Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего профессионального 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

Долганова Татьяна Павловна

ФИО

Место прохождения практики

­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­Поликлиника № 3

с «\_\_8\_\_» \_декабря\_\_\_ 2020 г. по «\_14\_\_» \_\_ декабря \_\_\_2020 г.

Руководители практики:

Общий – Ф.И.О. (его должность) \_Кузовникова И.А.

Непосредственный – Ф.И.О. (его должность) Кузовникова И.А.

Методический – Ф.И.О. (преподаватель) \_Кузовникова И.А.

Красноярск, 2020

## **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 самостоятел ьно:

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 | 8.12.20 | 8:00-14:00 |  |  |
| 2 | 9.12.20 | 8:00-14:00 |  |  |
| 3 | 10.12.20 | 8:00-14:00 |  |  |
| 4 | 11.12.20 | 8:00-14:00 |  |  |
| 5 | 12.12.20 | 8:00-14:00 |  |  |
| 6 | 14.12.20 | 8:00-14:00 |  |  |

**Лист лабораторных исследований.**

**7семестр**

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

Техника безопасности.

1. К работе в лаборатории не допускаются лица моложе 18 лет, и не прошедшие предварительно мед.комиссию.

2. Работники пришедшие в лабораторию необходимы прослушать вводный инструктаж, и отметиться в журнале регистрации. После на рабочем месте так же проводится первичный инструктаж.

3. Персонал обязан выполнять правила внутреннего распорядка, режим работы и отдыха.

4. Все сотрудники должны перед началом работы проверить целостность электроприборов, розеток и шнуров. При неисправности сообщить руководителю лаборатории и отключить от сети.

5. Все исследования с использованием химический веществ проводить под контролем руководителя.

6. При возникновении аварийных ситуаций, вызывать экстренные службы, предупредить начальство и сделать пометку в журнале регистрации.

7. Работать в медицинских халатах, шапочках, сменной обуви, а при угрозе разбрызгивания крови или других биологических жидкостей – в маске, защитном экране или очках, непромокаемом фартуке и нарукавниках, резиновых перчатках.

8. На рабочем столе, где осуществляется забор крови, должен находиться лоток для стерильного пинцета, тампонов, салфеток, стерильный цитрат натрия для промывки капилляров, разлитый в малых объемах, флакон с антисептиком (70% спирт), лоток с дез.раствором для сбора отработанных ватных шариков.

9. При работе с исследуемым материалом следует избегать уколов и порезов, все повреждения кожи на руках должны быть закрыты лейкопластырем или напальчниками. Работать с биологическим материалом следует только в резиновых перчатках.

10. Во избежание ранений не допускается использование стеклянных предметов с отбитыми краями.

11. Биологический материал должен транспортироваться в штативах, помещенных в контейнеры, биксы или пеналы, на дно которых кладется 4слойная сухая салфетка (на случай боя посуды или случайного опрокидывания).

12. Если контакт с кровью или другими жидкостями произошел с нарушением целостности кожных покровов пострадавший должен:

* снять перчатки рабочей поверхностью внутрь;
* выдавить кровь из раны;
* поврежденное место обработать одним из дезинфектантов (70% спирт, 5% настойка йода при порезах, 3% раствор перекиси водорода при уколах и др.);
* руки вымыть под проточной водой с мылом, а затем протереть 70% спиртом;
* на рану наложить п
* при необходимости продолжить работу, надев новые перчатки.

13. В случае загрязнения кровью или другой биологической жидкостью без повреждения кожи следует:

* обработать кожу одним из дезинфектантов (70% спирт, 3% раствор перекиси водорода и др.);
* обработанное место вымыть водой с мылом и повторно обработать спиртом.

14. При попадании биологического материала на слизистые оболочки:

* полости рта прополоскать 70% спиртом;
* полости носа закапать 20-30% раствором альбуцида (сульфацила натрия);
* глаза промыть водой (чистыми руками), закапать 20-30% раствором альбуцида (сульфацила натрия).

