День 1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОХРАНЕ ТРУДА ДЛЯ ПЕРСОНАЛА ПРИ РАБОТЕ В ЛАБОРАТОРИИ

I. Общие требования безопасности

1.1. Общая организация работы по охране труда в лаборатории возлагается на руководителя лаборатории. Руководитель лаборатории обязан организовать обучение и проведение инструктажа работников лаборатории по технике безопасности.

1.2. К работе в химической лаборатории допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшие медицинскую комиссию, обучение и аттестованные по правилам техники безопасности при работе с агрессивными средами.

1.3. Лаборанты допускаются до работы при наличии следующих средств индивидуальной защиты:

халат хлопчатобумажный;

перчатки резиновые;

очки защитные.

1.4. Помещение лаборатории должно быть оборудовано противопожарным инвентарем (пожарный рукав со стволом, огнетушители). Ответственным за противопожарное состояние лаборатории приказом назначается руководитель лаборатории.

1.5. В помещении лаборатории должна быть разработана и утверждена схема эвакуации персонала на случай пожара или др. чрезвычайных ситуаций. Двери эвакуационных выходов должны открываться наружу.

II. Требования безопасности перед началом работы.

2.1. До начала работы проверить состояние рабочего места, инвентаря, а также чистоту рабочего места.

2.2. Одеть положенную спецодежду и др. СИЗ.

2.3. Включить приточно-вытяжную вентиляцию за 30мин до начала работы.

III. Требования безопасности во время работы.

3.1.Выполнять только ту работу, которую Вам поручил руководитель лаборатории.

3.2. При выполнении работ с повышенной опасностью, при работе в ночное и вечернее время в лаборатории должно находиться не менее 2-х человек, при этом один назначается старшим.

3.3. При работе с концентрированными кислотами, и щелочами без защитных приспособлений (очки, перчатки) выполнение работ запрещается. При работе с дымящей азотной кислотой с уд. весом 1.15-1.52, а также с олеумом, кроме очков и резиновых перчаток следует надевать резиновый фартук.

IV.Требования безопасности по окончании работы.

4.1. По окончании рабочего дня каждый работник лаборатории обязан проверить и привести в порядок свое рабочее место, приборы и аппараты, отключить вентиляцию, проверить закрытие кранов газовых горелок, всех электронагревательных приборов, закрытие водяных кранов, окон. Проверить, не осталось ли неубранной промасленной ветоши (тряпок). Отключить освещение.

День 2

**Нормативные документы для изучения:**

1. Приказ МЗ России № 380 от 25.12.1997 г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

2. Приказ МЗ России № 45 от 07.02.2000 г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях Российской Федерации».

3. Приказ МЗ России № 220 от 26.05.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

4. ГОСТ 53133.1— 2008 «контроль качества клинических лабораторных исследований .Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико- диагностических лабораториях.»

Область применения:

Настоящий стандарт устанавливает пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей измерений аналитов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в медицинских организациях в диагностических целях.»

5. ГОСТ Р 53133.2- 2008 «контроль качества клинических лабораторных исследований. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.»

Область применения:

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению внутрилабораторного контроля качества количественных исследований, выполняемых в клинико- диагностических лабораториях, огранизациях здравоохранения, в составе которых действуют указанные лаборатории.

Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи гражданам РФ.»

6.ГОСТ Р 53133.3- 2008 «контроль качества клинических лабораторных исследований. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»

Область применения:

Настоящий стандарт устанавливает требования к материалам, предназначенным для контроля качества клинических лабораторных исследований, выполняемых в клинико- диагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности.

7. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «частные требования к качеству и компетентности»

 Область применения :

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий. Настоящий стандарт может быть использован медицинскими лабораториями для разработки своих систем менеджмента качества и для оценки собственной компетентности. Стандарт может также быть использован для подтверждения или оценки компетентности медицинских лабораторий пользователями лабораторных услуг, регулирующими органами власти и органами аккредитации. Примечание. Международные, национальные или региональные правила или требования также могут быть применены к отдельным аспектам, связанным с настоящим стандартом.

