

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

Каер Кристины Александровны

ФИО

Место прохождения практики: ФГБУ «Федеральный центр сердечно-
сосудистой хирургии»

с «09» декабря 2019 г. по «13» декабря 2019 г.

Руководители практики:

Общий – Ф.И.О. (его должность) Грищенко Д.А.

Непосредственный – Ф.И.О. (его должность) Сизова Н.В.

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

Красноярск, 2019

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 проведению и управлению качеством лабораторных исследований.
2. Расширение и углубление теоретических знаний и практических умений по проведению и управлению качеством лабораторных исследований.
3. Повышение профессиональной компетенции студентов и проверка их возможностей самостоятельной работы.
4. Организация работы младшего и среднего медперсонала в клиничко-диагностической лаборатории.
5. Осуществление учета и анализа основных клиничко-диагностических показателей, ведение и оформление медицинской документации;
6. Закрепление основ социально-личностной компетенции путем приобретения студентом навыков межличностного общения с медицинским персоналом и пациентами;
7. Воспитание трудовой дисциплины и профессиональной ответственности.

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.
3. Текстовый отчет по практике (положительные и отрицательные стороны практики, предложения по улучшению подготовки в колледже, организации и проведению практики).
4. Выполненную самостоятельную работу.

В результате производственной практики обучающийся должен:

Приобрести практический опыт:

- организации работы клинических лабораторий различных типов (поликлиник, больниц, диагностических центров, центров санитарно-эпидемиологического 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.

Прохождение данной производственной практики направлено на формирование у обучающихся следующих общих (ОК) и профессиональных (ПК) компетенций:

ПК 8.1. Организовать работу младшего и среднего медперсонала в клиничко-диагностической лаборатории (КДЛ).

ПК 8.2. Вести учетно-отчетную документацию.

ПК 8.3. Участвовать в организации внутри- и межлабораторного контроля качества.

ПК 8.4. Осуществлять поиск и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований.

ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.

ОК 2. Организовывать собственную деятельность, определять методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.

ОК 3. Решать проблемы, оценивать риски и принимать решения в нестандартных ситуациях.

ОК 4. Осуществлять поиск, анализ и оценку информации, необходимой для постановки и решения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.

ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии для совершенствования профессиональной деятельности.

ОК 6. Работать в коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.

ОК 7. Ставить цели, мотивировать деятельность подчиненных, организовывать и контролировать их работу с принятием на себя ответственности за результат выполнения заданий.

ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение квалификации.

ОК 9. Быть готовым к смене технологий в профессиональной деятельности.

ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.

ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.

ОК 12. Оказывать первую медицинскую помощь при неотложных состояниях.

ОК 13. Организовывать рабочее место с соблюдением требований охраны труда, производственной санитарии, инфекционной и противопожарной безопасности.

ОК 14. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

Тематический план

№	Наименование разделов и тем практики	Всего часов
7 семестр		
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
	Итого	36
Вид промежуточной аттестации		Дифференцированный зачет

График прохождения практики.

№ п/п	Дата	Часы	оценка	Подпись руководителя
1	09.12.19	С 8:00 до 14:00		
2	10.12.19	С 8:00 до 14:00		
3	11.12.19	С 8:00 до 14:00		
4	12.12.19	С 8:00 до 14:00		
5	13.12.19	С 8:00 до 14:00		
6	14.12.19	Заполнение дневника		

День 1 (09.12.19)

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

Перед началом работы в лаборатории необходимо ознакомиться с правилами техники безопасности. Каждый работающий в лаборатории обязан содержать свое рабочее место в чистоте и порядке. Приступая к работе, необходимо ознакомиться с устройством приборов и аппаратов, их принципом действия. Прежде чем приступить к лабораторной работе по данной теме, тщательно изучить ее описание; подготовить необходимые приборы и реактивы. Внимательно наблюдать за ходом опыта, отмечая каждую его особенность (выпадение и растворение осадков, изменение окраски, температуры и т.д.). В ходе эксперимента аккуратно вести записи в рабочем журнале. Категорически запрещается использовать посуду, имеющую трещины или отбитые края.

