

Proces implementace automatického analyzátoru do provozu imunohematologické laboratoře

Transfuzní oddělení
Gabriela Červená



Automatizace v laboratoři

trend v imunohematologii

požadavky na kvalitu vyšetření

požadavky na dokumentaci

nárůst počtu vzorků

vývoj, implementace, zdokonalování
software laboratorní techniky a LIS

mechanizace a automatizace laboratorních
činností

centralizace a konsolidace laboratoří

Výhody automatických analyzátorů

bezpečnost práce

objektivní interpretace výsledků

splnění požadavků na SLP

standardizace vyšetření

úspora diagnostik

validace již výrobcem dle platné legislativy

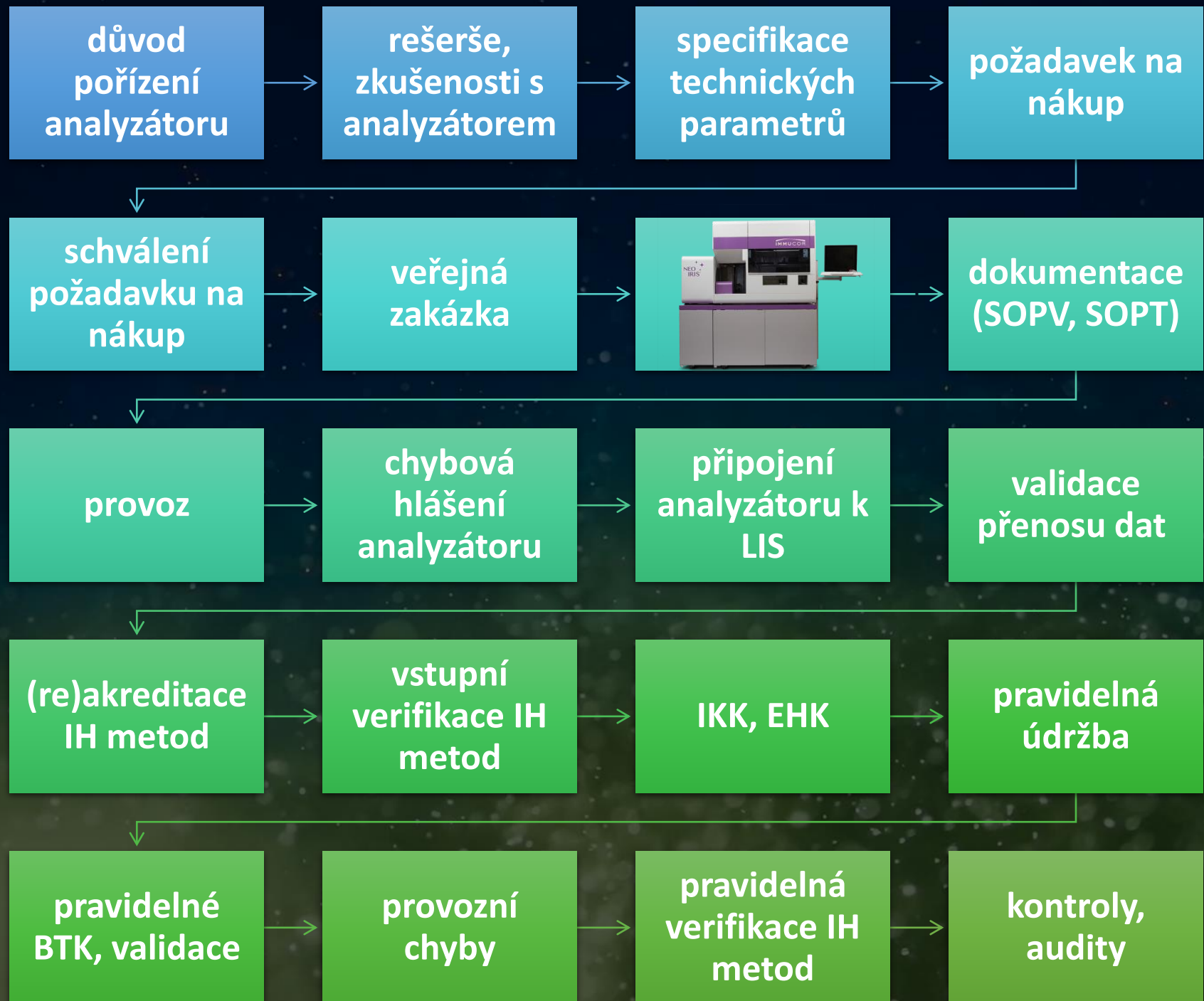
archivace, sledovatelnost dat

komunikace s LIS

snížení lidské chyby

personální úspora

technická podpora firmy (vzdálená správa)



