Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический колледж

### Дневник

производственной практики

по ПМ 08. Управление качеством лабораторных исследований

Виноградовой Алёны Юрьевны

ФИО

Место прохождения практики

­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­ КГБУЗ «КККВД № 1», КСЛ ­­­­

(медицинская организация, отделение)

с « 8 » декабря 2021 г. по « 14 » декабря 2021 г.

Руководители практики:

Общий – Ф.И.О. (его должность) Попов В.Г. (зав. КСЛ)

Непосредственный – Ф.И.О. (его должность) Попов В.Г. (зав. КСЛ)

Методический – Ф.И.О. (преподаватель) Кузовникова И.А. (преподаватель)

Красноярск, 2021

## **Содержание**

## 1. Цели и задачи практики

## 2. Знания, умения, практический опыт, которыми должен овладеть студент после прохождения практики

## 3. Тематический план

4. График прохождения практики

5. Инструктаж по технике безопасности

6. Содержание и объем проведенной работы

7. Манипуляционный лист (Лист лабораторных / химических исследований)

8. Отчет (цифровой, текстовой)

**Цели и задачи практики**

1. Закрепление в производственных условиях профессиональных умений и навыков по методам лабораторных исследований.
2. Расширение и углубление теоретических знаний и практических умений по управлению качеством лабораторных исследований.
3. Повышение профессиональной компетенции студентов и адаптации их на рабочем месте, проверка возможностей самостоятельной работы.
4. Осуществление учета и анализ основных клинико-диагностических показателей, ведение документации.
5. Воспитание трудовой дисциплины и профессиональной ответственности.
6. Изучение основных форм и методов работы в клинико-диагностических лабораториях.

**Программа практики**

В результате прохождения практики студенты должны уметь самостоятельно:

1. Организовать рабочее место для проведения лабораторных исследований.
2. Подготовить лабораторную посуду, инструментарий и оборудование для проведения контроля качества лабораторных исследований.
3. Приготовить контрольные материалы, реактивы, дезинфицирующие растворы.
4. Использовать контрольные материалы для биохимических, гематологических, общеклинических исследований;
5. Вести контрольную карту, оценивать по правилам Westgarda;
6. Оценить воспроизводимость и правильность лабораторных измерений;
7. Провести дезинфекцию биоматериала, отработанной посуды, стерилизацию инструментария и лабораторной посуды.

*По окончании практики студент должен представить в колледж следующие документы:*

1. Дневник с оценкой за практику, заверенный подписью общего руководителя и печатью ЛПУ.
2. Характеристику, заверенную подписью руководителя практики и печатью ЛПУ.

## Текстовый отчет по практике (положительные и отрицательные стороны практики, предложения по улучшению подготовки в колледже, организации и проведению практики).

1. Выполненную самостоятельную работу.

**В результате производственной практики обучающийся должен:**

**Приобрести практический опыт:**

- организации работы клинических лабораторий различных типов (поликлиник, больниц, диагностических центров, центров санитарно-эпидемического надзора и т.д.);

- организации и проведения контроля качества лабораторных исследований в лабораториях различных типов (поликлиник, больниц, диагностических центров, центров гигиены и эпидемиологии и т.д.);

**Освоить умения:**

- осуществлять маркетинг медицинских услуг, предоставляемых лабораторией;

- проводить маркетинговые исследования по закупке оснащения и оборудования для лабораторий различного профиля;

- применять на практике социально-психологические методы управления для улучшения морально-психологического климата в коллективе;

- пользоваться контрольными материалами;

- готовить некоторые виды контрольных материалов;

- вести контрольную карту;

- оценить воспроизводимость и правильность измерений;

**Знать:**

- структуру управления и особенности лабораторной службы в системе здравоохранения Российской Федерации;

- нормативные документы, регламентирующие деятельность лабораторной службы;

- основные функции менеджмента и маркетинга и их использование в своей профессиональной деятельности;

- систему проведения контроля качества лабораторных исследований;

- виды контрольных материалов;

- методы статистической оценки результатов проведения контроля качества;