Все флаконы с реактивами в лаборатории должны иметь соответствующие этикетки. После использования раствора флаконы сразу закрываются пробками. Работы с вредными веществами, концентрированные кислоты и щелочи наливать осторожно только в вытяжном шкафу.

При несчастных случаях немедленно заявить дежурному лаборанту. В лаборатории имеется медицинская аптечка с необходимыми медикаментами для оказания экстренной помощи.

Подпись общего руководителя практики

Подпись студента

Приказ МЗ РФ №45 от 07.02.2000

«О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»

Качество лабораторных исследований должно соответствовать требованиям по аналитической точности, установленным нормативными документами Минздрава России, что является обязательным условием надежной аналитической работы клинико-диагностических лабораторий учреждений здравоохранения (вне зависимости от формы собственности) по обеспечению лабораторной диагностической информацией учреждений здравоохранения страны. Осуществление системы мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований - основа достижения и повсеместного соблюдения необходимого уровня качества этих исследований.

Отраслевой стандарт ОСТ 91500.13.0001-2003

«Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

Устанавливает единый порядок внутрилабораторного контроля качества количественных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях, медицинских организациях, в составе которых действуют указанные лаборатории.

ГОСТ Р 53133.1-2008

«Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований».

Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.

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

точности используемых методик этих измерений в контрольных образцах сыворотки крови и мочи при проведении внутрилабораторного контроля и вводятся как единые для всех видов клинико-диагностических лабораторий.

Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.

Устанавливает общие требования к проведению внутрилабораторного контроля качества количественных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях, организациях 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 Российской Федерации.

Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований.

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

Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

Устанавливает единые принципы и правила при проведении в медицинских организациях всех форм собственности лабораторными специалистами и клиницистами совместной оценки качества обеспечения лабораторной информацией лечебно-диагностического процесса и ее использования для совершенствования медицинской помощи.

ГОСТ Р 53022.1-2008

«Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству
клинических лабораторных исследований».

Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований.

Настоящий стандарт устанавливает общие положения, принципы и единые правила деятельности органов управления здравоохранением на всех уровнях по планированию, обеспечению, контролю и улучшению качества лабораторных исследований, выполняемых в клинко-диагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности.

Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность).

Устанавливает единые требования при оценке правильности, прецизионности, чувствительности, специфичности клинических лабораторных исследований, выполняемых в клинко-диагностических лабораториях медицинских организаций. Соблюдение этих требований обеспечивает уровень аналитической надежности результатов лабораторных исследований, необходимый для уверенного использования этих результатов при принятии клинических решений.

Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.

Устанавливает единые правила оценки клинической информативности лабораторных исследований, выполняемых в клинко-диагностических лабораториях медицинских организаций в целях оценки состояния здоровья, клинической диагностики и слежения за эффективностью лечения пациентов.

Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации.

Устанавливает единые правила разработки требований к срокам выполнения клинических лабораторных исследований в клинко-диагностических лабораториях и порядок их применения при организации лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

ГОСТ Р 53079.1-2008

«Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Часть 1. Правила описания методов исследования

Настоящий стандарт устанавливает правила описания в лабораторных руководствах, справочниках и инструктивных материалах к готовым наборам реагентов (тест-системам) методов клинических лабораторных исследований, предназначенных для применения в медицинских лабораториях всех форм собственности.

Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинко-диагностической лаборатории. Типовая модель.

Устанавливает единые правила для разработки собственных систем управления качеством, включающих систему административного управления, технической деятельности, на основе составления и ведения документации, регламентирующей деятельность клинко-диагностических лабораторий (далее - лабораторий) медицинских организаций всех форм собственности.

Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований.

Устанавливает единые правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинко-диагностических лабораторий медицинских организаций всех форм собственности при проведении

клинических лабораторных исследований и обеспечении их качества, соответствующего потребностям эффективной медицинской помощи пациентам.

Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

Устанавливает требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований.

ГОСТ Р ИСО 15189-2015

«Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

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.

А также, в каждой клинико-диагностической лаборатории имеется должностная инструкция младшего и среднего медицинского персонала, в которой указаны права и обязанности.

