**День 1**

Я проходила производственную практику в "Красноярском краевом кожно-венерологическом диспансере № 1. Попов Виталий Галактионович – заведующий лабораторией провел знакомство с лабораторией, а так же с медицинским персоналом и документацией. Старший лаборант провела для нас вводный инструктаж, ознакомила с техникой безопасности при работе в лаборатории и с правилами посещения КДЛ. Все помещения клинико-диагностической лаборатории оборудованы в соответствии с требованиями санитарных правил. Площади помещений лаборатории соответствуют санитарным нормам. Рабочая зона лаборатории всех отделов, обеспечена соответствующим аварийным освещением, централизованной вентиляцией, отоплением, водоснабжением, канализацией.

Лаборатория состоит из трех отделов:

* Клинического
* Биохимического
* Гематологического

Планировка КДЛ, набор помещений и их оснащение в совокупности с организационными мероприятиями по режиму проведения различных видов работ и соблюдения санитарно-эпидемических требований позволяет обеспечить необходимый уровень биологической безопасности при работе с микроорганизмами 3-4 групп патогенности.

КДЛ работает в круглосуточном режиме.

Перечень приказов и документов, регламентирующих деятельность КДЛ

* ФЗ №323 от 21.10. 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан РФ»;
* ФЗ№ 326 от 29.10.2010 г «Об обязательном медицинском страховании в РФ.
* Приказ Минздрава РФ № 9от 26.01.1994г "О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований"
* Приказ Минздрава РФ № 60 от 19.02.1996г "О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований"
* Приказ Минздрава РФ № 117 "Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований" от 03.05.1995 г.
* Приказ № 45 Минздрава РФ от 07.02.2000г "Правила HYPERLINK "http://asld.baikal.ru/administrator/docs/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%D0%9C%D0%B8%D0%BD%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%A4%20%D0%BE%D1%82%207%20%D1%84%D0%B5%D0%B2%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8F%202000%20%D0%B3.%20N%2045%20%27%D0%9E%20%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B5%20%D0%BC%D0%B5%D1%80%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D1%88%D0%B5%D0%BD%20%D0%93%D0%90%D0%A0%D0%90%D0%9D%D0%A2.doc"внутрилабораторногоHYPERLINK "http://asld.baikal.ru/administrator/docs/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%D0%9C%D0%B8%D0%BD%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%A4%20%D0%BE%D1%82%207%20%D1%84%D0%B5%D0%B2%D1%80%D0%B0%D0%BB%D1%8F%202000%20%D0%B3.%20N%2045%20%27%D0%9E%20%D1%81%D0%B8%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%BC%D0%B5%20%D0%BC%D0%B5%D1%80%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BF%D0%BE%D0%B2%D1%8B%D1%88%D0%B5%D0%BD%20%D0%93%D0%90%D0%A0%D0%90%D0%9D%D0%A2.doc" контроля качества количественных клинических лабораторных исследований"
* Приказ Минздрава РФ № 220 от 26.05.2003"Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения HYPERLINK "http://asld.baikal.ru/administrator/docs/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%D0%9C%D0%B8%D0%BD%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%A4%20%D0%BE%D1%82%2026%20%D0%BC%D0%B0%D1%8F%202003%20%D0%B3.%20N%20220%20%27%D0%9E%D0%B1%20%D1%83%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B8%20%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%B3%D0%BE....doc"внутрилабораторногоHYPERLINK "http://asld.baikal.ru/administrator/docs/%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%D0%9C%D0%B8%D0%BD%D0%B7%D0%B4%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B0%20%D0%A0%D0%A4%20%D0%BE%D1%82%2026%20%D0%BC%D0%B0%D1%8F%202003%20%D0%B3.%20N%20220%20%27%D0%9E%D0%B1%20%D1%83%D1%82%D0%B2%D0%B5%D1%80%D0%B6%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B8%20%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%B3%D0%BE....doc" контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов (ОСТ 91500.13.0001-2003)"
* Приказ HYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21163"Минздрава РФHYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21163" № 380 от 25.12.1997г. «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в HYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21163"учрежденгияхHYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21163" здравоохранения РФ»;
* Приказ HYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21161" Минздрава РФ HYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21161"№ 109 от 21.03.2003г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РФ»;
* HYPERLINK "https://skydrive.live.com/?cid=E1426FA6DD245616&id=E1426FA6DD245616%21107"Приказ Минздрава РФ № 87 от 26.03.2001г. «О совершенствовании серологической диагностики сифилиса»;
* HYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21158"Приказ Минздрава СССР № 245 от 30.08.1991г. «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения»;
* HYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21166"СанПиНHYPERLINK "https://skydrive.live.com/view.aspx?cid=E1426FA6DD245616&resid=E1426FA6DD245616%21166" 1.3.2322-08 от 28.01.2008г. «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
* СанПиНHYPERLINK "https://skydrive.live.com/?cid=E1426FA6DD245616&id=E1426FA6DD245616%21107" 2.1.3.2630-10 от 18.05.2010г. «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;
* Приказ Минздрава РФ № 126 от 29.04.1997 г. "Об организации работы по охране труда в органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации" "
* СанПиН 2.1.2790-10 от 09.12.2010 «Санитарно- эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

