитора: Григорьев А.Р.
 Подпись: Григорьев А.Р.
 Отдел: ОТДЕЛ ЦИТОЛОГИИ

ЧЕК-ЛИСТ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ

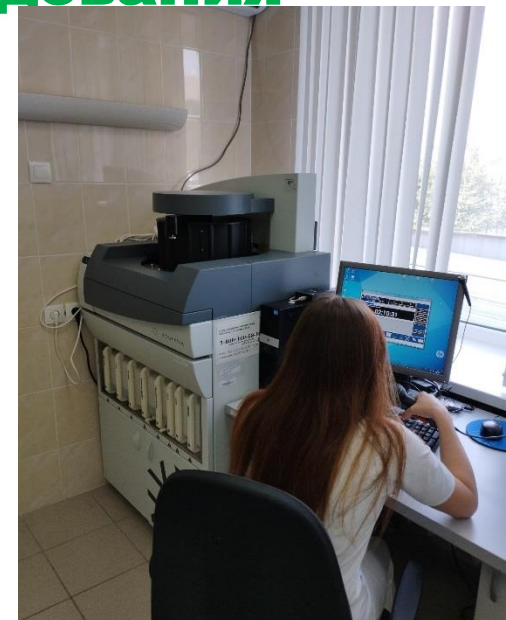
Регламентирующий документ: Стандартная операционная процедура
«Приказание патологоанатомической диагностики операционной и биопсий-
материала. Механизм, микротом, утвержденные от 19.05.2018 № 15/2. 19/05/2018
Дата аудита: 19.05.2018 20.05.2018 Отделение: Хирургическое
Аудитор (нужное выделить): административное лицо, врач-методист, главная
медицинская сестра, старший фельдшер, сотрудник отделения, внешний аудитор
Проверяемый практический навык:

Проверяемый практический навык:
Правила микроскопического исследования материала злокачественного эпителиального новообразования молочной железы

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении
1.	- оценить препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определить наличие и гистологический тип опухоли;	Выполнить	98
2.	- «расписать» панель антител для проведения исследования;	Выполнить	98
3.	- определить и маркировать блок, наиболее подходящий для иммуногистохимического исследования;	Выполнить	98
4.	- второй врач повторно оценивает препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определяет наличие опухоли, её гистологический тип;	Выполнить	98
5.	- оценка препарата с реакцией к респиратору эстрогена по шкале Allred - обнаружение структур внутреннего контроля, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;	Выполнить	98
6.	- оценка препарата с реакцией к респиратору прогестерона по шкале Allred - обнаружение структур внутреннего контроля, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;	Выполнить	98
7.	- оценка препарата с реакцией к респиратору Her2/neu - определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках инвазивной карциномы молочной железы, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток, при отсутствии инвазивного роста карциномой молочной железы реакция к респиратору Her2/neu не оценивается;	Выполнить	98
8.	- оценка препарата для определения индекса Ki67 - подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток из 1000, выраженное в процентном соотношении;	Выполнить	98
9.	- оформление заключения патолого-анатомического исследования материала и внесение его в базу данных (МИС);	Выполнить	98
10.	- оценить препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определить наличие и гистологический тип опухоли;	Выполнить	98
11.	- «расписать» панель антител для проведения исследования;	Выполнить	98
12.	- определить и маркировать блок, наиболее подходящий для иммуногистохимического исследования;	Выполнить	98
13.	- второй врач повторно оценивает препараты, окрашенные гематоксилином и эозином, определяет наличие опухоли, её гистологический тип;	Выполнить	98
14.	- оценка препарата с реакцией к респиратору эстрогена по шкале Allred - обнаружение структур внутреннего контроля, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;	Выполнить	98
15.	- оценка препарата с реакцией к респиратору прогестерона по шкале Allred - обнаружение структур внутреннего контроля, определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток;	Выполнить	98
16.	- оценка препарата с реакцией к респиратору Her2/neu - определение степени выраженности реакции в опухолевых клетках инвазивной карциномы молочной железы, подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток, при отсутствии инвазивного роста карциномой молочной железы реакция к респиратору Her2/neu не оценивается;	Выполнить	98
17.	- оценка препарата для определения индекса Ki67 - подсчет количества положительно окрашенных опухолевых клеток из 1000, выраженное в процентном соотношении;	Выполнить	98
18.	- оформление заключения патолого-анатомического исследования материала и внесение его в базу данных (МИС);	Выполнить	98