- правила выявления случайных и систематических ошибок;

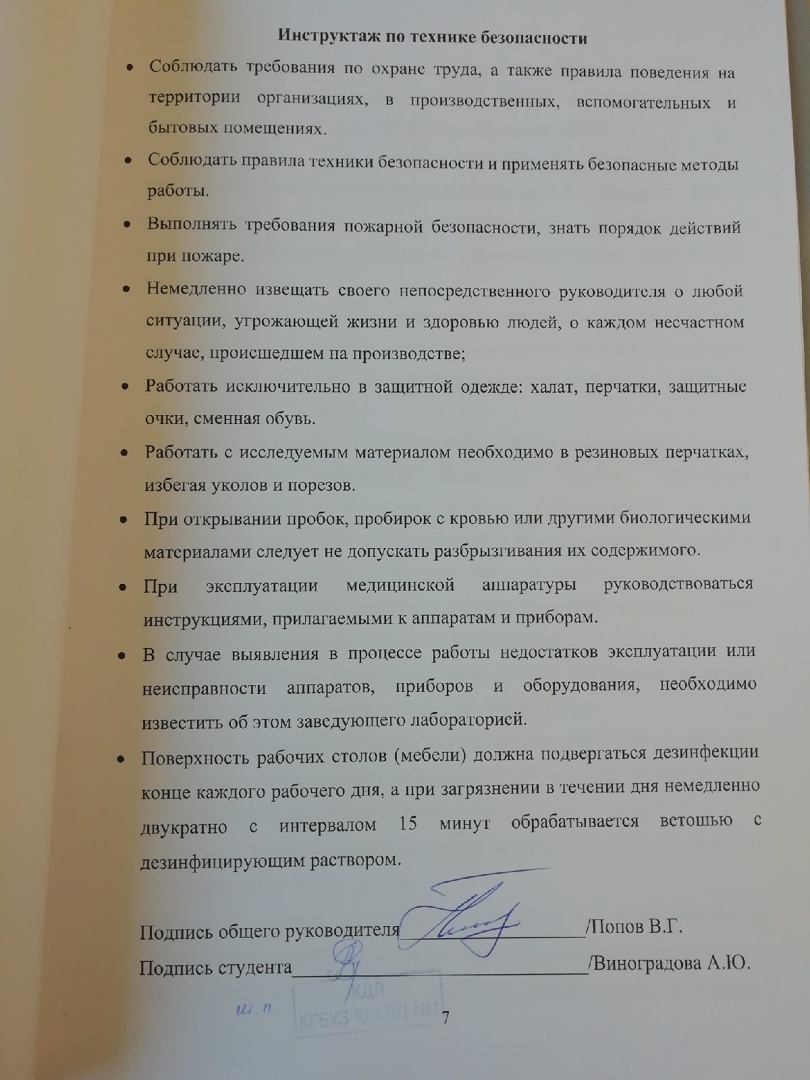
- цели проведения межлабораторного контроля качества.

**Тематический план**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование | разделов и тем практики | Всего часов |
| 7 семестр | | | 36 |
| 1 | Знакомство с лабораторией и руководящими документами по организации деятельности и организации контроля качества клинических лабораторных исследований:  - Знакомство с оснащением и организацией рабочих мест.  - Знакомство с менеджментом в лаборатории.  - Изучение нормативных документов, регламентирующих деятельность лабораторной службы:  - Приказ МЗ РФ № 45  - отраслевой стандарт ОСТ 91500.13.0001-2003.  - ГОСТ Р 53133.1 -2008  - ГОСТ Р 53133.2 -2008  - ГОСТ Р 53133.3 -2008.  - ГОСТ Р 53133.4 -2008.  - ГОСТ Р 53022. 1-4.  - ГОСТ Р 53079 1-4. -ГОСТРИСО 15189  - изучение должностных инструкций для младшего и среднего медицинского персонала КДЛ | | 6 |
| 2 | Подготовка контрольных материалов к исследованиям:  - готовить некоторые виды контрольных материалов (для биохимических, гематологических, клинических, коагулологических исследований);  - использование контрольных материалов;  - выполнение мер санитарно-эпидемиологического режима в КДЛ | | 6 |
| 3 | Участие в организации и проведении внутрилабораторного контроля качества:  - проведение внутрилабораторного контроля качества биохимических исследований:  - проведение внутрилабораторного контроля качества гематологических исследований:  - проведение внутрилабораторного контроля качества коагуляционных исследований:  - использование в контроле качества автоматизированных систем.  - Регистрация результатов исследования | | 18 |
| Вид промежуточной аттестации | | Дифференцированный зачет | 6 |