Оценка качества лабораторных исследований проводится на всех этапах получения (производства) результатов анализов:

-преаналитическом внелабораторном;

-преаналитическом лабораторном;

-аналитическом лабораторном;

-постаналитическом.

**Преаналитический этап**- комплекс мероприятий, включающий составление заявки лечащим врачом на исследование, выбор тестов, подготовка пациента и биологического материала к проведению аналитического измерения.

Контролю на **преаналитическом этапе**лабораторных исследований подлежат следующие процедуры:

-подготовка пациента к исследованию;

-взятие биологического материала;

-транспортировка проб;

-идентификация проб;

-первичная обработка биологического материала;

-использование стабилизаторов;

-хранение проб до начала исследования.

Лабораторная часть **преаналитического этапа**начинается с момента доставки пробы и заявки в КДЛ. Контролю качества на данном этапе подлежат:

-организация приема проб и заявок;

-регистрация проб и пациентов;

-идентификация проб (соответствие их направлениям, время поступления в КДЛ, достаточность количества материала для проведения назначенных тестов);

-центрифугирование и другие манипуляции по подготовке биологического материала к исследованию;

-условия и сроки хранения проб до проведения анализа;

-деление проб или формирование вторичных пробирок с повторной маркировкой;

-распределение проб по рабочим местам.

Критериями отказа в приеме материала на исследование может быть расхождение между сведениями, указанными в заявке и маркировке пробирки, отсутствие маркировки, невозможность прочесть заявку и (или) маркировку и другие объективные причины. В случае отказа в исследовании медицинский работник КДЛ сообщает об этом лечащему врачу, назначившему исследование.

Контролю качества на **аналитическом этапе**подлежат:

-проверка срока годности реагентов;

-проверка наличия контрольного материала и стандартов;

-проверка состояния аналитического оборудования, калибровки прибора, регулярного и своевременного технического обслуживания и метрологического контроля.

**Постаналитическийэтап**включает аналитическую и клиническую оценку полученных результатов и своевременное их использование для оценки состояния пациентов.

День 3

**Внутрилабораторный контроль качества в клинико-диагностической лаборатории** — комплекс мероприятий направленных на обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

**Организация внутрилабораторного контроля качества**

Основными задачами КДЛ является проведение необходимых клинических лабораторных исследований и повышение их качества. Качество лабораторных исследований должно соответствовать требованиям по аналитической точности, установленным нормативными документами Минздрава России, что является обязательным условием надежной аналитической работы КДЛ. Важным элементом обеспечения качества является внутрилабораторный контроль качества, который состоит в постоянном (повседневном в каждой аналитической серии) проведении контрольных мероприятий: исследовании проб контрольных материалов или применении мер контроля с использованием проб пациентов. Целью внутрилабораторного контроля является оценка соответствия результатов исследований установленным критериям их приемлемости при максимальной вероятности погрешности и минимальной вероятности ложного отбрасывания результатов выполненных лабораторией аналитических серий.

Внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов исследований, выполняемых в лаборатории. Правила внутрилабораторного контроля качества количественных исследований содержатся в Приказе МЗ РФ №45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации». При проведении контроля качества лабораторных исследований используются следующие термины:
Точность измерений — качество измерений, отражающее близость их результатов к истинному значению измеряемой величины. Высокая точность измерений соответствует малым погрешностям всех видов, как систематических, так и случайных.
Погрешность измерения — отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины.
Систематическая погрешность измерения — составляющая погрешности измерения, остающаяся постоянной или закономерно изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же величины.
Правильность измерений — качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в их результатах.
Случайная погрешность измерения — составляющая погрешности измерения, изменяющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же величины.
Аналитическая серия — совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных единовременно в одних и тех же условиях без перенастройки и калибровки аналитической системы.
Внутрисерийная воспроизводимость — качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одной и той же аналитической серии.
Межсерийная воспроизводимость — качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в разных аналитических сериях.
Общая воспроизводимость — качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов всех измерений.
Установленное значение — метод-зависимое значение определяемого показателя, указываемое изготовителем контрольного материала в паспорте или инструкции.
Источниками погрешностей, выявляемых системой внутрилабораторного контроля качества, могут быть внутренние (лабораторные) и внешние факторы. К внешним факторам относятся принцип аналитического метода, качество приборов и реактивов, калибровочных средств. К внутренним — несоблюдение условий, установленных методикой проведения аналитического исследования: времени, температуры, объемов, правил приготовления и хранения реактивов.

В зависимости от характера влияния на результаты аналитического исследования различают систематические и случайные погрешности, которые выявляются с помощью многократного исследования контрольного материала в аналитических сериях. Систематическая погрешность характеризует правильность измерений, которая определяется степенью совпадения среднего результата повторных измерений контрольного материала (Х) и установленного значения измеряемой величины. Разность между ними называется смещением и может быть выражена в абсолютных или относительных величинах и рассчитывается в процентах по формуле:
В= ((Х – УЗ)/УЗ) х 100 %, где Х — среднее значение измерений контрольного материала, У3 — установленное значение.

Случайная погрешность отражает разброс измерений и проявляется в различии между собой результатов повторных измерений определяемого показателя в одной и той же пробе. Математически величина случайной погрешности выражается среднеквадратическим отклонением (S) и коэффициентом вариации (CV).

Внутрилабораторный контроль качества включает контроль воспроизводимости и точности (правильности) и может осуществляться с помощью методов, использующих специальные контрольные материалы или средства ряда методов, не требующих контрольных материалов. Методы, использующие контрольные материалы: метод контрольных карт; метод «Сизит»; метод контрольных правил Westgard. Методы, использующие данные пациентов:
Метод параллельных проб.
Метод средней нормальных величин («средней нормы»).
Исследование случайной пробы.
Исследование повторных проб.
Исследование смешанной пробы.

**Метод контрольных карт.** Ежедневно работник лаборатории при проведении всех видов анализа наряду с опытными пробами исследует контрольный материал. Определение содержания компонентов в контрольном материале проводят одновременно с исследованием опытных проб, при этом вместо сыворотки или плазмы [крови](http://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/krov) берут контрольный материал в таком же количестве. Контрольные материалы могут быть приготовлены в лаборатории самостоятельно (сливные сыворотки) или закуплены у фирм — коммерческие контрольные материалы. В свою очередь, коммерческие сыворотки могут быть аттестованными (с известным содержанием компонентов) и неаттестованными (с неизвестным содержанием компонентов). Неаттестованные контрольные сыворотки в первую очередь используются для контроля воспроизводимости, а аттестованные — правильности.

Определение каждого компонента в контрольном материале проводят методом, применяемым в данной лаборатории. Результаты ежедневно регистрируются. Для аттестованных контрольных материалов по 20-ти результатам, полученным в 20 выполненных сериях, рассчитывают:
среднюю арифметическую Х;
среднее квадратическое отклонение S;
коэффициент вариации CV;
величину относительного смещения В.

Если используют неаттестованный материал или сливные сыворотки, по полученным результатам рассчитывают X, S и CV. Проверяют, что полученные значения В и CV не превышают их предельно допустимых значений. Если это условие выполняется, делают вывод о возможности использования рассматриваемой методики для целей лабораторной диагностики и переходят к построению контрольных карт. В случае превышения одним из полученных значений В или CV соответствующих предельно допустимых значений проводят дополнительную работу по устранению источников повышенного смещения или вариации или избирают другую методику определения данного показателя.