**Инструктаж по охране труда для медицинского лабораторного технолога КДЛ**

1. Общие требования безопасности

1.1. К работе в КДЛ допускаются лица в возрасте не моложе 18 лет, имеющие законченное медицинское образование, обученные на II квалификационную группу по электробезопасности и прошедшие медицинский осмотр и не имеющие противопоказаний по состоянию здоровья.

1.2. Медицинский лабораторных технолог, вновь поступающие в лабораторию, должны пройти вводный инструктаж у инженера по охране труда с регистрацией в журнале вводного инструктажа по охране труда, пройти первичный инструктаж по охране труда на рабочем месте. Повторный инструктаж должен проводится не реже одного раза в 6 месяцев с регистрацией в журнале инструктажа на рабочем месте.

1.3. Медицинский лабораторный технолог обязан соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, режимы труда и отдыха.

1.4. Опасными и вредными факторами, действующими на медицинского лабораторного технолога при работе в лаборатории, являются:

- опасность заражения при контактах с инфицированным биологическим материалом;

- повышенное напряжение в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека;

- опасность травмирования инструментами или осколками посуды, используемой в процессе работы;

- повышенный уровень токсических веществ в воздухе рабочей зоны, образующихся в процессе работы;

- повышенное напряжение органов зрения при микроскопировании.

1.5. В процессе работы медицинский технолог обязан:

- соблюдать требования охраны труда;

- правильно применять средства индивидуальной и коллективной защиты;

- выполнять правила личной гигиены;

- проходить обучение безопасным методам и приемам выполнения работ, инструктаж по охране труда, стажировку на рабочем месте и проверку знаний требований охраны труда;

- немедленно извещать своего непосредственного руководителя о любой ситуации, угрожающей жизни и здоровью людей, о каждом несчастном случае, происшедшем на производстве, или об ухудшении состояния своего здоровья, в том числе о появлении признаков острого профессионального заболевания;

- проходить обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры;

- соблюдать правила пожарной безопасности, знать места расположения средств пожаротушения;

- владеть навыками оказания первой медицинской помощи при ожогах, отравлениях, поражении электрическим током и других травмах, знать местонахождение аптечки первой помощи, средств нейтрализации химических веществ;

1.6. На рабочем месте запрещается:

- курить;

- употреблять спиртные напитки, а также находиться в состоянии алкогольного опьянения;

- хранить пожаро - и взрывоопасные вещества;

- пользоваться электрическими плитами с открытыми спиралями, кипятильниками;

- использовать электронагревательные приборы без подставок из негорючих материалов;

- выбрасывать всевозможные отходы в неуказанных местах, загромождать проходы, захламлять помещения;