**График прохождения практики**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Дата** | **Часы** | **Оценка** | **Подпись руководителя** |
| 1 | 08.12.21 | 08:00-14:00 |  |  |
| 2 | 09.12.21 | 08:00-14:00 |  |  |
| 3 | 10.12.21 | 08:00-14:00 |  |  |
| 4 | 11.12.21 | 08:00-14:00 |  |  |
| 5 | 13.12.21 | 08:00-14:00 |  |  |
| 6 | 14.12.21 | 08:00-14:00 |  |  |



1 день. 08.12.21

Знакомство с лабораторией и руководящими документами по организации деятельности и организации контроля качества клинических лабораторных исследований

Я ознакомилась с оснащением и организацией рабочих мест в КСЛ КГБУЗ «КККВД № 1», с менеджментом в лаборатории. Изучила должностные инструкции для младшего и среднего медицинского персонала КДЛ и следующие нормативные документы, регламентирующие деятельность лабораторной службы:

1. Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 45 от 7 февраля 2000 года «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
2. Отраслевой стандарт ОСТ 91500.13.0001-2003 Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" (утв. приказом Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220).
3. ГОСТ Р 53133.1-4. 2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований.

* Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.
* Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.
* Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.
* Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

1. ГОСТ Р 53022. 1-4.Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований.

* Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований.
* Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность).
* Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
* Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации.

1. ГОСТ Р 53079 1-4. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

* Часть 1. Правила описания методов исследования.
* Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель.
* Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.
* Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

1. ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

2 день. 09.12.21

**Подготовка контрольных материалов к исследованиям**

Контрольные материалы, используемые в клинико-диагностических лабораториях для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований, должны быть рекомендованы к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.

При внутрилабораторном контроле используются контрольные материалы с аттестованными и неаттестованными значениями контролируемых показателей. Контрольные материалы с аттестованными значениями показателей используются для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, с неаттестованными значениями - только для контроля воспроизводимости.



Контрольные материалы промышленного производства (коммерческие) выпускаются с исследованными (аттестованными или установленными) значениями и с неисследованными значениями контролируемых параметров. В инструкции (паспорте) к аттестованным контрольным материалам указываются:

* правила приготовления контрольных материалов перед работой, а также условия и сроки хранения,
* установленные значения,
* допустимые диапазоны результатов измерения,
* методы, с помощью которых устанавливались параметры веществ,
* фирмы, выпускающие наборы реактивов для используемых методов.

*Использование контрольных материалов*

Перед использованием контрольного материала необходимо тщательно изучить инструкцию (паспорт) к нему. Обращаться с контрольным материалом следует как с потенциально инфекционным (несмотря на то, что в паспорте содержатся сведения об отсутствии в контрольном материале   
антигенов вирусных гепатитов и ВИЧ). Перед вскрытием флакона   
необходимо зарегистрировать серию и номер контрольного материала.   
Подготовка контрольного материала к исследованию проводится в   
соответствии с инструкцией производителя. Особое внимание следует обращать на:

1. аккуратное вскрытие флакона, чтобы избежать потерь материала;
2. точное пипетирование растворителя бидистиллированной или деионизированной водой (для анализа электролитов);
3. осторожное перемешивание содержимого после того, как флакон закрыт пробкой так, чтобы омыть частички материала на пробке (не допуская пенообразования);
4. соблюдение времени растворения.