День 2 (10.12.19)

Производила подготовку контрольных материалов к исследованиям.

Контрольный материал - однородный материал человеческого или животного происхождения, или искусственный материал, приближающийся, насколько это возможно, по своим наиболее существенным свойствам к исследуемому биологическому материалу пробы и предназначенный для

оценки качества измерений аналитов в пробах пациентов, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций.

Требования к контрольным материалам:

1. Матрица, т.е. состав и свойства биологического материала, в котором находится измеряемый компонент (сыворотка крови, плазма, цельная кровь, моча или другой биологический материал), предпочтительнее человеческого происхождения; использование контрольного материала животного или смешанного происхождения допускается, за исключением некоторых аналитических методов (ограничения указываются в инструкции производителя).
2. Уровни исследуемых компонентов в контрольном материале должны соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне;
 - нормальный - диапазон значений лабораторного показателя, соответствующий состоянию здоровья обследуемого,
 - патологический - диапазон, соответствующий состоянию болезни пациента.
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.

Срок годности контрольного материала:

- после изготовления контрольного материала:
- для аттестованных лиофилизированных контрольных материалов - при хранении при 2-8°C- более 1 года,
- неаттестованных лиофилизированных к.м. - более 2 лет; - для жидких к.м. готовых к употреблению при 2-8°C- не менее 3 месяцев;
- после вскрытия флакона или реконструкции лиофилизированных форм: -4-8 часов при 20-25°C;
- время реконструкции лиофилизированных форм - не более 30 минут при 20-25°C.

Подготовка контрольного материала к исследованию проводится в соответствии с инструкцией производителя. Контрольные материалы должны исследоваться так же, как пробы пациентов, т.е. в тех же аналитических сериях и условиях.

При реконструкции лиофилизированных форм для уменьшения величины погрешности дозирования необходимо использовать одно и то же поверенное дозирующее устройство.

Допускается однократное замораживание и оттаивание реконструированного контрольного материала. Однократное оттаивание замороженного контрольного материала следует проводить при комнатной температуре в водной среде при 20-25°C. Методика замораживания и оттаивания должна быть стандартизована для всех исследуемых показателей в соответствии с инструкцией производителя.



Хранение контрольного материала в холодильнике.

Выполнение мер санитарно-эпидемиологического режима в КДЛ:

Отходы медицинских лабораторий, содержащие биологические жидкости, относятся к классу Б. Это эпидемиологически опасные отходы, инфицированные и потенциально инфицированные, а также материалы и инструменты, загрязненные кровью или другими биожидкостями, отходы клинико-диагностических лабораторий и микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3–4 групп патогенности (СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). Обеззараживание отходов группы Б проводится централизованным и децентрализованным способами, химическими и физическими методами.

Физические методы предполагают воздействие насыщенным паром под избыточным давлением, температурой, радиационным, электромагнитным излучением, применяются при наличии специального оборудования – установок для обеззараживания медицинских отходов. После обеззараживания физическими методами и изменения внешнего вида отходов, отходы класса Б могут быть захоронены на полигонах ТБО (измельчены, прессованы).

Химический метод обеззараживания отходов класса Б предполагает воздействие растворами дезинфицирующих средств, обладающих бактерицидным действием в соответствующих режимах. Осуществляется либо с помощью специальных установок, либо способом погружения отходов в промаркированные емкости с дезинфицирующим раствором в местах их образования.

Согласно предписанию СанПин 2.1.7.2790-10 жидкие отходы класса Б (рвотные массы, моча, фекалии и аналогичные биологические жидкости, в том числе и от больных туберкулезом) допускается сливать без предварительного обеззараживания в систему централизованной канализации, то кровь должна пройти обязательное обеззараживание перед утилизацией.

День 3-5 (11.12-13.12.19)

Принимала участие в организации и проведении внутрилабораторного контроля качества.