Контрольная карта представляет собой график, на оси абсцисс которого откладывают номер аналитической серии (или дату ее выполнения), а на оси ординат — значения определяемого показателя в контрольном материале. Через середину оси ординат проводят линию, соответствующую средней арифметической величине X, и параллельно этой линии отмечают линии, соответствующие контрольным пределам:
X ± 1S
X ± 2S
X ± 3S

С использованием построенных контрольных карт осуществляют оперативный («текущий») контроль качества результатов определения исследуемого показателя. С этой целью в каждой аналитической серии проводится по одному измерению в каждом из двух контрольных материалов (N и P); или два измерения в одном и том же контрольном материале, если используется единственный материал (в последнем случае на контрольную карту наносят по две точки на серию).

День 4

**Оценку результатов исследования контрольных материалов проводят с использованием контрольных правил Westgard:**12S — если один из результатов анализа контрольных материалов выходит за пределы (х±2S), то проверяется последовательно наличие всех нижеследующих признаков, и аналитическая серия признается неудовлетворительной, если присутствует хотя бы один из них;
13S — одно из контрольных измерений выходит за пределы (х±3S);
22S — два последних контрольных измерения превышают предел (х+2S) или лежат ниже предела (Х-2S);
R4S — два контрольных измерения в рассматриваемой аналитической серии расположены по разные стороны от коридора х±2S (не применяется к одному измерению в серии единственного контрольного материала);
41S — четыре последних контрольных измерений превышают (х+1S) или лежат ниже (х-1S);
10X — десять последних контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей X.

Появление контрольных признаков 13S и R4S свидетельствует об увеличении случайных ошибок, в то время как признаки 22S, 41S, I0X — об увеличении систематической ошибки методики. После устранения причин появления повышенных погрешностей все пробы, проанализированные в этой серии (и пациентов, и контрольные), исследуют повторно. Методы, использующие контрольные материалы, наиболее широко применяются для контроля ачества в КДЛ. Однако эти методы не выявляют ошибку в целом.

Контроль по ежедневным средним. Для многих исследований в качестве дополнительного можно рекомендовать контроль по ежедневным средним, в котором используются образцы или результаты исследования образцов [пациентов](http://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/patsient). Условия, необходимые для внедрения метода: число проб пациентов, исследуемых ежедневно, должно быть достаточным для статистической достоверности данных (30 и более, значение этого числа зависит от анализируемого компонента); контингент обследуемых лабораторией пациентов должен быть достаточно однородным (по [патологии](http://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/patologiya), [полу](http://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/pol-cheloveka), [возрасту](http://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/vozrast)); число усредняемых результатов должно быть примерно одинаковым, и оно зависит от анализируемого компонента.

Последовательность процедур:
Ежедневно из полученных в течение дня результатов проводится рассчет ежедневной средней арифметической величины (х), и эта процедура повторяется в течение 20 дней.
Даже из 20 ежедневных средних проводится расчет общего среднего х общ. и среднего квадратичного отклонения (S).
Рассчитываются контрольные пределы (XОБЩ.±1S, ХОБЩ.±2S, ХОБЩ.±3S) и строится контрольная карта.
После построения контрольной карты в лаборатории ежедневно рассчитывается х из всех результатов каждого анализируемого показателя, и полученное значение наносится на карту в виде точки.

**Анализ контрольной карты проводится по правилам Westgard**.

Метод контроля воспроизводимости по дубликатам. Принцип данного метода внутрилабораторного контроля качества состоит в проведении двух параллельных исследований определяемого показателя в выбранной наугад пробе пациента, нахождении величины относительного размаха (Ri, %) между первым значением показателя (Х1) и вторым (Х2) и сравнении ее с установленными контрольными пределами. Последовательность процедур:
определить уровень определяемого показателя в выбранной наугад пробе пациента дважды в течение одной аналитической серии;
рассчитать величину относительного размаха между двумя определениями по формуле:
Ri = ((2 х (X1 — X2))/(X1 + X2)) х 100 %, где (Х1–Х2) — разница между результатами определения по абсолютному значению;
повторить описанную процедуру в 20 аналитических сериях;
из полученных 20 значений (R1, 2, 3..., 20) рассчитать среднее арифметическое значение R:

Далее рассчитывают контрольные пределы, умножая полученное значение R на коэффициенты, соответствующие 95% и 99% квантилям распределения размахов: для 95%-ной контрольной границы — 2,46; для 99%-ной контрольной границы — 3,23. Исходя из полученных контрольных пределов строится контрольная карта, где на оси абсцисс откладывается нулевая линия (она будет соответствовать нулевому размаху), на которой отмечается номер аналитической серии, а параллельно ей в удобном масштабе проводят линии, соответствующие R и контрольным границам 95% и 99%. На оси ординат отмечают уровень определяемого показателя. Далее, в каждой аналитической серии проводится параллельное исследование определяемого показателя в выбранной наугад пробе пациента. Пробы, предназначенные для параллельного исследования, должны располагаться случайным образом по длине аналитической серии. Полученное значение относительного размаха сравнивается с контрольными границами. Если хоть одно полученное значение выходит за контрольную границу, соответствующую 99% (контрольный признак «1R99», или если два последовательных значения выходят за контрольную границу «95% (контрольный признак «2R9S»), то такая аналитическая серия считается непригодной, исследование проводится повторно.

**Исследование смешанной пробы.** При оценке воспроизводимости методом параллельных проб получают более близкие значения, чем обычно получают при наличии случайных ошибок. В методе смешанной пробы это исключено. Метод заключается в следующем: из группы образцов случайно выбирают два (А и В); из каждого образца А и В берут равные объемы и смешивают (образец С); исследуют все три образца, вычисляют теоретическое содержание компонента в образце С((А+В)/2) и различие между теоретическим и исследованным содержанием ((А+В)/2–С). Для построения контрольной карты по этому методу следует проводить исследование в течение 40 дней. Затем рассчитывают среднюю отклонения (d ср.) для единичных анализов путем сложения всех различий (опуская знаки) и деления на 40. Затем готовят контрольную карту, на которой чертят три прямых: 50% прямая составляет 0,845 dCP; 95% прямая составляет 2,5 dCP; 99,5% прямая составляет 3,5 dCP.

В дальнейшем ежедневно готовят смешанную пробу и результат отмечают на карте. Каждая точка представляет собой различие между теоретической величиной, рассчитанной как среднее двух проб, и действительной величиной, полученной исследованием смешанной пробы. Если много точек располагается выше прямых 95% и 99,5%, необходимо провести соответствующие мероприятия для выявления возможных источников ошибок.

День 5

**Особенности контроля качества гематологических исследований**

В связи со спецификой гематологических исследований контроль качества их предполагает наличие определенных контрольных средств и материалов, которые не используются в других видах лабораторных исследований. Для контроля качества определения содержания гемоглобина используются стандартные растворы гемиглобинцианида с известным содержанием Нb и специальные контрольные растворы (донорская кровь, лизированная кровь и консервированная кровь). Стандартный раствор гемиглобинцианида применяют для контроля правильности работы фотометров и построения калибровочной кривой в гемиглобинцианидном методе определения Нb в крови. Для контроля воспроизводимости определения Нb применяется раствор лизированной крови (гемолизат). Для приготовления гемолизатов используют: консервированную человеческую цитратную кровь, можно с истекшим сроком годности; консервированную лошадиную кровь; донорскую человеческую кровь, свежую, собранную в сосуд с 0,6 моль/л раствором лимоннокислого натрия из расчета 1:5.

200 мл полученной цитратной крови центрифугируют при 3000 об/мин в течение 30 мин. Плазму сливают, к [эритроцитам](http://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/eritrotsity) добавляют 100 мл стерильной дистилированной воды и тщательно перемешивают на магнитной мешалке в течение 30 мин. Раствор помещают в холодильник при -20 градусах на 24 часа. На следующий день раствор размораживают и вновь тщательно перемешивают в течение 30 мин.