ФИО аудитора: *Александр М.С.* Подпись: *Александр М.С.* Отметка о знании: *Александр М.С.*

Разработан СОП фельдшера-лаборанта в процессе иммуногистохимического исследования



Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Белгородское патологоанатомическое бюро»

ПРИКАЗ

Белгород

№ 45 от 07.10.2023 года

№ 45

Об утверждении стандартной операционной процедуры

С целью совершенствования работы в ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» приказываю:

1. Утвердить стандартную операционную процедуру «Правила микроанатомического исследования материала злокачественных эпителиальных опухолей молочной железы», согласно приложению №1.
2. Секретарю ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» Полковой И.В. ознакомить работников патологоанатомического отделения иммуногистохимии с данным приказом.

Срок - в день издания приказа
руководствоваться в своей работе стандартной операционной процедурой, утвержденной в пункте 1 настоящего приказа.

Срок - с момента ознакомления.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Начальник

А.В. Тюрковой

ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»	Стандартная операционная процедура	Номер: 45 от 07.10.23 Лист: 1 Всего: 3
Название: Правила микроанатомического исследования материала злокачественных эпителиальных опухолей молочной железы	Исследования: исследования эпителиальных опухолей молочной железы	Подразделение: патологоанатомическое отделение иммуногистохимии
Действует с: 07.10.2023	Заменяет: Входит в действие впервые	Причина пересмотра: Дата следующего пересмотра:
Составил: Заведующий патологоанатомическим отделением иммуногистохимии - врач-патологоанатом Хабидуллин Р.Р.	Утвердил: Начальник ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» А.В. Тюрковой	

1. Цель и область применения: стандартной процесс микроанатомического исследования материала злокачественных эпителиальных новообразований молочной железы в патологоанатомическом отделении иммуногистохимии с учётом требований современных клинических рекомендаций

2. Определения, обозначения, сокращения:
Иммуногистохимическое исследование – это исследование, основанное на реакции антиген-антитело, проводимое при злокачественных эпителиальных новообразованиях молочной железы с целью оценки репродуктивного статуса, экспрессии белка Her2/neu и маркера пролиферации Ki67.

Her2-статус – результат оценки выраженности реакции (экспрессии), выраженный в цифровой форме (0 – отрицательно, 1+ – отрицательно, 2+ – неопределённый статус, 3+ – положительный статус).
Подготовка и подготовка – специфические процедуры, выполняемые с образцом ткани молочной железы сразу после забора и направленные на достижение максимальной сохранности образца и получение максимально информативного результата.

3. Ответственность: фельдшер-лаборант патологоанатомического отделения иммуногистохимии, осуществляющий изготовление микропрепаратов исследуемого материала (удаленного препарата злокачественного новообразования молочной железы).

ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро»	Стандартная операционная процедура	Номер: 45 от 07.10.23 Лист: 2 Всего: 3
Название: Правила микроанатомического исследования материала злокачественных эпителиальных опухолей молочной железы	Исследования: исследования эпителиальных опухолей молочной железы	Подразделение: патологоанатомическое отделение иммуногистохимии
Действует с: 07.10.2023	Заменяет: Входит в действие впервые	Причина пересмотра: Дата следующего пересмотра:
Составил: Заведующий патологоанатомическим отделением иммуногистохимии - врач-патологоанатом Хабидуллин Р.Р.	Утвердил: Начальник ОГБУЗ «Белгородское патологоанатомическое бюро» А.В. Тюрковой	