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

Проведение контроля качества гематологических исследований:

Использовался контрольный материал XE Diff Control представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками этот материал близок по своему составу к

крови здоровых пациентов, он предназначен для контроля качества измерений автоматических и полуавтоматических гематологических анализаторах по 5 популяций клеток крови: лимфоцитам, моноцитам, нейтрофилам, базофилам, эозинофилам. Контроль качества проводился на анализаторах компании Sysmex серии ХТ-2000, ХТ-1800i.

Проведение анализа:

1. Извлекаем контроли из холодильника и прежде чем перемещать, нужно дать флаконам прогреться при комнатной температуре в течение 20 минут при комнатной температуре (18-30 °C).
2. Встряхиваем флаконы вручную в течение следующих стадий.
3. Держа флакон в горизонтальном положении вращаем его назад – вперед в течении 30 секунд, медленно переворачиваем флакон 10 раз, нужно перемешивать до тех пор, пока клетки крови не будут полностью и равномерно суспендированы.
4. После перемешивания нужно оставить флакон в покое примерно на 15 секунд, чтобы исчезли пузырьки воздуха. Перед отбором проб переворачиваем флакон 10 раз.
5. После проведения контроля качества контроли помещаем в холодильник.



Контрольный материал для проведения контроля качества гематологических исследований.

Проведение контроля 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.

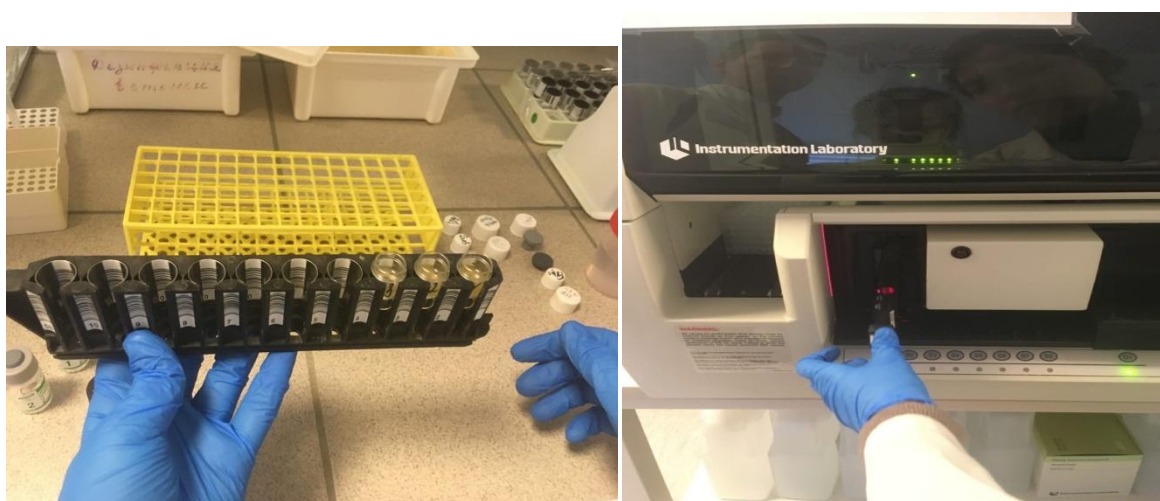
Контрольную плазму каждый день размораживают и используют в начале работы и через каждые 20 проб. Рекомендуют использовать не менее одной порции плазмы с пролонгированным временем свертывания. Каждая проба и контрольная плазма исследуются параллельно. Если разница между параллелями больше 3 сек., то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

Для постановки контроля качества коагулологических исследований использовался контрольный материал *Autocheck 5+*, состоящий из трёх

уровней. Контрольный материал - лиофилизированная плазма, перед проведением контроля качества добавляем к лиофилизированной плазме 1 мл дистиллированной воды, затем нужно оставить на 30 минут и в промежутке времени аккуратно перемешивать, чтобы материал полностью растворился.



