

День 1. Знакомство с лабораторией и руководящими документами

Нормативные документы, регламентирующие проведение контроля качества:

- Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»
- Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
- ГОСТ Р ИСО 15189 – 2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».
- ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015. Системы менеджмента качества. Требования
- ГОСТ Р ИСО 5725 – 2 – 2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерения».
- ГОСТ Р ИСО 15193 – 2007. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величины в пробах биологического происхождения. Описание методик референтных измерений.
- ГОСТ Р ИСО 15194 – 2007. Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений.
- 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
- ГОСТ Р 53133.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных

методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

- ГОСТ Р 53133.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований
- ГОСТ Р 53133.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций
- ГОСТ Р 53079.1-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования
- ГОСТ Р 53079.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
- ГОСТ Р 53079.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований
- ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа
- Приказ Минздравмедпрома РФ от 03.05.1995 г. № 117 «Об участии КДЛ лечебно-профилактических учреждений России в ФСВОК клинических лабораторных исследований»

- Приказ Минздравмедпрома РФ от 19.02.1996 г. № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию ФСВОК клинических лабораторных исследований»

Контроль качества (КК) - это система мер, направленных на количественную оценку точности, воспроизводимости и правильности лабораторных исследований.

Сущность КК заключается в сопоставлении результатов исследования проб с результатами исследования контрольного материала и измерение величины отклонения.

Цели КК включают:

- Устранение систематических ошибок и сведение до минимума числа случайных ошибок.
- Достижение оптимальных стандартных условий исследования биологических жидкостей во всех КДЛ

Знакомство с менеджментом в лаборатории:

Система обеспечения (менеджмента) качества - надежный набор инструментов, позволяющий выявить ошибки и проводить целенаправленные мероприятия, сводящие их к минимуму.

Менеджмент качества клинических лабораторных исследований - планирование, обеспечение, контроль и улучшение качества лабораторных исследований, выполняемых в КДЛ медицинских организаций всех форм собственности.

Принципы: Достижение необходимого качества клинических лабораторных исследований возможно в результате осуществления функций управления им, которые состоят:

- в установлении показателей качества, то есть допустимых пределов вариации, характерных свойств клинических лабораторных исследований, и определении мер по обеспечению соответствия этим критериям результатов рабочего процесса (функция планирования качества);

- в осуществлении запланированных мер по обеспечению необходимого качества, включая стандартизацию условий и этапы проведения исследований (функция обеспечения качества);
- в отслеживании соответствия результатов исследования компонентов установленным рамкам их вариации и принятии решения о степени такого соответствия и, при необходимости, о мерах по устранению несоответствия (функция контроля качества);
- в выявлении и устранении причин несоответствия результатов установленным критериям и в совершенствовании рабочего процесса (функция улучшения качества).

Руководство по качеству описывает систему управления качеством в организации и включает в себя СОП (стандартные операционные процедуры), СТО (стандарты организации, процессы), должностные инструкции нормативные документы, инструкции, оценку рисков, предупреждающие действия и т.д.

Структура документации, функционирующей в рамках системы менеджмента качества представлена ниже:



Дни 2-5. Подготовка контрольных материалов к исследованиям

Использование контрольных материалов

Контрольные материалы: виды, требования, рекомендации по выбору, правила использования:

Контрольным называется однородный материал, результаты исследования которого используются для оценки погрешности выполняемого аналитического измерения. Как правило, исследование контрольных материалов выполняется на аналитическом этапе лабораторного исследования и позволяет оценить погрешности, возникающие только на этом этапе. Контрольный материал не может быть использован одновременно в качестве калибровочного.

Виды контрольных материалов:

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.

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 матрицы используется цельная кровь, например, контрольные материалы для:

- компонентов, исследование которых проводится методами “сухой” химии (в т.ч. определение глюкозы на портативных глюкометрах);
- 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.

Рекомендации по выбору и приобретению контрольных материалов

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 матрицы контрольного материала (предпочтительнее использование материалов с матрицей 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 межсерийного 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 метод-зависимых 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).

Правила использования контрольных материалов

Перед использованием контрольного материала необходимо тщательно изучить инструкцию (паспорт) к нему. Несмотря на то, что в инструкции изготовителей обычно содержатся сведения об отсутствии в контрольном материале антигенов вирусных гепатитов и ВИЧ, обращаться с ним следует как с потенциально инфекционным. 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:

- аккуратное вскрытие флакона, чтобы избежать потерь материала;
- точное пипетирование растворителя - бидистиллированной или деионизированной воды (для анализа кальция, фосфора, железа, хлоридов);
- осторожное перемешивание содержимого после того, как флакон закрыт пробкой - так, чтобы омыть частички материала на пробке (не допуская пенообразования);
- соблюдение времени растворения.

Для уменьшения погрешности пипетирования необходимо при добавлении растворителя использовать одну и ту же стеклянную пипетку (класса А или другую тщательно откалиброванную весовым способом),

хорошо отмытую и отвечающую требованиям для анализа кальция, фосфора, железа.

Для экономного использования контрольного материала содержимое флакона после его растворения и перемешивания разливают в пробирки или флаконы с герметичными крышками на объемы, достаточные для проведения контроля исследований в течение одного дня (но не менее 0,5 мл), и замораживают при -20°C и более низких температурах. Материал, из которого изготовлены пробирки или флаконы, не должен при длительном хранении адсорбировать кальций, альбумин и другие компоненты. Допускается только однократное замораживание и оттаивание контрольной сыворотки и только для тех компонентов и методов, для которых оно допустимо. Оттаивание контрольной сыворотки следует проводить при комнатной температуре. Далее работа с ней проводится так же, как с жидкими контрольными материалами. При этом всегда должно соблюдаться правило: контрольные материалы должны исследоваться так же, как обычные пробы пациентов, т.е. в тех же сериях и в тех же условиях.