2. Требования безопасности перед началом работы:

2.1. Вентиляция в лаборатории должна включаться за 30 минут до начала работы;

2.2. Перед входом в помещение необходимо выключить бактерицидную лампу;

2.3. Перед началом работы медицинский лабораторный технолог лаборатории должен надеть санитарно-гигиеническую одежду, приготовить средства индивидуальной защиты;

2.4. Технолог обязан подготовить свое рабочее место к безопасной работе, привести его в надлежащее санитарное состояние, при необходимости подвергнуть влажной уборке;

3. Требования безопасности во время работы:

3.1. Технолог во время работы не должен допускать спешки. Проведение анализов следует выполнять с учетом безопасных приемов и методов работы;

3.2. Работать с исследуемым материалом необходимо в резиновых перчатках, избегая уколов порезов;

3.3. При транспортировки биоматериал должен помещаться в пробирки, закрывающиеся резиновыми или полимерными пробками, а сопроводительная документация в упаковку, исключающую возможность ее загрязнения биоматериалом;

3.4. Все повреждения кожи на руках должны быть закрыты лейкопластырем или напальчниками;

3.5. При пипетировании крови следует использовать автоматические пипетки, а в случае их отсутствия – резиновые груши. Запрещается пипетирование крови ртом;

3.6. При открывании пробок, бутылок, пробирок с кровью или другими биологическими материалами следует не допускать разбрызгивания их содержимого;

3.7. При хранении потенциально инфицированных материалов в холодильнике необходимо помещать их в полиэтиленовый пакет;

4. Требования безопасности при аварийных ситуациях:

4.1. При загрязнении кровью или другой биологической жидкостью спецодежды, ее следует немедленно снять, обработать участки загрязнения дезинфицирующим раствором, затем замочить в нем спецодежду. При загрязнении кровью и другими биологическими жидкостями перчаток их протирают тампоном, смоченным 6-% раствором перекиси водорода ил 3-% раствором хлорамина;

4.2. В случае загрязнения кожных покровов кровью или другими биологическими жидкостями их следует в течение двух минут обработать тампоном, обильно смоченным 70-% спиртом, вымыть под проточной водой с мылом и вытереть индивидуальным тампоном. При попадании крови на слизистые оболочки их немедленно обрабатывают струей воды, затем 1% раствором борной кислоты или вводят несколько капель нитрата серебра. Нос обрабатывают 1% раствором протаргола, рот и горло прополаскивают 70% спиртом либо 1% раствором борной кислоты, либо 0,05%;

4.3. Если авария произошла на центрифуге, то дезинфекционные мероприятия назначают не ранее, чем 30 – 40 минут, то есть после осаждения аэрозоля;

4.4. Все случаи аварий, микротравм и травм, а также принятые в связи с этим меры подлежат регистрации в специальном журнале;

5. Требования безопасности по окончанию работы:

5.1. По окончании работы с инфекционным материалом используемые предметные стекла, пипетки, шпатели погружают на одни сутки в банки с дезинфицирующим раствором, затем моют и стерилизуют в соответствии с установленным регламентом;

5.2. Посуду с использованными питательными средами, калом, мочой и другими материалами, взятыми от инфекционных больных, собирают в баки и обеззараживают паровой стерилизацией;

5.3. Поверхность рабочих столов должна подвергаться дезинфекции в конце каждого рабочего дня, а при загрязнении в течении дня немедленно двукратно с интервалом 15 минут обрабатывается с дезинфицирующим раствором;

5.4. Руки обмывают дезинфицирующим раствором, а затем моют в теплой воде с мылом, как после окончания работы, так и при перерыве в работе, при выходе из помещения;

5.5. По завершении всех работ технолог должен отключить приборы и аппараты, которые были использованы в процессе работы, снять халат, колпак, спецобувь и убрать их в специальный шкаф, вымыть тщательно руки и, при необходимости, прополоскать рот и вычистить зубы.