*Требования к контрольным материалам*

Контрольные материалы должны соответствовать следующим требованиям:

1. Матрица, т.е. состав и свойства биологического материала, в котором находится измеряемый компонент, предпочтительнее человеческого происхождения;
2. Уровни исследуемых компонентов в контрольном материале должны соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне;
3. Перечень компонентов в паспорте закупаемого контрольного материала должен соответствовать исследуемым в лаборатории показателям;
4. Методы определения показателей в контрольном материале должны соответствовать методам, применяемым в конкретной лаборатории;
5. Срок годности контрольного материала: после изготовления контрольного материала: - при хранении лиофилизированных форм (при 2 - 8°C) более 1 года - для аттестованных; - для жидких контрольных материалов (готовых к употреблению) при 2 - 8 °C - не менее 3 месяцев; после вскрытия флакона или реконструкции лиофилизированных форм: - 4 - 8 часов при 20 - 25 °С; время реконструкции лиофилизированных форм - не более 30 минут при 20 - 25 °С.

3 день. 10.12.21

Участие в организации и проведении внутрилабораторного контроля качества

Таблица 1 - Последовательность процедур при ведении внутрилабораторного контроля качества (стадия 1 и 2).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Название процедуры | Исследуемый материал | Число серий | Число измерений в серии для каждого материала | Рассчитываемые показатели |
| Стадия I | | | | |
| Оценка внутрисерийной вариации методики | Контрольный материал или проба пациента | 1 | 10 | CVвс |
| Стадия II | | | | |
| Предварительная оценка систематической погрешности методики | Аттестованные контрольные материалы | 10 | 1 | В10 |
| Предварительная оценка воспроизводимости методики | Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля | 10 | 1 | CV10 |
| Окончательная оценка систематической погрешности методики | Аттестованные контрольные материалы | 20 | 1 | В20 |
| Окончательная оценка воспроизводимости методики | Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля | 20 | 1 | CV20 |
| Построение контрольной карты | Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля | 20 | 1 | , S |

*Методика проведения внутрилабораторного контроля качества*Стадия 1: оценка воспроизводимости результатов измерений

Цель: проверка соответствия воспроизводимости результатов измерения   
установленным нормам.

Исследуемый материал: контрольный материал или проба пациента со   
значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.

Последовательность выполнения:

1. Провести 10 измерений в одном и том же материале в одной   
   аналитической серии.
2. Результаты измерений внести в регистрационную форму «Оценка   
   воспроизводимости результатов измерения».
3. По формулам рассчитать: ,S, CV.

* Среднеквадратическое отклонение (S):
* – среднее арифметическое значение результатов n измерений (х1, х2, …, хn):

Где – сумма результатов измерений х1, х2, …, хn; n – число измерений.

* Коэффициент вариации (CV):

4. Проверить, что полученное значение CV не превышает половины   
значения СV10. Если значение CVсх превышает (0,5 х СV10), необходимо выявить источники недопустимо больших случайных погрешностей и устранить их. Затем следует повторить стадию 1.

Если воспроизводимость укладывается в установленные нормы, то переходят к следующей стадии.

*Стадия 2: Оценка систематической погрешности и общей воспроизводимости, построение контрольной карты*

Первый этап

Цель этапа: предварительная оценка соответствия значений   
коэффициента вариации (СV10) и относительного смещения (B10)   
установленным нормам.

Исследуемый материал: в двух аттестованных контрольных материалах на 1-ой стадии проводят оценку значений коэффициента вариации методики (СV10) и относительного смещения (B10). Допускается в качестве исследуемого материала во 2-ой стадии использовать одновременно два аттестованных и два неаттестованных контрольных материала. Два аттестованных контрольных материала применяются для оценки значений относительного смещения В10, В20 и коэффициента вариации CV10 и CV20; тогда как два неаттестованных контрольных материала - для проведения установочных серий измерений, а также могут быть использованы для оценки значений коэффициента вариации. Значения определяемых показателей в выбранных аттестованных контрольных материалах должны соответствовать «нормальному» и «патологическому» диапазону. Эти же контрольные материалы используются в третьей стадии для проведения оперативного контроля качества.