Postup při výběrovém řízení nového analyzátoru ve FN HK

balance pořizovacích a provozních nákladů,
přínosu pro pracoviště

řešení technických parametrů,
zkušenosti s přístrojem

GRIFOLS


IMMUCOR

BIO-RAD

Ortho
Clinical Diagnostics



Rešerše technických parametrov

Postup při výběrovém řízení nového analyzátoru ve FN HK

balance pořizovacích a provozních nákladů,
přínosu pro pracoviště

řešení technických parametrů, zkušenosti
s přístrojem

požadavek na pořízení nového analyzátoru
(základní popis, použití, spotřební materiál,
podrobná specifikace
technických parametrů, propojení s LIS,
cenová nabídka výrobce/dodavatele)

Požadavek na pořízení nového analyzátoru

VYPLŇUJE ŽADATEL		SCHVALOVACÍ PROCES	
Finanční krytí: <i>Třeba podle z. 186/2006 Sb.</i> 1) RPN - příslušný segment dle interního škrtnutí FN HK 2) DIF - decentralizované investice kliniky 3) Finanční dar - darovací účet kliniky 4) Podnikatelský zájem - podléhá schválení FN HK 5) Donace, výskumný náhr. 6) Rozpočet stavby (při stavbě komerční budovy) 7) Rozpočet projektu - podléhá schválení FN HK 8) Vývoj dar 9) Námět 10) Výpůjčka od dodavatele		Vyřízení OFA: - k čerpání rozpočtu - k rozložení plateb	
Závazné umístění: <i>(Přesná určitelná místa provozu zařízení (oddělení, patro, číslo dveří))</i>		datum:	podpis:
Nákladové středisko: Inventurní úsek:		Vyřídění TOHO ke stavební připravenosti:	

Fakultní nemocnice Hradec Králové

PŘÍLOHA B požadavku na pořízení přístroje (připojen na datovou síť FN HK)

VYPLŇUJE ŽADATEL, elektronicky zasláno na OVS email: helpdesk@fnhk.cz

Pracoviště: *Název pracoviště*

Název přístroje, typ: *Název přístroje*

Přístroj/modulita ve vztahu k technologickému PC - označte zvolenou variantu:
☐ a) obsahuje technologický počítač a ten nebude připojen do datové sítě
☐ b) PC bude od datové sítě FN HK zcela izolován - je to v pořádku?
☐ c) obsahuje jeden technologický počítač a bude připojen do datové sítě;
☐ d) obsahuje více technologických počítačů a ty budou připojeny do datové sítě;
☐ e) neobsahuje technologický počítač, ale požaduje se dodání standardního PC od OVS FN HK

Umístění nového přístroje: Budova: _____ Patro: _____ Místnost: _____ Telefonní linka: _____
Nebo náhrada stávajícího přístroje: Budova: _____ Patro: _____ Místnost: _____ Připojen jako PC: _____

V případě nákupu nového přístroje je v daném místě volná datová zásuvka?
☐ ANO, je volná datová zásuvka číslo: _____
☐ NE, je třeba doplnit datovou zásuvku (UTP)

Rychlost 100 Mbps je dostačující: ☐ ANO ☐ NE

Ukládání dat - označte zvolenou variantu:
☐ a) přístroj nebude ukládat žádná data
☐ b) přístroj bude ukládat data pouze do dodaného počítače a dále nikam jinam
☐ c) data z přístroje se budou zasílat ukládat do jiných PC serverů IS FN HK - označte kam:
☐ c1) PACS modality: hlavní PACS Merge, ePACS nebo X-View
☐ c2) OpenLIMS
☐ c3) AMIS+H
☐ c4) jinými, uveďte konkrétně