**День 2**

**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](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Fkrov) 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).

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](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Fpatsient). 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](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Fpatologiya), [полу](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Fpol-cheloveka), [возрасту](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Fvozrast)); 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 3**

**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](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Feritrotsity) 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.

**Контроль качества исследований мочи**

Степень точности получаемых результатов исследований мочи в основном зависит от квалификации лаборанта, используемого оборудования, реактивов и метода исследования. Для получения правильных и воспроизводимых результатов исследования химического состава мечи используют контрольные материалы, близкие, по возможности, к образцам [мочи](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Fmocha-spravochnik-feldshera) пациентов, и контрольные мазки для контроля качества микроскопических исследований осадка мочи. В качестве контрольных материалов для контроля химического состава мочи используют: водные растворы веществ; слитую мочу с консервантами; искусственные растворы мочи с добавками веществ, исследуемых в моче.

На контрольных материалах проверяют методы, обычно применяемые в лаборатории для качественного и количественного исследования химического состава мочи. Водные растворы веществ с известным содержанием используются для контроля качества исследований химического состава мочи (например, раствор [глюкозы](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Fglyukoza), ацетона, [альбумина](https://infourok.ru/go.html?href=http%3A%2F%2Fwww.km.ru%2Fzdorove%2Fencyclopedia%2Falbumin)). Для приготовления водных растворов используют дистиллированную воду, соответствующую ГОСТ 6709-72, и реактивы квалификации хч и чда.

Водные растворы хранят в холодильнике в течение 1 месяца. Для контроля качества исследований химического состава мочи можно использовать слитую мочу, приготовленную в лаборатории. К 1 л свежей человеческой мочи добавляют 2 г ЭДТА и при энергичном встряхивании и перемешивании флакона приливают 5 мл раствора тимола. Через 2 недели мочу центрифугируют для удаления слизи и незначительного количества мочевой кислоты. После такой обработки моча становится прозрачной и почти не имеет запаха.

Контрольный материал хранят при комнатной температуре. Срок годности — несколько лет. Слитая моча используется для контроля воспроизводимости.

Для контроля качества диагностических полосок используются контрольные растворы, имитирующие мочу. Способ приготовления: в мерную колбу на 500 мл с 200 мл дистиллированной воды добавляют 5 мл глюкозы (для инъекций внутривенно), 2 мл ацетона (ч, чда), 25 мл слитой человеческой сыворотки и 0,1 мл лизированной крови (к 0,1мл цельной крови добавляют 01 мл дистиллированной воды для лизиса эритроцитов). Тщательно перемешивают и доводят объем до метки физиологическим раствором. Используя 0,1 М НС1, величину рН доводят до 6,0. Контрольный раствор хранится в холодильнике не более одного месяца.

**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.

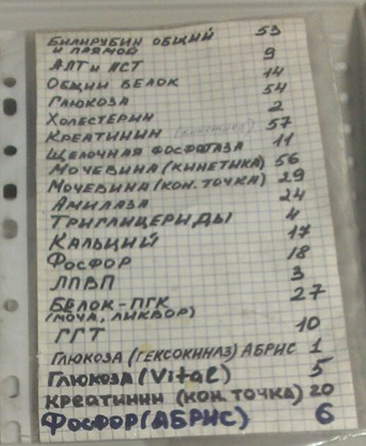
**День 4**

Участие в проведении контроля качества.