Последовательность выполнения:

1. Провести измерение показателя в 10 аналитических сериях, в каждой серии по одному измерению одновременно в двух контрольных материалах.

2. Результаты внести в регистрационную форму «Результаты установочных   
серий измерений показателя в контрольных материалах». Указанные серии выполнять по одной в день (при необходимости допускается проведение по 2-3 серии в день, например, из-за ограниченного срока годности реактивов).

3. Из полученных для каждого из контрольных материалов 10 результатов с   
использованием формул рассчитать значения коэффициента вариации (СV10) и величину относительного смещения (B10).

4. Проверить, что полученные значения СV10 и B10 не превышают   
предельные допускаемые значения для данного показателя СV10 и B10 (Приложение 1 к ОСТ).

Если хотя бы одно из полученных значений СV10 или B10 превышают значения соответствующих СV10 и B10, выявить источники недопустимо больших случайных и систематических погрешностей и провести работу по их устранению. После чего первый этап выполнить заново.

Если значения коэффициента вариации (СV10) и относительного   
смещения (B10) не превышают установленных норм, переходят ко второму этапу.

Второй этап

Цель: окончательная оценка соответствия значений коэффициента вариации   
(CV20) и относительного смещения (B20) установленным нормам.

Исследуемые материалы: те же, что и при выполнении первого этапа.

Последовательность выполнения:

1. Провести измерение показателя в 10 дополнительных аналитических сериях.

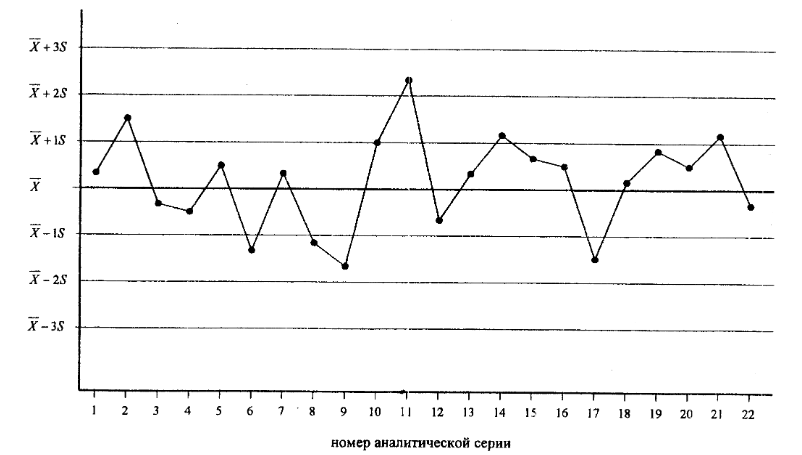
2. Результаты внести во вторую часть регистрационной формы.

3. Рассчитать значения коэффициента вариации CV20 и величину   
относительного смещения В20 по формулам.

4. Проверить, что полученные значения CV20 и B20 не превышают   
предельные допускаемые значения измерений CV20 и В20.

Если одно из полученных значений CV20 или B20 превышают   
значения соответствующих CV20 и В20, выявить источники недопустимо больших случайных и систематических погрешностей и провести работу по их устранению. После чего второй этап выполняется заново.

Если значения коэффициента вариации (CV20) и относительного   
смещения (В20) не превышают установленных норм, делается окончательный вывод о возможности использования рассматриваемой методики для целей лабораторной диагностики и переходят к следующему этапу – построению контрольных карт.



Контрольная карта – это график, на оси абсцисс которого откладывают номер аналитической серии (или дату её выполнения), а на оси ординат – значения определяемого показателя в контрольном материале. Через середину оси ординат проводят линию, соответствующую средней арифметической величине , и параллельно этой линии отмечают линии, соответствующие контрольным пределам:

– контрольный предел «1 среднее квадратическое отклонение»;

– контрольный предел «2 средних квадратических отклонения»;

– контрольный предел «3 средних квадратических отклонения».