Контрольный материал Autocheck 5+ для коагулологических исследований



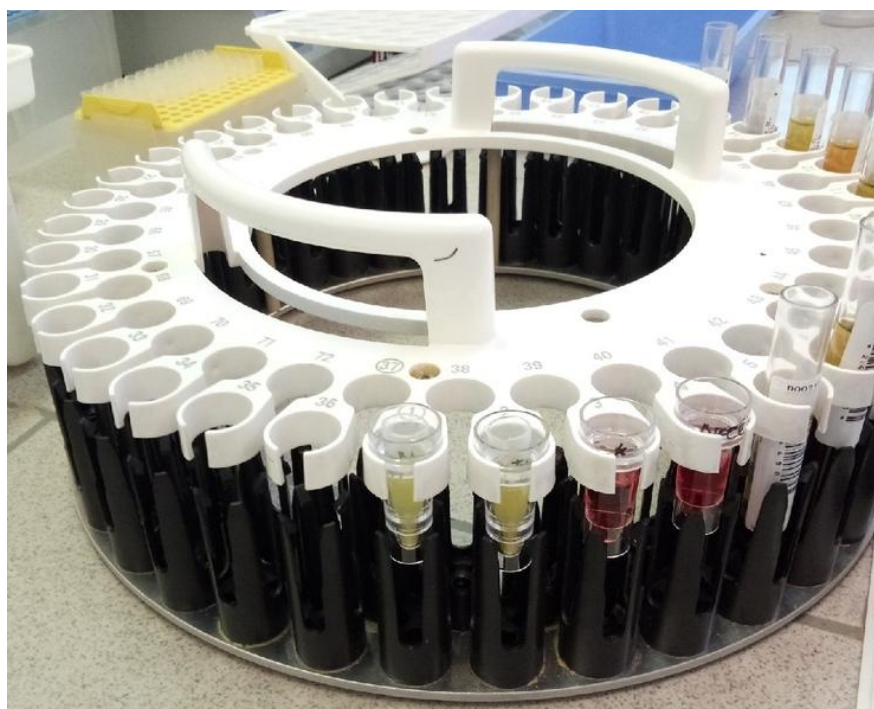
Постановка контроля качества на анализаторе ACLTOP500

Проведение контроля качества биохимических исследований:

В биохимическом отделе исследования проводятся на современном высокотехнологичном оборудовании: автоматическом биохимическом анализаторе «СА-400». Для контроля качества биохимических исследований использовался контрольный материал - сыворотка двух уровней: Trulab N (норма), Trulab P (патология).



*Контрольный материал для биохимических исследований Trulab N ,
Trulab P.*



Постановка контролей на биохимический анализатор CA-400

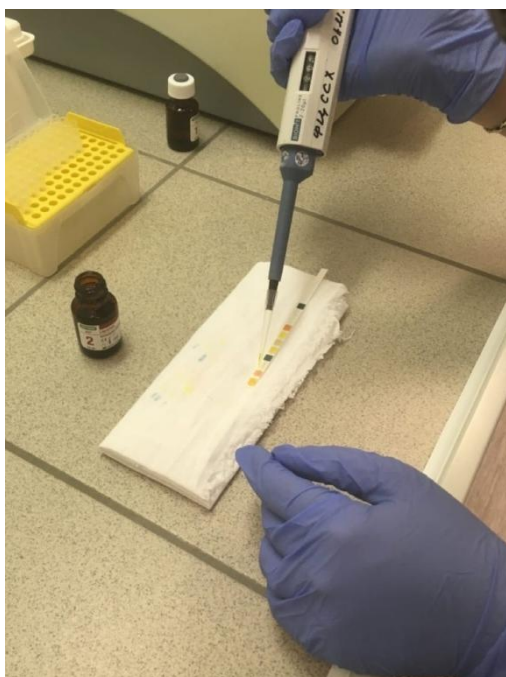


Биохимический анализатор CA-400

Проведение контроля качества общеклинических исследований:

Использовался контрольный материал Liquichek "Общий анализ мочи" для анализатора мочи CombiScan500. Контроль для полосок двухуровневый

(норма и патология) предназначен для контроля анализа мочи на полосках.
Матрикс контрольного образца: на основе жидкой человеческой мочи.



Проведение контроля качества общеклинического исследования.



Результат контроля качества общеклинического исследования.