Data jsou ukládána ve standardním formátu - označte zvolenou variantu:
☐ a) DICOM (formát pro ukládání do PACS Fusion)
☐ b) v jiném, uveďte jaký

Předpokládaný přírůstek dat za rok: GB

Předpokládaná délka historie ukládaných dat: roků

Rozsah přístrobní (výšší) přístroje - označte zvolenou variantu:
☐ a) pouze v rámci pracoviště/kanceláře
☐ b) pouze v rámci kliniky/oddělení/odboru
☐ c) pouze v rámci FN HK
☐ d) také mimo areál FN HK, uveďte kam chcete

Z kolika PC se bude k informační části dodané s přístrojem připojovat: PC

Kolik uživatelů bude mít přístup k aplikaci (bude s ní pracovat): uživatelů

datum: _____ **jméno:** _____ **titul:** _____

Fakultní nemocnice Hradec Králové

POŽADAVEK na pořízení přístroje pro rok:

VYPLŇUJE ŽADATEL, předávejte OZI

VYPLŇUJE ŽADATEL, předávejte OZI	
Pracoviště:	<i>Název kliniky/odboru</i>
Název přístroje, typ:	
Počet kusů:	
Odhadovaná cena:	<i>Odhadovaná cena/ku (celkem včetně DPH) nebo hodnota s přílohou/části/darovacího přístroje</i>
Ekonomický přínos:	
Kritická ho efektivita:	<i>ano-ne Zastavte ano v případě, že budou kromě i výhody odhadované skládat anebo sníženou cenou DPH</i>
Obnova stávajícího přístroje - požadavek na rozšíření, modernizaci <i>Návrhy, Obnova stávajícího zařízení, Rozšíření, Modernizace...</i> <i>U obnovy je nutné uvést investiční částku přístroje, který je tímto nákupem obnoven a k požadavku přiložit návrh na vyřazení tohoto přístroje</i>	
Základní popis a použití přístroje:	Finanční krytí: 1) RPN - příslušný segment dle interního škrtnutí FN HK (nutné schválení garantem segmentu) 2) DIF - decentralizované investice kliniky (podléhá schválení vedení kliniky) 3) Finanční dar - darovací účet kliniky 4) Podnikatelský zájem - klinická studie - podléhá schválení FN HK 5) Donace, výskumný náhr. 6) Rozpočet stavby (při stavbě komerční budovy) 7) Rozpočet projektu - podléhá schválení FN HK 8) Vývoj dar, bezplatný přenos 9) Námět 10) Výpůjčka od dodavatele

Proces schvalování nákupu analyzátoru ve FN HK

balance pořizovacích a provozních nákladů,
přínosu pro pracoviště

řešení technických parametrů, zkušenosti s
přístrojem

požadavek na pořízení nového analyzátoru
(základní popis, použití, spotřební materiál,
podrobná specifikace technických parametrů,
propojení s LIS, cenová nabídka
výrobce/dodavatele)

schválení požadavku na nákup vedoucím
pracoviště

schválení požadavku na nákup garantem
laboratorního segmentu

Proces schvalování nákupu analyzátoru ve FN HK

předání požadavku na nákup
na Odd. zdravotnické techniky

Odd. veřejných zakázek - zadání veřejné
zakázky vč. návrhu smlouvy, hodnocení
nabídek a výběr dodavatele

podpis smlouvy, faktura

předání a instalace přístroje dodavatelem

Dokumentace k analyzátoru ve FN HK

dodavatel/výrobce - prohlášení
o shodě, předávací protokol, návod k
obsluze v ČJ, instruktáž obsluhy

FN HK - zařazovací protokol

laboratoř TO - zavedení
písemných/elektronických postupů (EISOD)
a pravidel pro používání - SOPV,
SOPT, karta přístroje, provozní deník

Navazující dokumentace

Zařazovací protokol	
Fakultní nemocnice Sokolská 581 Hradec Králové	Císlo zápisu
Inventární číslo	
Název	
Typ DM	Sériové číslo
Kód třídy DM	
Kód podtřídy DM	

ZÁZNAM O PROŠKOLENÍ		
Potvrzuji svým podpisem, že jsem byl/a seznámen/a s obsahem směrnice SM 29, verze 9 – Zdravotnické prostředky a diagnostické prostředky přístrojového charakteru Obsahu jsem porozuměl/a a jsem schopen/na podle SM pracovat.		
Jméno a příjmení, funkce	Datum	Podpis

Validační protokol přístroje Galileo NEO	
Validační protokol č. V8220701	Datum validace 20. 7. 2022
Zákazník: FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ – TO Sokolská 581 500 05 Hradec Králové	Přístroj: Galileo NEO Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Sériové číslo: Galileo NEO SN 5030090796

Plán zaškolování obsluhy pro přístroj NEO Iris (Immucor doc. 319-08.)