4 день. 11.12.21

**Проведение текущего (оперативного) контроля   
качества**

Проведение оперативного контроля качества количественных методов лабораторных исследований предполагает ежесерийное измерение показателя в контрольных материалах и оценку приемлемости результатов исследования проб пациентов. Приемлемость результатов измерений проб пациентов каждой аналитической серии оценивают по результатам исследования контрольных материалов, с помощью контрольных правил.

Цель: подтверждение стабильности аналитической системы по результатам исследования контрольных материалов в каждой аналитической серии.

Исследуемый материал: для оперативного контроля качества лаборатория должна использовать два аттестованных контрольных материала в двух диапазонах определяемых показателей, однако возможно использование и двух не аттестованных контрольных материалов в двух диапазонах определяемых показателей. В последнем случае в ходе ежедневных исследований, возможно, проконтролировать только воспроизводимость выполняемых анализов. Оценка приемлемости результатов проб пациентов в данной аналитической серии проводится по результатам измерения контрольных материалов с использованием контрольных правил.

Последовательность выполнения:

1. Провести калибровку аналитической системы в соответствии с методикой.

2. Образцы контрольных материалов равномерно распределить среди анализируемых проб пациентов.

3. Провести в каждой аналитической серии однократное измерение показателя в контрольных материалах и образцах пациентов (число измерений в аналитической серии не ограничивается).

4. Нанести точки, соответствующие результатам контрольных измерений, на   
соответствующие контрольные карты. При отклонении результатов контрольных измерений за контрольный предел, ограниченный контрольными правилами Westgard, пользуются алгоритмом.

Таблица - Основные правила Westgarda

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название правила Westgarda | Формулировка правил | Тип ошибки |
| 12S | Если одно контрольное измерение оказалось за пределами Xср±2S, тогда проводится проверка нижеследующих контрольных признаков | Предупредительный признак |
| Контрольные признаки | | |
| 13S | Одно контрольное измерение выходит за пределы (Xср±3S); | Недопустимая случайная ошибка или начало большой систематической ошибки |
| 22S | Два последних контрольных измерения превышают предел (Xср±2S) | Систематическая ошибка |
| R4S | Два контрольных измерения одной аналитической серии находятся по разные стороны Xср±2S (этот признак не проверяется при одном измерении в серии одного контрольного материала); | Случайная ошибка |
| 41S | Четыре последних контрольных измерения превышают предел (Xср±1S); | Систематическая ошибка |
| 10X | Десять последних контрольных измерений лежат по одну сторону Xср; | Систематическая ошибка |

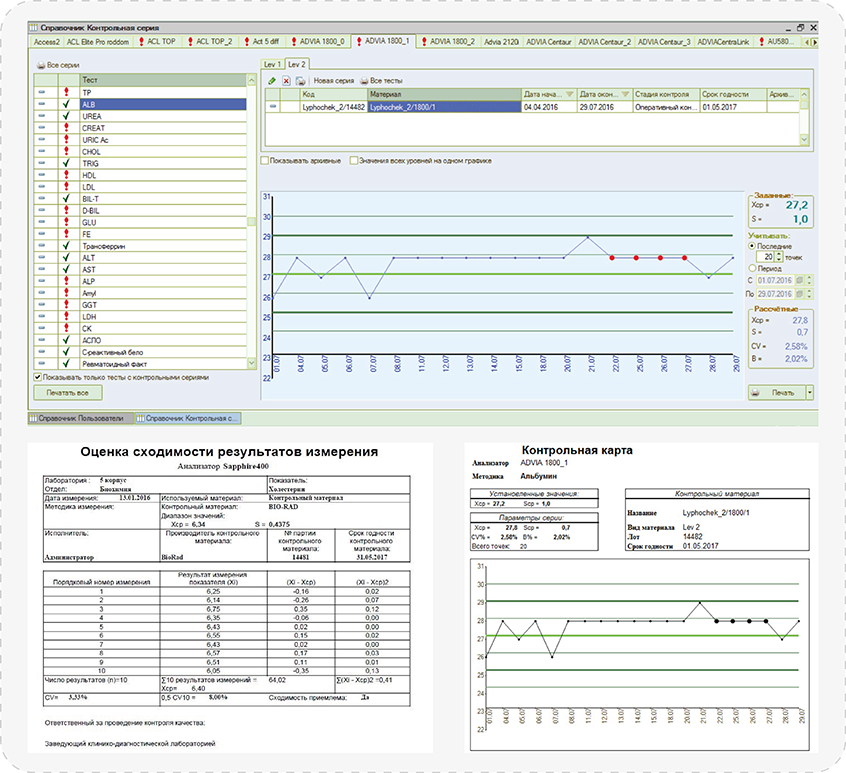
Если присутствует хотя бы один из вышеперечисленных контрольных признаков, аналитическая серия бракуется. Следует найти источник ошибки, устранить причину, после чего переделывается вся серия — и контрольные материалы, и пробы пациентов. Если ни один из признаков не определяется, серия принимается.