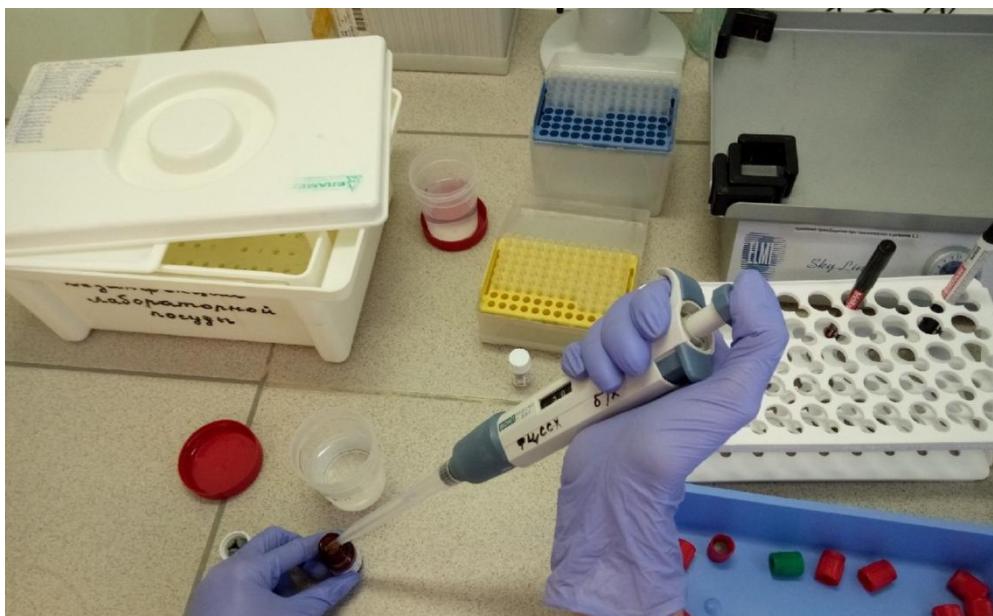
Проведение внешней оценки контроля качества:

Клинико-диагностическая лаборатория кардиологического центра участвует в двух системах внешней оценки контроля качества это:

1) ФСВОК – федеральная система внешней оценки клинических исследований, предназначенная для повышения качества услуг диагностических лабораторий. Главным направлением работы является оказание информационной помощи и обеспечение проверки результатов исследований.

2) Программы EQAS® компании Bio-Rad позволяют выполнить независимую и достоверную оценку рабочих параметров отдельной лаборатории.

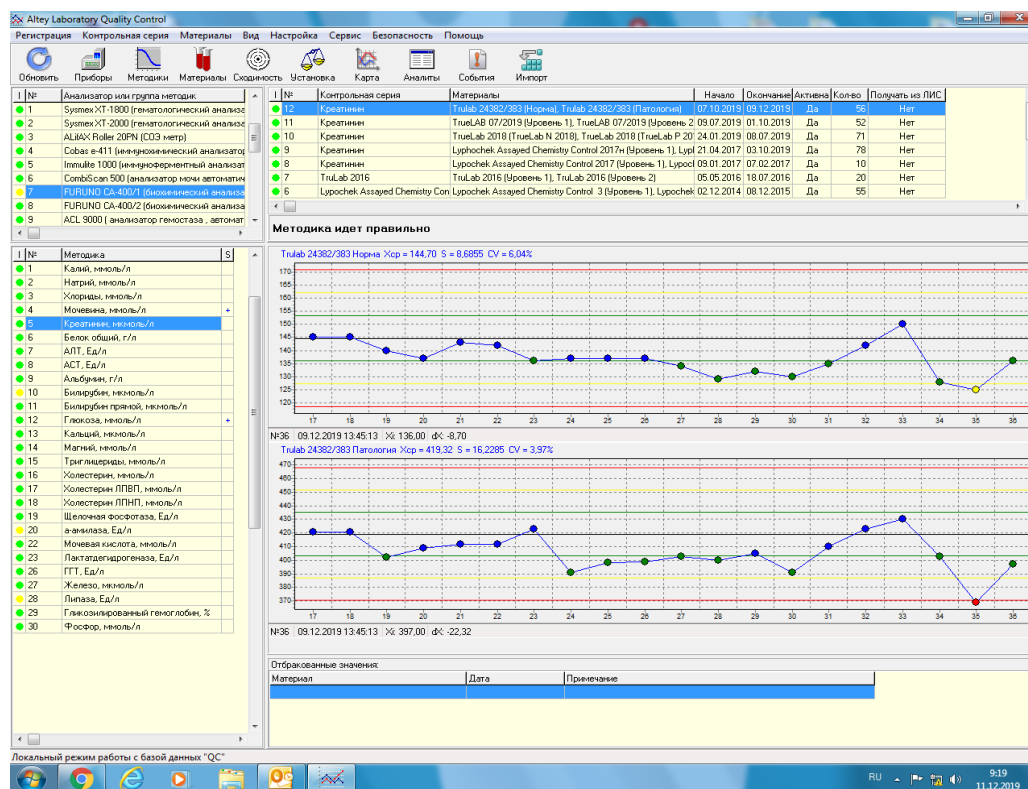
Проводили биохимический анализ по программе внешней оценки контроля качества компании EQAS на биохимическом анализаторе CA-400. Контрольным материалом послужил лиофилизированный образец на основе сыворотки крови человека, предварительно разбавив его 5 мл дистиллированной воды, затем в течение 20 минут аккуратно перемешивая до полного растворения.