Cíle školení uživatele:

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP TECHNICKÝ LAB_301		
NÁVOD NA OBSLUHU ANALYZÁTORŮ GALILEO NEO A NEO IRIS		
Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice, Sokolská 581, 50005 Hradec K		
Označení předpisu	TO_SOPT_LAB_301	Verze č. 0.
Tímto předpisem se ruší	SOPT č. IV.13_V2_1.4. 2017 Návod na obsluhu analyzátoru G Neo™ SOPT č. IV.15_V1_03.06.2020 Návod na obsluhu analyzátoru	

SMĚRNICE č. 29	
ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY A DIAGNOSTICKÉ PROSTŘEDKY IN VITRO PŘÍSTROJOVÉHO CHARAKTERU	

STANDARDNÍ OPERAČNÍ POSTUP VYŠETŘOVACÍ LAB_301	
VYŠETŘENÍ NA ANALYZÁTORECH GALILEO NEO A NEO IRIS	
Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice, Sokolská 581, 50005 Hradec Králové	

KARTA PŘÍSTROJE/MĚŘIDLA/ZAŘÍZENÍ			
Název:	ANALYZÁTOR GALILEO NEO		
Model, typ:	GALILEO NEO	Rok výroby:	2015
Výrobce:	IMMUCOR, Německo	Výrobní číslo:	5 030 090 796
Inventární číslo:	4 056 428		
Datum dodání:	11.08.2015	Datum uvedení do provozu:	11.08.2015
Umístění:	LABORATOR IMUNOHEMATOLOGIE	Česk:	6472
Použití:	Imunohematologický analyzátor.		
Příslušenství:	PC, obrazovka, tiskárna, UPS.		
Interval metrologické konfirmace:	1x/rok		
Servis:	A.P.R. spol s r.o.	TH:	732 855 415 739 270 531 272 766 361
Kontaktní osoby:	Ing. V. Kočnar Ing. J. Mackančík Ing. M. Štíma	Email:	kocnar@apr.cz mackanici@apr.cz stima@apr.cz

Před uvedením analyzátoru do provozu laboratoře

zaškolení obsluhy

nastavení metod a tiskových sestav

(re)akreditace metod

vstupní verifikace metod

nastavení IKK

zálohování dat, propojení s LIS, validace
přenosu dat (odd. IT)

chybová hlášení přístroje

údržba přístroje

zkušební provoz, vyhodnocení

Po uvedení analyzátoru do provozu laboratoře

zajištění pravidelných kontrol (servis, opravy, údržba, BTK, žádankový systém FAMA, termínové plánování)

nastavení EHK

vyhodnocení provozu

evidence, archivace primárních protokolů, záznamů IKK, výsledkových zpráv

Provoz analyzátoru a jeho kontrola

pověřená odpovědná osoba

kontrola kvality diagnostik (denní, týdenní)

pravidelná údržba (deník údržby)

evidence a hodnocení chybových hlášení
přístroje (vyřešení závady, telefonická
konzultace/vzdálená správa)

zálohování a převod dat

pravidelná verifikace metod (plán, vyšetření
vzorků a zhodnocení výsledků, vypracování
zprávy)

interní audity pracoviště a FN HK, NASKL,
SÚKL, ...



INSTRUKCE: Důležité! uživatelé musí provést požadovaný úkol údržby v daných intervalech. Datum každého úkolu musí být vepsán do příslušné tabulky. Úspěšné vykonání úkolu/ů potvrďte podpisem do příslušného okénka/ek. Informace ohledně požadavků údržby naleznete v kapitole 11 – Údržba Galilea Echa.