4. Описание процедуры:

Правила изготовления микропрепаратов исследуемого материала злокачественного эпителиального новообразования молочной железы

лаборант:

- регистрирует направленный материал на ИГХ исследование
- передает его врачу-патологоанатому, для оценки гистологической картины, на основании которой будет выбран блок и сформирована панель антител для проведения исследования

- микроует предметные стекла
- осуществляет микроотомо выбранного блока для исследования
- высушивает срезы на предметном стекле
- загружает микропрепараты в аппарат Ventana
- заливает программой окраски микропрепаратов
- выключает окрашенные микропрепараты под покровное стекло
- передает микропрепараты для микрокопии врачу

- формирует архив

5. Нормативные ссылки:

1. Рак молочной железы: морфологическая диагностика и генетика, 2-е издание / под ред. Г.А. Франка, Л.Э.Завалишовой, Ю.Ю.Андреевой. – М.: Практическая медицина, 2021. – 240 с.
2. Руководство по иммуногистохимической диагностике опухолей человека, 4-е издание, доп. И перераб., под ред. С.В. Петрова, Н.Т. Райкина, Казань – 2012, 624 с.; под.
3. Nolan C. Lester, David G. Hicks. Diagnostic Pathology: Breast, 3rd Edition - February 1, 2021. eBook ISBN: 9780323758963

Распределение СОП «Правила микроанатомического исследования материала злокачественных опухолей молочной железы»

Экземпляр	Подразделение
оригинал	Организационно-методический кабинет
копия № 1	Патологоанатомическое отделение иммуногистохимии

Ответственные исполнители ознакомлены и обучаются исполнять

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.	Голубкина Юлия Геннадьевна		07.06.23
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			

ЧЕК ЛИСТ

проверки действия СОПа

фельдшера-лаборанта в процессе

иммуногистохимического исследования

ЧЕК-ЛИСТ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ

Регламентирующий документ: «Стандартная операционная процедура «Правила микроскопического исследования материала злокачественных эпителиальных опухолей молочной железы», утвержденная от 01.06.2015 № 1125-ОП/М

Дата аудита: «01» 08 2015 Отделение гинециологии

Аудитор (нужное выделить): административное лицо, врач-методист, главная медицинская сестра, старший фельдшер, сотрудник отделения, внешний аудитор, др)

Проверяемый практический навык:

изготовление микропрепаратов исследуемого материала

ЧЕК-ЛИСТ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ

Регламентирующий документ: «Стандартная операционная процедура «Прав микроскопического исследования материала злокачественных эпителиальных опухо молочной железы», утвержденная от 01.06.2015 № 1125-ОП/М

Дата аудита: «01» 08 2015 Отделение гинециологии

Аудитор (нужное выделить): административное лицо, врач-методист, глав медицинская сестра, старший фельдшер, сотрудник отделения, внешний аудитор, дру

Проверяемый практический навык:

изготовление микропрепаратов исследуемого материала

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении да/нет
	<u>лаборант:</u>		
1.	- регистрирует направленный материал на ИГХ исследование	Выполнить	да
2.	- передает его врачу-патологоанатому, для оценки гистологической картины, на основании которой будет выбран блок и сформирована панель антител для проведения исследования	Выполнить	да
3.	- маркирует предметные стекла	Выполнить	да
4.	- осуществляет микротомию выбранного блока для исследования	Выполнить	да
5.	- высушивает срезы на предметном стекле	Выполнить	да
6.	- загружает микропрепараты в аппарат Ventana	Выполнить	да
7.	- задает программу окраски микропрепаратов	Выполнить	да
8.	- заключает окрашенные микропрепараты под покровное стекло	Выполнить	да
9.	- передает микропрепараты для микроскопии врачу	Выполнить	да
10.	- формирует архив	Выполнить	да

ФИО аудитора Васильева И.Р.