15. При попадании биологического материала на халат, одежду, обувь:

* обеззараживаются перчатки перед снятием одежды;
* при незначительных загрязнениях биологической жидкостью одежда снимается, помещается в пластиковый пакет и направляется в прачечную без предварительной обработки, дезинфекции;
* при значительном загрязнении одежда замачивается в одном из дезинфектантов (кроме 6% раствора перекиси водорода и нейтрального гидрохлорида кальция, которые разрушают ткани);
* личная одежда, загрязненная биологической жидкостью, подвергается стирке в горячей воде (700С) с моющим средством;
* кожа рук и других участков тела под загрязненным местом одежды протирается 70% спиртом, затем промывается с мылом и повторно протирается спиртом;

**День 1.**

**Подготовка контрольных материалов**

Основополагающие документы: - ГОСТ Р ИСО 15189─2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности - ГОСТ Р ИСО/ТО 22869─2009 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189 - Требования ИСО 15189 к менеджменту

**Руководящие документы по контролю качества в КДЛ. Нормативные ссылки на следующие стандарты:**

* ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений ГОСТ
* Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества.
* Требования ГОСТ Р ИСО 15189-2006. Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности
* ГОСТ Р ИСО 15193-2007. Изделия медицинские для диагностики invitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание методик референтных измерений
* ГОСТ Р ИСО 15194-2007. Изделия медицинские для диагностики invitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов
* ГОСТ Р ИСО 15195-2006. Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений.

При внутрилабораторном контроле используются контрольные материалы промышленного изготовления, допущенные в установленном порядке к применению на территории России. Вместе с тем, при невозможности приобрести контрольные материалы промышленного изготовления, в лаборатории могут использоваться контрольные материалы, которые готовятся из неиспользованных остатков образцов пациентов - слитые сыворотки, плазма, моча.

Контрольные материалы промышленного производства выпускаются как с исследованными (установленными, аттестованными), так и неисследованными значениями контролируемых параметров. В инструкции (паспорте) к аттестованным контрольным материалам указываются установленные значения и, как правило, допустимые диапазоны результатов измерения, определенные производителем. Контрольные материалы с исследованным содержанием используются для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, с неисследованным - для контроля воспроизводимости.

Для биохимических, иммунохимических и гормональных исследований выпускаются контрольные материалы (контрольные сыворотки) промышленного производства, которые разделяются на универсальные и специальные. *Универсальные*содержат большое количество компонентов, концентрация или активность которых исследована по широкому спектру методов.

При выборе контрольных материалов следует обращать внимание на следующие его характеристики:

- срок годности стабилизированной формы материала,

- срок годности материала после вскрытия флакона или растворения лиофилизированного содержимого;

- время растворения (реконструкции) лиофилизированных форм;

- тип матрикса матрицы контрольного материала (предпочтительнее использование материалов человеческого происхождения, в отсутствие таковых допускается использование контрольных материалов животного происхождения, за исключением некоторых аналитических методов);

- значения определяемых показателей должны находиться в клинически значимом диапазоне.

Для осуществления межесерийного внутрилабораторного контроля рекомендуется использовать два контрольных материала со значениями определяемых показателей в нормальном и патологических диапазонах соответственно. При использовании во внутрилабораторном контроле только одного контрольного материала желательно, чтобы эти значения были близки к «границе принятия решения» (граница нормальных и патологических значений); - соответствие перечня аналитов в закупаемом контрольном материале аналитам, исследуемым в лаборатории, - наличие в паспорте контрольного материала установленных методзависимых значений, соответствующих методам, используемым в лаборатории; - достаточность количества закупаемого контрольного материала для возможности его использования в течение длительного времени (от 6 месяцев до 3 лет, в зависимости от срока годности контрольного материала).