UMÍSTĚNÍ: EXPA 106 SÉRIOVÉ ČÍSLO PŘÍSTROJE: 00692 MĚSÍC/ROK: 10/2022

DENNÍ POŽADAVKY ÚDRŽBY

DATUM:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
1. Doplnit zásobní nádrž na PBS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. Vyprázdnit odpadní nádrž	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. Inicializace přístroje	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4. Vnější očištění přístroje	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5. Kontrola nastavení sondy	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6. Kontrola vertikální polohy sondy	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7. Test zbytkového objemu promývací (vizuální)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8. Kontrola kvality (QC) reagentů	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

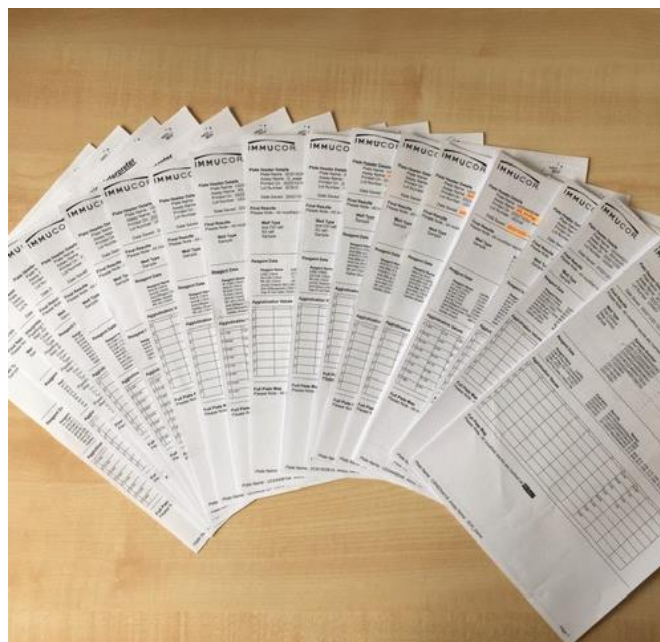
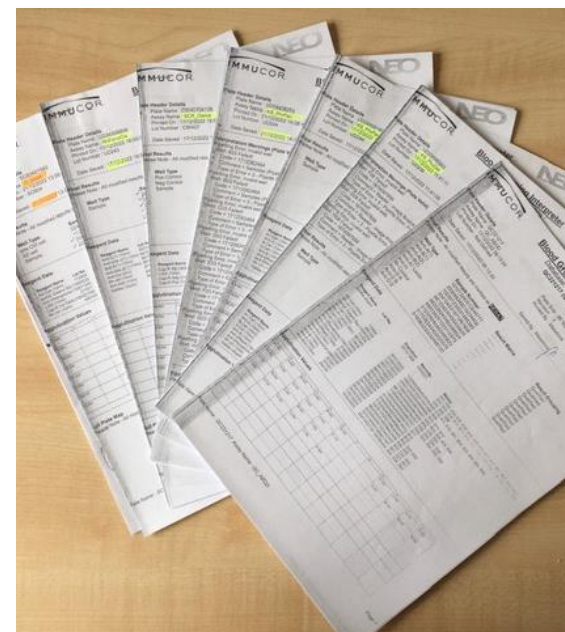
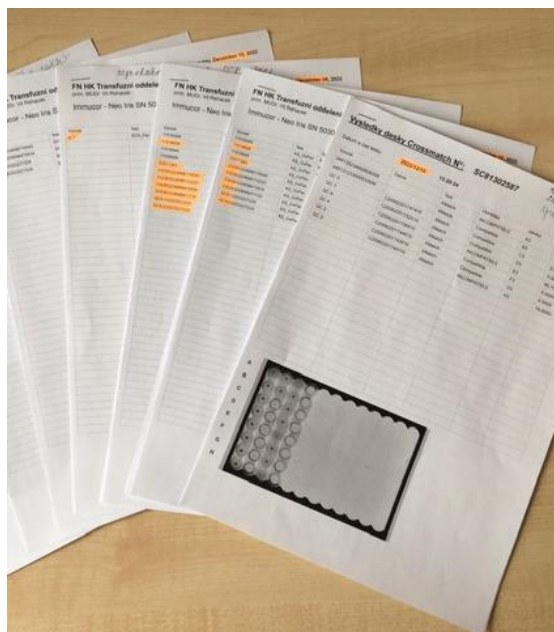
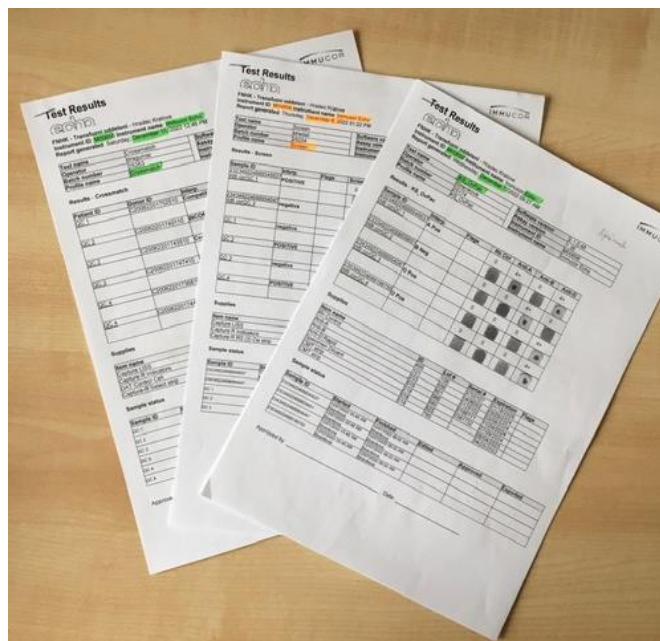
TYDĚNNÍ POŽADAVKY ÚDRŽBY