Биохимические исследования

Анализатор для клинической химии RAL Clima MC-15 представляет собой управляемый микропроцессором спектрофотометр, способный выполнять измерение проб и обрабатывать результаты измерения в соответствии с параметрами, заданными пользователем. Прибор оборудован сухим термостатом для инкубации 4 мультикювет, каждая из которых имеет 15 секций, а также мешалкой для гомогенизации проб и реагентов. Конструкция мультикюветы и соответственно измерительного отделения позволяет выполнить 15 анализов в автоматическом режиме. Программирование прибора осуществляется с клавиатуры. Прибор запрашивает требуемые параметры с помощью дисплея, на котором показывается также текущее состояние прибора и предупреждающие флаги. Результаты выводятся непосредственно в единицах измерения, выбранных при программировании, и распечатываются на термобумаге. Этот метод печати позволяет избежать всех проблем технического обслуживания, типичных для принтеров, использующих краситель (ленту, чернила или тонер). Прибор выполняет 15 анализов по конечной точке ориентировочно за 60 секунд. Для кинетических анализов это время составляет 2–4 минуты, в зависимости от параметров используемого метода. Выполнение смешанных измерений по различным методам в одном и той же мультикювете может занять 5 минут. Прибор имеет 99 позиций в памяти для хранения методов.

Список запрограммированных методик:

Clima MC-15 имеет программу контроля качества для 20 параметров. В последней главе объясняется, как программировать и проводить контроль. Для измерения контрольного материала исследуйте его также, как и прочие образцы из меню МЕТОДЫ. Единственная разница в том, что этот образец должен быть идентифицирован как контроль. Для этого назначьте ему идентификационный номер 0. При выводе результатов на дисплей и печать контроли будут помечаться кодом КОНТ в поле ID. Если результат попадает в область допустимых значений, он заносится в базу данных контроля качества. Если результат не попадает в область допустимых значений, он не заносится в базу данных контроля качества. Более того, в распечатке он обозначается значком \*.

Гематологические исследования

Анализатор глюкозы автоматический «Энзискан Ультра» (далее анализатор «Энзискан Ультра») предназначен для измерения молярной концентрации глюкозы в биологических жидкостях. Единица измерения концентрации глюкозы – ммоль/л. Анализатор предназначен работать в диапазоне концентраций глюкозы в пробах от 2 до 30 ммоль/л. Для анализа используются следующие биологические жидкости:

капиллярная кровь;

венозная кровь;

артериальная кровь;

сыворотка;

плазма;

спинномозговая жидкость (ликвор);

моча.

Калибровка анализатора проводится раствором глюкозы 10 ммоль/л с целью построения анализатором калибровочного графика. Неизвестная концентрация глюкозы в пробах в процессе работы рассчитывается относительно калибровки 10 ммоль/л по полученному калибровочному графику.

Калибровка анализатора проводится в следующих случаях:

при каждом включении анализатора, в начале рабочего дня;

если анализатор, соответствующей информацией на дисплее: «ИзменениеT>5°С, Нажмите Калибр», предлагает перейти к новой калибровке (при изменении температуры в помещении на 5 0 С и более);

если анализатор, соответствующей информацией на дисплее: «Прошло более 4 ч., Нажмите Калибр», предлагает перейти к новой калибровке (при прошествии 4 и более часов после последней калибровки);

если оператор сомневается в качестве используемого им калибровочного раствора глюкозы;

если оператор сомневается в правильности текущей калибровки.

Калибровочный раствор

- Используйте только качественный калибровочный раствор, рекомендованный фирмой – изготовителем анализаторов. Открытый флакон калибровочного раствора глюкозы рекомендуется использовать в течение 24 часов. Если флакон был открыт более 24 часов, то, в зависимости от условий его хранения, содержимое может быть испорчено. Рабочий флакон калибровочного раствора глюкозы в течение дня рекомендуется держать закрытым резиновой крышкой. Калибровка испорченным калибровочным раствором или с истекшим сроком хранения всегда будет выполнима, но, т.к молярная концентрация такого раствора не будет совпадать с калибровочным значением 10 ммоль/л, калибровка будет неправильной.

- Калибровочный раствор должен храниться в холодильнике, но перед использованием он должен быть комнатной температуры. Нельзя использовать раствор низкой температуры, например, только что взятый из холодильника. Низкая температура раствора будет замедлять скорость ферментативной реакции, при этом будет низкое значения тока датчика, а как результат - неправильная калибровка.

Установите на пипеточный дозатор наконечник и откройте флакон с калибровочным раствором.