5 день. 13.12.21

**Использование в контроле качества автоматизированных систем**

Порядок и технология проведения внутрилабораторного контроля качества измерений лабораторных показателей должны выполняться по правилам национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 53133.2-2008 "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов". Контроль качества, встроенный в ЛИС, выполняет все положения данного стандарта. Вычисления и проверки выполняются в автоматическом режиме, поэтому специалист, выполняющий контроль качества, может быть уверен, что все детали норматива соблюдаются.



**Результаты внутрилабораторного контроля отражаются в формах отчетности, которые соответствуют формам, приведенным в приложениях к отраслевому стандарту:**

* регистрационная форма "Оценка сходимости результатов измерения"
* регистрационная форма "Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах"
* журнал "Регистрация отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества"
* контрольные карты с результатами и комментариями



**Модуль «Внутрилабораторный контроль качества»:**

* Контроль качества лабораторных исследований, соответствующий требованиям российского отраслевого стандарта ОСТ 91500.13.0001-2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
* Ведение электронных журналов контроля качества.
* Автоматическая регистрация в электронном журнале контроля качества.
* Сохранение замечаний и номеров партий контрольных материалов.
* Отображение результатов на графиках Леви-Дженнингса.
* Формирование заключения об уровне качества, определяющие возможность утверждения результатов исследования.
* Оценка сходимости по 10 точкам.
* Формирование установочной серии (контроль воспроизводимости, правильности результатов) по 20 точкам.
* Вывод на печать регистрационных форм «Оценка сходимости результатов измерения» и «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах» и журнала «Регистрация отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества».

**Лист лабораторных исследований**

**7 семестр**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Исследования | Количество исследований по дням практики | | | | | | итого |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |  |
| Работа с нормативными документам |  |  |  |  |  |  |  |
| Подготовка контрольных материалов |  |  |  |  |  |  |  |
| Проведение внутрилабораторного контроля качества биохимических исследований |  |  |  |  |  |  |  |
| Проведение внутрилабораторного контроля качества гематологических исследований |  |  |  |  |  |  |  |
| Проведение внутрилабораторного контроля качества коагулологических исследований |  |  |  |  |  |  |  |
| Проведение внутрилабораторного контроля качества общеклинических исследований |  |  |  |  |  |  |  |

**ОТЧЕТ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ**

Ф.И.О. обучающегося Виноградова Алёна Юрьевна

группы 407 специальности Лабораторная диагностика

Проходившего (ей) производственную практику с 08.12.21 по 14.12.21

За время прохождения практики мною выполнены следующие объемы работ:

**1. Цифровой отчет**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | **Виды работ** | **Количество** |
| 1 | Изучение нормативных документов, регламентирующих деятельность лабораторной службы |  |
| 2 | Приготовление контрольных материалов |  |
| 3 | Подготовка оборудования, посуды для исследования |  |
| 4 | Проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований |  |
| 5 | Использование в контроле качества автоматизированных систем |  |
| 6 | Регистрация результатов исследования. |  |
| 7 | Проведение мероприятий по стерилизации и дезинфекции лабораторной посуды, инструментария, средств защиты;  Утилизация отработанного материала. |  |

# 