Záznam operátora	Týden 1		Týden 2		Týden 3		Týden 4		Týden 5	
	Operátor	Datum	Operátor	Datum	Operátor	Datum	Operátor	Datum	Operátor	Datum
1. Vypnutí počítače a přístroje	Bohus	3.10.22	Bohus	9.10	Bohus	15.10	Bohus	18.10	Bohus	25.10
2. Archivace výsledků (1x za 14 dní) a výmaz z databáze	Bohus	3.10.22	Bohus	9.10	Bohus	15.10	Bohus	18.10	Bohus	25.10

MĚSÍČNÍ POŽADAVKY ÚDRŽBY

Záznam operátora	Operátor	Datum
1. Dekontaminace (dekontaminace/vypáchnutí/promytí/primování)	Bohus	21.10.2022
2. Očištění bloku sondy a promývací stanice sondy doporučeným čisticím roztokem	Bohus	21.10.2022

Pravidelná údržba analyzátorů



Pravidelná verifikace
IH metod

Analyzátoři na TO FN HK

Galileo Echo[®]

Galileo[®]

Galileo NEO[®]

NEO Iris[®]

(Immucor
Gamma,
APR spol.
s r.o.)

plně automatické analyzátoři

princip - přímá aglutinace a NAT v systému
pevné fáze (Capture - R[®])

centrifuga, inkubátor, promývací stanice,
pipetovací systém, kamera, věž pro vkládání
vzorků, prostor pro vzorky a diagnostika,
přídavná zařízení, monitor, tiskárna, PC,
UPS

provádí vyšetření u dárců krve/krevních
složek, pacientů, těhotných žen

Analyzátory na TO FN HK (Immucor Gamma, APR spol. s r.o.)

stanovení/ověření AB0/RhD

stanovení antigenu D^{w/v}

screening +
identifikace antierytrocytových protilátek

určení Rh/Kell fenotypu

test kompatibility

titrace antierytrocytových protilátek

typování antigenů ostatních krevních
skupinových systémů



r. 2009
zavádění automatických
analyzátorů na TO FN HK

2009 **Galileo 1 + Galileo Echo** (stanovení a ověření AB0/RhD pacientů, dárců; screening antierytrocytových protilátek + popř. identifikace; test kompatibility; ověření AB0/RhD transfuzních přípravků)



2011 **Galileo 2** (vyšetření nestatimových vzorků v sériích)



2015 obměna přístroje Galileo 1 za **Galileo Neo** (dárce krve)