Специальные контрольные сыворотки предназначены для контроля качества определения:

1*) наборов показателей, исследуемых с определенной диагностической целью, например для диагностики*: - анемий;• - повреждения сердечной мышцы (в частности, содержащие• креатинкиназу, лактатдегидрогеназу и их изоферменты); - гипертонии;• - опухолей (маркеры);• - фертильности;• - т.н. “педиатрические” - для срочных анализов в неонатологии;•

2*) отдельных компонентов*: - С-реактивного белка;• - ревматоидного фактора;• - гормонов;• - этанола;• - аммиака;• - газов крови (водные, забуференные растворы);•

3) *компонентов, определяемых при терапевтическом мониторинге лекарств, в том числе методами тонкослойной и высокоразрешающей жидкостной хроматографии;*

4) *компонентов, исследуемых методами “сухой” химии на отражательных фотометрах.* В некоторых специальных контрольных материалах в качестве матрикса матрицы используется цельная кровь, например, контрольные материалы для: компонентов, исследование которых проводится методами “сухой”• химии (в т.ч. определение глюкозы на портативных глюкометрах); 30 фракций гемоглобина и гликогемоглобинов;• - токсических веществ. Контрольные материалы для контроля качества результатов гематологических исследований: стабилизированная цельная кровь;• суспензии для контроля качества подсчета клеток крови: с• искусственными частицами или фиксированными клетками (человеческими, животного происхождения); гемолизаты;• фиксированные мазки крови.• Контрольные материалы (плазма крови) для контроля качества коагулологических исследований: с нормальным и патологическим содержанием факторов свертывания;• для контроля свертывающей системы при приеме антикоагулянтов.• Контрольные материалы для контроля качества исследования мочи: водные растворы с известным содержанием веществ (глюкозы,• мочевины, альбумина); цельная моча с установленными значениями широкого спектра• биохимических компонентов, гормонов и их метаболитов, белков, токсических веществ и металлов; цельная моча для контроля качества методов сухой химии;• искусственные растворы, имитирующие мочу с различными добавками• контролируемых компонентов; растворы мочи для контроля исследования отдельных компонентов:• токсических веществ, металлов, микроальбуминурии; препараты для контроля качества микроскопии осадка мочи.• Контрольные материалы для контроля качества исследований спинномозговой жидкости: - стабилизированная спинномозговая жидкость человека.

**День 2.**

**Проведение внутрилабораторного контроля качества биохимических исследований**

**Приказ от 26 мая 2003 г. N 220** Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»

**ОСТ 91500.13.0001-2003.** Устанавливает единый порядок внутрилабораторного контроля качества количественных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях, медицинских организациях, в составе которых действуют указанные лаборатории.

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.

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

**Контрольная карта (карты Шухарта)** – графическое изображение полученных в установочной серии статистических характеристик вариаций аналитической системы, соответствующих требованиям к ее точности. Используется для систематического оперативного слежения за стабильностью аналитической системы по наносимым на карту результатам исследования контрольных проб.

#### Критерии контроля качества измерений:

* **Воспроизводимость** — качество измерения, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполненных в различных условиях (в разное время, в разных местах).
* **Точность** — качество измерения, отражающее близость результатов к истинному значению измеренной величины.
* **Правильность** — качество измерения, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в их результатах, т.е. соответствие среднего значения результатов измерений истинной величине измеряемого компонента.
* **Сходимость** — качество измерения, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях (параллельные пробы).

Этапы внутрилабораторного контроля качества

1. Оценка сходимости результатов

2. Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерения показателя, выполненных в установочных сериях, построение контрольных карт

3. Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии Оценка сходимости результатов измерений

**Оценка сходимости результатов измерений**

Оценку повторяемости рекомендуется выполнять не только при замене компонентов аналитической системы, но и при анализе причин неудовлетворительной прецизионности результатов исследования аналита.  
  
Цель: проверка соответствия повторяемости результатов измерения установленным нормам.  
  