Затем раствор фильтруют в асептических условиях через стеклянный фильтр Millipore (соответствует №4 — с величиной пор 4–10 мкм) и разливают в стерильные пузырьки по 1 мл. Хранят раствор в холодильнике, оптимальная t = –20°С. Стабилен 1 год. Для оценки воспроизводимости определения концентрации Нb гемолизат исследуют в течение 20 дней, из полученных данных рассчитывают XСР, S, CV, контрольные пределы (X±2S) и строят контрольную карту. Коэффициент вариации не должен превышать 5%.

Для контроля правильности используют контрольную кровь с известным содержанием гемоглобина. Контрольная кровь исследуется так же, как обычные пробы пациентов, т. е. в тех же случаях и в тех же условиях. Результаты исследования Нb в контрольной крови сравнивают с паспортными значениями, указанными в инструкции производителя, и рассчитывают смещение В. Оно не должно быть более 4%.

Для контроля качества подсчета клеток крови применяют следующие контрольные материалы: консервированная или стабилизированная кровь; фиксированные клетки крови (суспензии); контрольные мазки крови. Контроль качества определения эритроцитов осуществляется по принципу опосредованного контроля методом контрольных карт. В течение 2-х дней проводят 20 определений количества эритроцитов в консервированной крови, рассчитывают контрольные пределы и строят контрольную карту. Коэффициент вариации при подсчете эритроцитов в контрольном материале не должен превышать 5%.

Для контроля качества подсчета лейкоцитарной формулы в мазках крови используются контрольные мазки. Они готовятся из капиллярной крови доноров и больных обычным способом. Затем контрольные мазки многократно просчитываются (не менее 20 раз) по 200 клеток квалифицированными специалистами (не менее 5 человек). Из полученных данных статистически рассчитываются критерии определения правильности подсчета мазка путем рассчета X и S. Для увеличения срока хранения мазка используют клей БФ-6, образующий тонкую прозрачную пленку, герметически приклеивающуюся к поверхности мазка и стекла и предохраняющую мазок от воздействия окружающей среды. Подсчет лейкоформулы считается правильным, если результаты подсчета клеток входят в рассчитанные контрольные границы (X ±2S) для каждого вида клеток крови.

День 6

**Контроль качества коагулологических исследований**

Контроль качества коагулологических исследований имеет свои особенности, связанные, прежде всего, с характером методических принципов, которые применяются для исследования параметров свертывающей системы и фибринолиза и основаны, главным образом, на определении конечной точки образования фибрина, а также с видом используемых реактивов. Для контроля коагулологических исследований применяют:
Смешанную свежую плазму от большого количества доноров (не менее 20 человек).
Стандартную человеческую лиофилизированную плазму (пул) для калибровки.
Контрольную человеческую плазму с точным содержанием факторов свертывания (нормальным и патологическим).
Контрольную плазму с дефицитом индивидуальных факторов свертывания.
Контрольную плазму для контроля верхней и нижней границы терапевтической области при приеме антикоагулянтов.

В качестве основного контрольного материала используют слитую, только цитратную плазму с нормальным и пролонгированным временем свертывания. Способ приготовления слитой плазмы: свежую плазму, взятую с 3,8%-м раствором цитрата натрия, собирают от нескольких доноров, смешивают и разливают во флаконы. Быстро замораживают. Основное требование к плазме — отсутствие в ней следов гемолиза и эритроцитов.

Контрольную плазму каждый день размораживают и используют в начале работы и через каждые 20 проб. Рекомендуют использовать не менее одной порции плазмы с пролонгированным временем свертывания. Каждая проба и контрольная плазма исследуются параллельно. Если разница между параллелями больше 3 сек., то тест должен быть повторен со свежей пробой от пациента.