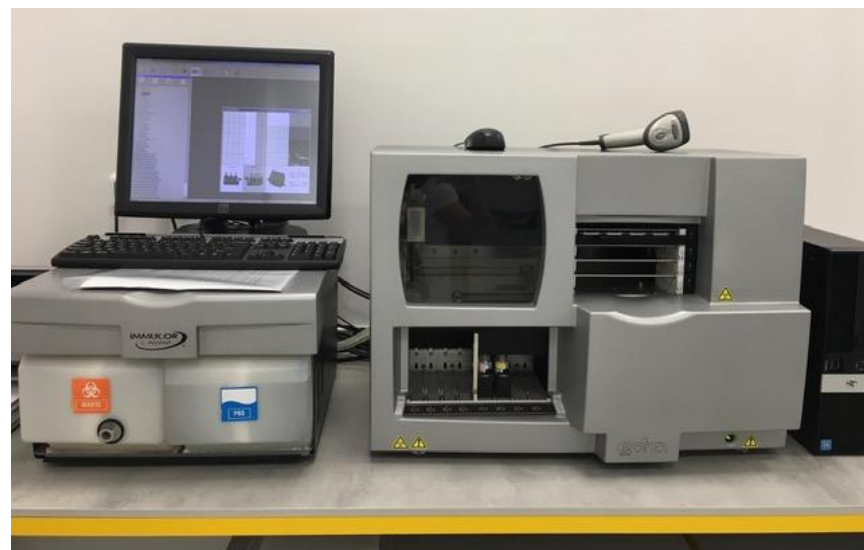
2018 upgrade přístroje **Echo**



2020 obměna přístrojů Galileo Neo a Galileo 2 za **Neo Iris 1** (dárce krve) + **Neo Iris 2** (pacienti) a upgrade přístroje **Galileo Neo**



r. 2023 - laboratoř imunohematologická



r. 2023 - laboratoř expedice TP a testů
kompatibility

trend v imunohematologii požadavky na kvalitu vyšetření požadavky na dokumentaci nárůst počtu vzorků navýšení personálních/pracovních možností vývoj, implementace, zdokonalování software laboratorní

zavedení nového přístroje do provozu laboratoře je náročný proces, na kterém se podílí řada pracovníků TO i pracovišť FN HK

garantem laboratorního segmentu předání požadavku na nákup na Odd. zdravotnické techniky Odd. veřejných zakázek - zadání veřejné zakázky vč. návrhu smlouvy, hodnocení nabídek a výběr dodavatele podpis smlouvy, faktura předání a instalace přístroje dodavatelem dodavatel - prohlášení o shodě, návod k obsluze v ČJ, instruktáž obsluhy FN HK - zařazovací protokol laboratoř TO - zavedení písemných/elektronických postupů (EISOD) - SOPV, SOPT, karta přístroje, provozní deník (re)akreditace metodik vstupní verifikace připojení k informačnímu systému TO, validace přenosu dat (odd. IT) chybějící základy v laboratoři, telefonická konzultace s dodavatelem, vzdušná kontrola přístroje, hodnocení zahájení provozu vyšetřování zajištění pravidelných FaMa+ termínové plánování) nastavení EHK vyhodnocení provozu záznamů IKK, výsledkových zpráv odpovědný pracovník lab. přístroje kontrola kvality diagnostik (denní, týdenní) práce metodik (plán, vyšetření vzorků a zhodnocení výsledků analyzátor - IS TO) interní audity pracoviště a FN HK, NA - vyšetření vyšetřovaného vzorku a diagnostik, až po výsledky inkubátor, promývací stanice, pipetovací systém, reakční princip - přímá aglutinace a NAT v systému pevné fáze (krevních složek, pacientů, těhotných žen stanovení Dw/v screening + identifikace antierytrocytových fenotypu test kompatibility titrace antierytrocytových krevních skupinových systémů 2009 Galileo 1 + AB0/RhD pacientů, dárců; screening antierytrocytových protilátek; ověření AB0/RhD transfuzních přípravků) 2011 Galileo 2 (vyšetření nestábilní obměna přístroje Galileo Neo (dárci krve) 2020 obměna přístrojů Neo Iris 1 (dárce pacienti) 2020 Galileo Neo (těhotné ženy, titrace, screening antierytrocytových protilátek, příp. identifikace, vyš. dalších antigenů)



Poděkování