Исследуемый материал: контрольный материал или проба пациента со значением аналита в нормальном диапазоне.

• Проводятся 10 измерений определяемого показателя в условиях одной аналитической серии

• Рассчитывается значение коэффициента вариации и оценивается его соответствие установленным нормам точности: максимальный CV сходимости должен быть в два раза меньше установленного нормативными документами значения коэффициента вариации для 10 измерений, выполненных в 10 аналитических сериях.

• Если это условие не выполняется необходимо провести поиск и устранение источников случайных ошибок и повторить измерения

**Проведение установочных серий измерений с оценкой воспроизводимости и правильности**

• На этом этапе измерения проводятся в двух аттестованных контрольных материалах, соответствующих нормальному и патологическому значениям определяемого параметра

• Измерение исследуемого показателя проводят в 10 аналитических сериях

• По результатам измерений рассчитывают коэффициент вариации и смещение.

• В случае превышения одним из показателей допустимых значений проводят работу по выявлению и устранению случайных (CV) или систематических (B) ошибок

• При успешном завершении первого этапа, проводят еще 10 серий и по результатам 20 серий рассчитывают CV и B, которые также должны соответствовать установленным нормам точности.

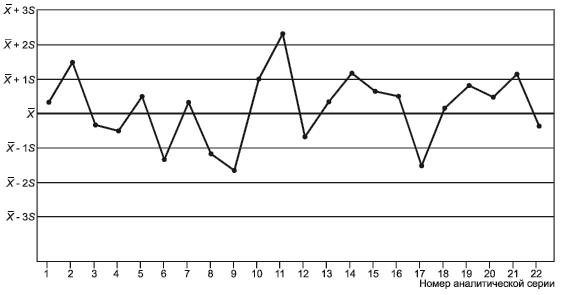
**Построение контрольных карт.**

Выполнение в стадии 2 двадцати измерений лабораторного показателя в контрольных материалах называют установочными сериями измерений, по результатам которых рассчитывают среднеарифметическое значение, среднеквадратическое отклонение  и контрольные пределы для каждого контрольного материала.  
  
Цель: построение контрольных карт.

• Контрольные карты строятся для каждого лабораторного показателя и каждого контрольного материала

• Из 20 результатов, полученных в установочной серии, рассчитывают среднее значение (Xср.) и S и устанавливают контрольные пределы: Xср. ± 1S, Xср. ± 2S и Xср. ± 3S

• Если в ряду результатов есть значение, выходящее за пределы 3S, то это значение отбрасывается и проводится еще одна аналитическая серия.



**День 3.**

# Алгоритм ведения внутрилабораторного контроля качества гематологических исследований

**Качество результатов исследования крови на гематологических анализаторах определяется следующими факторами:**

* качеством используемых реагентов.
* точностью дозирования цельной или разведённой крови;
* точностью дозирования изотонического раствора при разведении крови;
* точностью определения объёма суспензии клеток, пропущенной через апертуру;
* точностью самого подсчёта клеток;
* точностью определения размеров клеток;
* корректностью математических методов обработки первичных результатов измерения.

Для настройки приборов производители применяют специальные калибровочные микросферы, которые представляют собой стандартные частицы латекса, а также фиксированные эритроциты. Стандарт, выпущенный одним производителем, может аттестоваться на различные модели приборов нескольких производителей.

Если при калибровке гематологического анализатора показатели не укладываются в допустимые границы паспортных значений, необходимо исключить преаналитические ошибки: недостаточное перемешивание, отличие температуры контрольной крови, извлечённой из холодильника, от комнатной, нарушение режима хранения, приводящее к порче крови. При замораживании эритроциты разрушаются и наблюдается сильное занижение их количества. Это бывает при хранении крови в старых моделях холодильников, встречающихся во многих лабораториях, рядом с морозильной камерой. Здесь температура может опускаться на несколько градусов ниже нуля, и этого достаточно для замораживания и последующего разрушения эритроцитов.