подпись

отметка о знании

ФИО аудитора

подпись

отметка о знании

ЧЕК-ЛИСТ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕДУРЫ

Регламентирующий документ: «Стандартная операционная процедура «Правила микроскопического исследования материала злокачественных эпителиальных опухолей молочной железы», утвержденная от 01.06.2015 № 1125-ОП/М

Дата аудита: «01» 08 2015 Отделение гинециологии

Аудитор (нужное выделить): административное лицо, врач-методист, глав медицинская сестра, старший фельдшер, сотрудник отделения, внешний аудитор, другое

Проверяемый практический навык:

изготовление микропрепаратов исследуемого материала

№ п/п	Перечень практических действий	Форма представления	Отметка о выполнении да/нет
	<u>лаборант:</u>		
1.	- регистрирует направленный материал на ИГХ исследование	Выполнить	да
2.	- передает его врачу-патологоанатому, для оценки гистологической картины, на основании которой будет выбран блок и сформирована панель антител для проведения исследования	Выполнить	да
3.	- маркирует предметные стекла	Выполнить	да
4.	- осуществляет микротомию выбранного блока для исследования	Выполнить	да
5.	- высушивает срезы на предметном стекле	Выполнить	да
6.	- загружает микропрепараты в аппарат Ventana	Выполнить	да
7.	- задает программу окраски микропрепаратов	Выполнить	да
8.	- заключает окрашенные микропрепараты под покровное стекло	Выполнить	да
9.	- передает микропрепараты для микроскопии врачу	Выполнить	да
10.	- формирует архив	Выполнить	да