Подготовка контрольного материала для проведения биохимического анализа по программе внешней оценки контроля качества.

После проведения контроля качества лабораторных исследований, заполняли результаты в программе внутрилабораторного качества - Altey

Laboratory Quality Control, которая обеспечивает ведение внутрилабораторного контроля качества согласно требованиям приказа № 220 МЗ РФ "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" и другими нормативными документами.



Программа внутрилабораторного контроля качества - Altery Laboratory Quality Control.

Автоматизация ведения внутилабораторного контроля качества:

Ведение внутрилабораторного контроля качества в полном объеме для всех выполняемых в КДЛ исследований требует значительных затрат труда, времени и средств. Снижение этих затрат возможно только при автоматизации контроля качества с использованием персонального компьютера и программного обеспечения. Важно и то, что получаемые с помощью программы результаты обладают высокой достоверностью, т. к. уменьшается число ошибок, допускаемых при ручном ведении контроля. Единственное, что требуется от персонала КДЛ в качестве рутинной работы,

— вводить в программу результаты измерений контрольного материала или проб пациентов.

Контроль работы приборов, оборудования и качества посуды:

Применяемая в настоящее время широкая номенклатура лабораторных исследований требует использования самых разнообразных технических средств, и их перечень составляет десятки наименований.

Измерительные приборы подлежат поверке в соответствии с ГОСТ 8002–71. В соответствии с руководством по метрологическому обеспечению средств измерений определен порядок и сроки поверки измерительных приборов в КДЛ. Измерительные приборы поверяются ведомственными метрологическими органами в соответствии с инструкцией, в которой указываются производимые операции и средства поверки. Поверке подлежат все технические и метрологические показатели, записанные в паспорте, прилагаемом к прибору. Работать на непроверенном приборе запрещается. Погрешность прибора входит в общую погрешность анализа. Погрешность анализа включает погрешности лаборанта, отбора пробы, дозирования, измерения.

В связи с тем, что поверочными средствами КДЛ не располагают, некоторые характеристики фотометрических абсорбциометров могут быть проверены с помощью контрольных светофильтров, входящих в комплект к прибору. Проверка может быть также осуществлена с помощью специально приготовленных растворов — жидких индикаторов, которые в определенной области спектра имеют постоянные спектральные характеристики. Жидкие индикаторы могут быть приготовлены непосредственно в КДЛ и позволяют проводить проверку точности измерений в различных областях спектра (от 300 до 550 нм). Пик абсорбции светофильтра должен находиться вблизи от пика абсорбции жидких индикаторов. Кроме того, приготовив соответствующие разведения данных растворов, можно проверить липидность данного прибора. Измерения проводятся в кювете с длиной оптического пути 10 мм.