Необходимо также провести ряд мероприятий по обслуживанию прибора, промывке и очистку апертур, затем, вновь провести калибровку.

**Клетки (частицы) контрольной крови должны удовлетворять следующим требованиям:**

* отсутствие электропроводности,
* сопоставимость по размерам с контролируемыми клетками,
* сходная плотность,
* стабильность размеров во времени,
* химическая инертность.

Выпускаемая сегодня контрольная кровь представляет собой субстанцию, содержащую стабилизированные эритроциты, частицы латекса вместо лейкоцитов, тромбоциты животных и пр. Поэтому, стабилизированная кровь не является идеальным контрольным материалом, так как у содержащихся в ней клеток изменены размеры, форма поверхности, реологические свойства и специфическая электропроводность

Следует заметить, что коммерческая контрольная кровь позволяет исследовать от 8-18 и более параметров. Для контроля приборов с дифференциацией лейкоцитов на 3 части используется кровь на 16-18 параметров.

**Контрольная кровь применяется для:**

* проверки правильности и воспроизводимости счёта клеток,
* проверки правильности разведения,
* «калибровки» прибора.

 Ежедневный контроль гематологических исследований включает исследование контрольной крови на анализаторе с каждой серией значений – в области нормы и в области низких и высоких значений. Все правила построения контрольных карт Леви-Дженингса и оценка результатов по правилам Вестгарда применимы для работы с контрольной кровью, исследуемой на гематологических анализаторах. Поскольку коммерческая контрольная кровь до вскрытия флакона стабильна 2-3 месяца, а после вскрытия в регламентированных условиях хранения – номинально 2 недели, возможно и необходимо проводить её анализ через каждые 20 проб пациентов и, конечно же, в каждой серии проб.

Это позволяет:

* Выявить отклонения в результатах исследований ещё до того, как они станут клинически значимыми.
* Получить необходимое количество результатов для более быстрого накопления статистики и построения карт и для оперативной оценки воспроизводимости работы прибора.

Многие современные гематологические анализаторы имеют встроенную программу оценки качества исследований, включающую построение контрольных карт.

Для повышения качества проводимых лабораторией исследований очень важно организовать не только внутрилабораторную, но и внешнюю межлабораторную систему управления качеством в форме локального, городского, федерального контроля. Внешний контроль качества позволяет справиться с наиболее трудной задачей – выявлением и устранением систематических ошибок измерений.

## **Материал и методы**

Образцы цельной крови (ЭДТА) пациентов многопрофильного стационара тестировали на гематологическом анализаторе CELL-DYN Ruby (Abbott Diagnostics). Для ежедневного контроля качества использовали контрольную кровь CBC-3K (R & D Systems) и стандартный набор правил Westgard. Для отработки алгоритма в качестве объектов исследования были выбраны лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC), тромбоциты (Plt) и концентрации гемоглобина (Hgb). Для расчета скользящей средней этих параметров отбирались результаты пациентов с учетом критериев невключения, находящиеся в референтных интервалах. Критерии невключения: пациенты из гематологических и онкологических отделений стационара, возраст младше 12 и старше 86 лет.

**День 4.**

**Проведение внутрилабораторного контроля качества коагуляционных 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 5.**

**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 мочи используют контрольные материалы, близкие, по возможности, к образцам мочи 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, ацетона, альбумина). 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 в/в), 2 мл ацетона (ч, чдa), 25 мл слитой человеческой сыворотки и 0,1 мл лизированной крови (к 0,1 мл цельной крови добавляют 0,1 мл дистиллированной воды для лизиса эритроцитов). Тщательно перемешивают и доводят объем до метки физиологическим раствором. Используя 0,1 М НСl, величину рН доводят до 6,0. Контрольный раствор хранится в холодильнике не более одного месяца.