Промойте систему, нажав кнопку «Промывка».

Наберите дозатором 50 мкл раствора из флакона нажатием кнопки «Пуск» дозатора до первого упора, после чего кнопку отпустите. При этом в наконечнике дозатора появится 50 мкл калибровочного раствора глюкозы. Введите данный объем в канал ввода пробы «Ввод пробы» путем безостановочного нажатия кнопки дозатора до полного упора. При этом калибровочный раствор глюкозы вспрыснется в реакционную камеру ячейки с одновременной активацией синхронизирующего датчика, который запустит автоматический цикл «Измерение-промывка».

Через 10 секунд на дисплее появится результат. Результат представлен в условных единицах. Значение в условных единицах - условное значение, характеризующее ток датчика. Значение должно быть в диапазоне от «0300» до «1300», но не менее «0300». Если это значение меньше «0300» или постоянно меняется в диапазоне более 3%, то это происходит по следующим причинам:

мембрана повреждена или неправильно установлена;

датчик плохо восстановлен;

загрязнение датчика;

неисправность датчика.

При значении менее «0300» калибровка будет невозможна.

**ИФА**

Лазурит - это уникальный автоматический двухпланшетный иммуноферментный анализатор «открытого типа». Обеспечивает полный цикл проведения ИФА в микропланшетном формате. Прибор выполняет раскапывание и разведение образцов, вносит реагенты, инкубирует и промывает планшеты, фотометрирует и обсчитывает результаты, что позволяет провести постановку любых иммуноферментных методик - как качественных, так и количественных. Новейшие разработки в электромеханике и мощное программное обеспечение дают возможность проводить измерения и обсчитывать любые иммуноферментные методики. При запуске можно запрограммировать до двух планшетов для проведения анализа. Система проконтролирует расход реагентов, контрольных материалов и других необходимых для анализа компонентов. После проведения реакции система проводит валидацию выполненных тестов. Также система осуществляет самоконтроль и проверку функционирования всех узлов и деталей. Во время проведения анализа Лазурит не только способен обнаружить ошибку и сообщить о ней, но и автоматически решит возникшую проблему.

Тип биологического материала: кровь

Программное обеспечение

Управление анализатором внешнее - с помощью ПК

Операционная система Windows XP

Интерфейс управления - на русском языке

Обработка результатов - качественные и количественные методики

Контроль качества - построение кривых Леви-Дженингса, правила Вестгарда Отчетность по процессу - списки событий и ошибок

Исправление ошибок - автоматическое

Возможность допуска к системе по паролю - наличие

Сканер штрих - кода наличие.

**День 5**

**Классификация медицинских отходов.**

Медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания подразделяются на пять классов опасности:

**Класс А** - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО);

**Класс Б** - эпидемиологически опасные отходы;

**Класс В** - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;

**Класс Г** - токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности;

**Класс Д** - радиоактивные отходы.

**Дезинфекция**

**Схема сбора и удаления отходов класса «Б» в лаборатории.**

В каждом кабинете заразной зоны имеется пластиковое ведро с педальным приспособлением.

Перед началом работы закрепить одноразовый пакет желтого цвета внутри ведра.

Образующиеся в процессе работы твердые отходы класса Б после соответствующей дезинфекции собирать непосредственно пакет.

Твердые колющие и режущие отходы после дезинфекции собирать в начале одноразовые пластиковые емкости- контейнеры только затем помещать в пакет.

После заполнения пакетов на ¾ обьема или в конце каждого рабочего дня.

Нанести на пакеты маркировку: «Опасные отходы класса Б», КГБУЗ КККВД» отдел лаборатории, дата сбора, фамилия ответственного за сбор сотрудника

После герметизации пакеты поместит в закрывающийся транспортный контейнер желтого цвета.

Санитарке на тележке-стойке доставить контейнер от место первичного сбора к месту хранения отходов на территории диспансера

Все жидкие отходы после соответствующей дезинфекции слить в канализацию**.**