ФИО аудитора

подпись

отметка о знании

ДОСТИГНУТЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

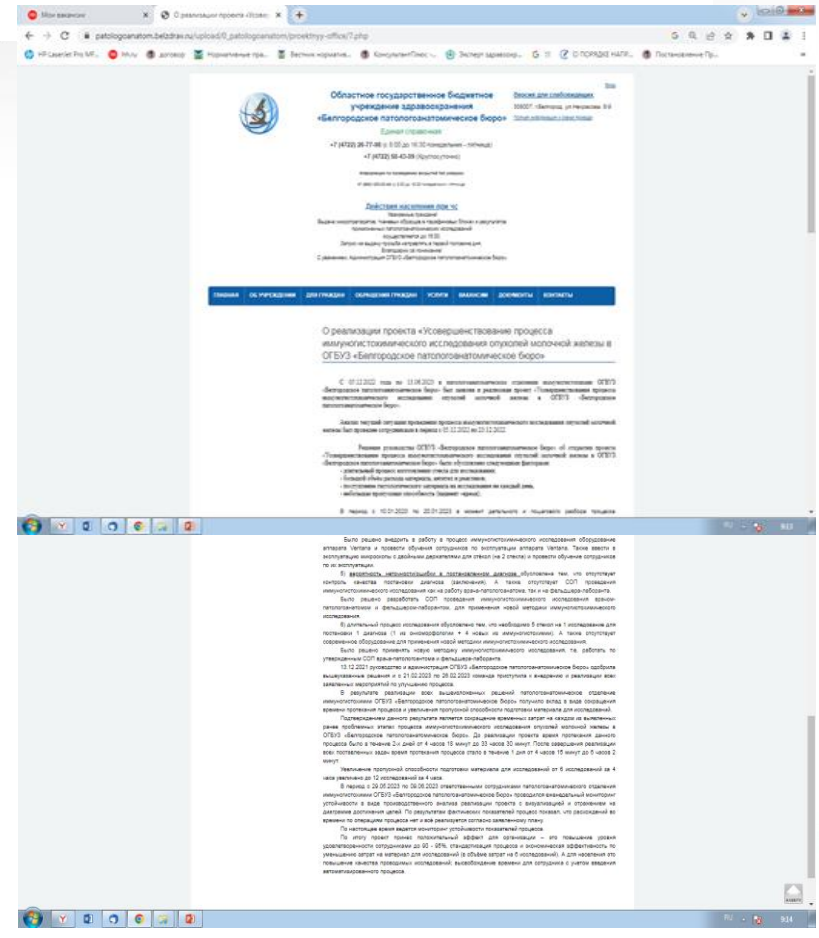
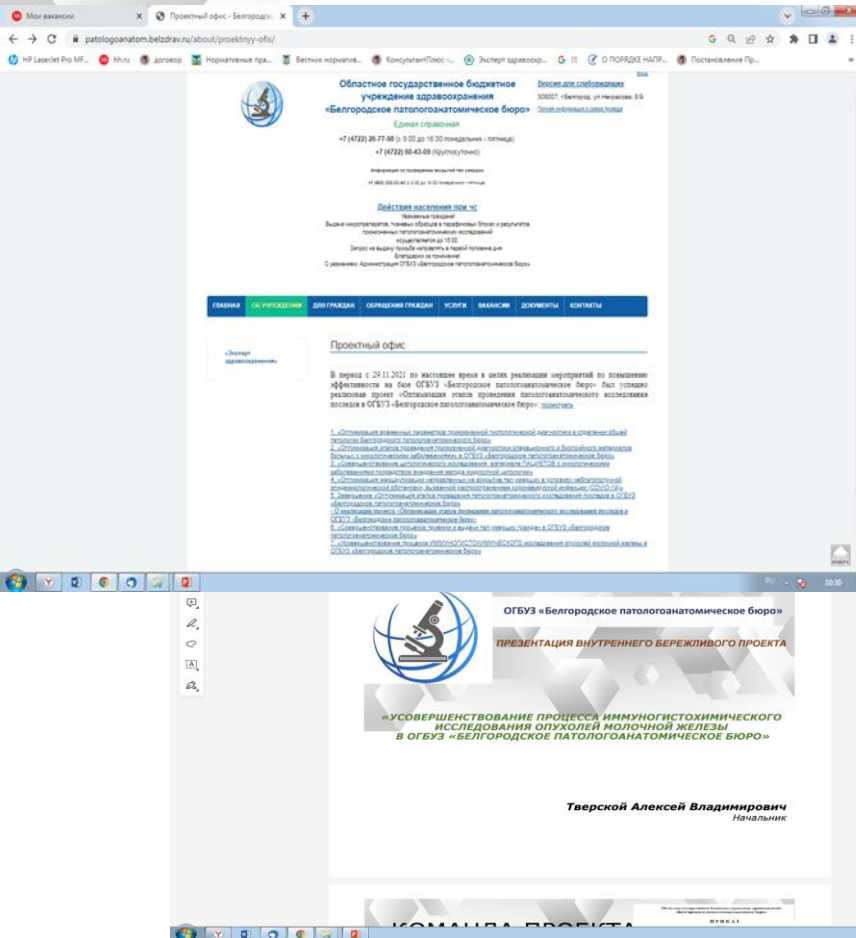
1. Для организации:

- Повышение уровня удовлетворенности сотрудниками до 90 - 95%.
- Стандартизация процесса.
- Экономическая эффективность по уменьшению затрат на материал для исследований (в объёме затрат на 6 исследований).

2. Для населения:

- Повышение качества проводимых исследований.
- Высвобождение времени для сотрудника с учетом введения автоматизированного процесса.
- Проведение исследований согласно современных технологий, и с улучшенным качеством в установленные законодательством сроки.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ УСЛОВИЯ



Ссылка на проект на сайте учреждения:

[https://patologoanatom.belzdrav.ru/upload/0_patologoanatom/proektnyy-office/24052023%20\(2\).pdf](https://patologoanatom.belzdrav.ru/upload/0_patologoanatom/proektnyy-office/24052023%20(2).pdf)

Ссылка на статью о реализации проекта:
https://patologoanatom.belzdrav.ru/upload/0_patologoanatom/proektnyy-office/7.php

Ответственный сотрудник за размещение информации по проекту –
системный администратор Маслиев А.И.



Презентация завершена!

Спасибо за
внимание!!!