**День 6.**

**Дифф/ зачет**

**ОТЧЕТ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ**

Ф.И.О. обучающегося \_\_\_\_Долганова Татьяна Павловна\_\_

Группы 407 специальности Лабораторная диагностика

Проходившего (ей) производственную практику с 8 по 14 декабря 2020г

За время прохождения практики мною выполнены следующие объемы работ:

**1. Цифровой отчет**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | **Виды работ** | **Количество** |
| 1. | Изучение нормативных документов, регламентирующих деятельность лабораторной службы | 6 |
| 2. | -приготовление контрольных материалов | 6 |
| 3. | - подготовка оборудования, посуды для исследования | 6 |
| 4. | проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований | 6 |
| 5 | - использование в контроле качества автоматизированных систем. | 6 |
| 6 | - Регистрация результатов исследования. | 6 |
| 7 | - проведение мероприятий по стерилизации и дезинфекции лабораторной посуды, инструментария, средств защиты;  - утилизация отработанного материала. | 18 |

# 2. Текстовой отчет

|  |
| --- |
| 1. Умения, которыми хорошо овладел в ходе практики: |
| Работа в qms, работа с нормативной документацией , работа с пациентами |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 1. Самостоятельная работа: |
| Работа с базой пациентов, работа в эксель, телефонные звонки, запись к |
| врачу |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 1. Помощь оказана со стороны методических и непосредственных руководителей: |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
| 1. Замечания и предложения по прохождению практики: |
| нет |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Общий руководитель практики **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(подпись) (ФИО)*

М.П.организации

## **ХАРАКТЕРИСТИКА**

**\_\_\_\_Долганова Татьяна Павловна\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*ФИО*

обучающийся (ая) на \_\_4\_\_\_\_курсе по специальности СПО

**31.02.03 Лабораторная диагностика**

*код наименование*

успешно прошел (ла) производственную практику по профессиональному модулю:

**Управление качеством лабораторных исследований**

*наименование профессионального модуля*

в объеме\_\_\_36\_\_\_ часов с «\_8\_\_»\_\_\_12\_\_\_\_2020г. по «\_\_14\_\_\_» \_\_\_12\_\_\_\_2020г.

в организации\_\_\_Красноярская больница №3 (60 лет октября 12а

*наименование организации, юридический адрес*

За время прохождения практики:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  ок/пк | Критерии оценки | Оценка (да/нет) |
| ОК13 | Быстро и правильно готовит рабочее место в соответствии с методикой. |  |
| ПК 8.1 | Способен организовать работу младшего персонала |  |
| ПК 8.2 | Соблюдает форму заполнения учетно-отчетной документации |  |
| ПК 8.3 ПК 8.4 ОК2 | Соблюдает методику проведения контроля качества лабораторных исследований.  Правильно интерпретирует результаты исследований. |  |
| ОК 11 | Проводит мероприятия по стерилизации и дезинфекции лабораторной посуды, инструментария, средств защиты. Утилизирует отработанный материал в соответствии с инструкциями и СанПин. |  |
| OK1 | Демонстрирует интерес к профессии. Внешний вид опрятный, аккуратный. |  |
| OK 6 | Относится к медицинскому персоналу и пациентам уважительно, отзывчиво, внимательно. Отношение к окружающим бесконфликтное. |  |
| OK 7 | Проявляет самостоятельность в работе, целеустремленность, сзрганизаторские способности. |  |
| OK 9 | Способен освоить новое оборудование или методику (при ее замене). |  |
| OK 10 | Демонстрирует толерантное отношение к представителям иных культур, народов, религий. |  |
| OK 12 | Способен оказать первую медицинскую помощь при неотложных ситуациях |  |
| OK14 | Соблюдает санитарно-гигиенический режим, правила ОТ и противопожарной безопасности. Отсутствие вредных привычек. Участвует в мероприятиях по профилактике профессиональных заболеваний |  |

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ г.

Подпись непосредственного руководителя практики

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ФИО, должность

Подпись общего руководителя практики

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ФИО, должность

м.п.