Результаты исследования компонентов в контрольной сыворотке сравниваются с метод-зависимыми установленными значениями, указанными в инструкции (паспорте) производителя (контроль правильности). При выборе установленного значения учитываются: принцип метода, прибор, а при определении ферментов - температура реакции, буфер, субстрат, активирующие добавки в реактивы (например, наличие или отсутствие пиридоксальфосфата для методов определения аспартат- и аланинаминотрансфераз, N-ацетилцистеина - для креатинкиназы, трансфосфорилирующего буфера для щелочной фосфатазы и др.).

Правила работы с контрольными материалами для гематологических исследований и исследований мочи приводятся в приложениях 2 и 3 приказа МЗ СССР от 23.04.1985 № 545, коагулологических исследований - в методических рекомендациях Минздрава России, утвержденных в 1993 г.

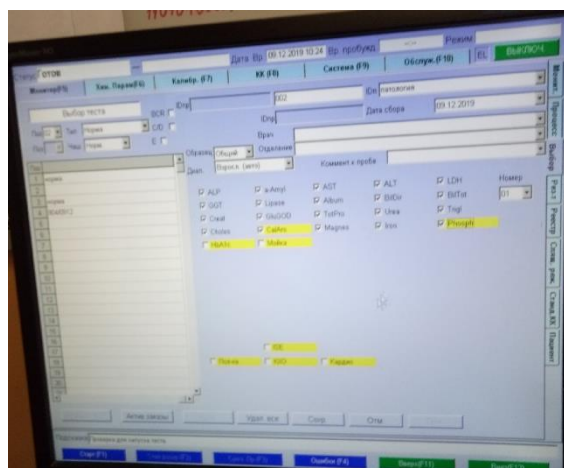
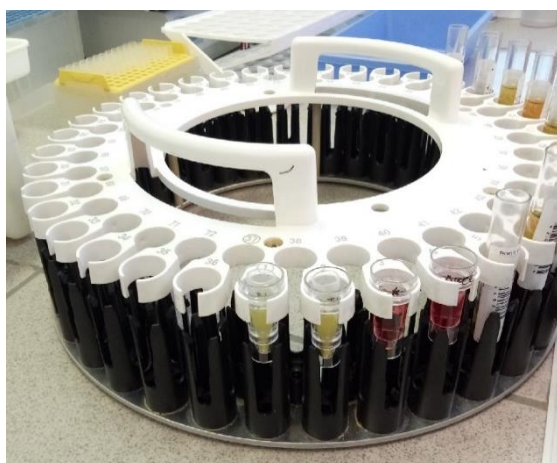
**Дни 2-5 Участие в организации и проведении внутрилабораторного
контроля качества
Проведение внутрилабораторного контроля качества биохимических
исследований**

TruLab N – лиофилизированная, универсальная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки и содержащая очищенные компоненты человеческого и животного происхождения, очищенные препараты и неорганические соединения. Значения параметров аналитов находятся в нормальном диапазоне.



TruLab P – лиофилизированная, универсальная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки и содержащая очищенные компоненты человеческого и животного происхождения, очищенные препараты и неорганические соединения. Значения параметров аналитов находятся на границе патологических значений.

Контрольные материалы 1 и 2 уровня вносят в пробирки и помещают в карусель анализатора СА Fujiro-400, проводят измерение в серии с пробами пациентов.



Результаты измерений концентраций контрольных материалов вносят в Altec Laboratory Quality Control, строят контрольные карты, оценивают воспроизводимость и правильность.

Проведение внутрилабораторного контроля качества гематологических исследований

ВКК исследований СОЭ:

1. Подготавливают 3 пробирки, на $\frac{3}{4}$ заполненные дистиллированной водой, и 3 пробирки с латексными контролями. Наборы латексных контролей состоят из трех растворов с известными значениями измеряемого параметра (низким, средним и высоким) с ограниченным диапазоном допустимых значений.

2. Нажимают на экране кнопку Основное → Стандарты → Внутреннее

3. Загружают в позицию 1 ротора анализатора Alifax пробирку с дистиллированной водой, в позиции 2, 3, 4 – латексные контроли и вводят вручную их номера, в позиции 5, 6 – пробирки с дистиллированной водой.

4. После измерения извлекают пробирки из ротора.

По окончании измерения контролей проверяют соответствие полученных результатов допустимому диапазону.

ВКК исследований на анализаторе XT-1800i:

Контрольный материал XE Diff Control (Low, Normal, High) (Avantor) предназначен для контроля качества измерений автоматических анализаторов по 5 популяциям клеток – лимфоцитам, нейтрофилам, базофилам, эозинофилам, моноцитам.

Контрольный материал представляет собой искусственно приготовленную кровь (имитация крови человека) со стабилизирующими добавками, адаптированную для анализаторов.

Проведение анализа:



1. Извлекают контроли из холодильника и дают прогреться 20 мин при комнатной температуре.
2. 30 секунд вращают флаконы назад-вперед, держа пальцами, для перемешивания содержимого.
3. После перемешивания оставляют флаконы на 15 секунд для исчезновения пузырьков воздуха. Перед отбором пробы также перемешивают флаконы 10 раз. Анализируют контроли таким же образом, как и пробы пациентов.
4. Помещают флаконы с контролями в холодильник не позднее, чем через 30 минут после измерения. Хранят вертикально.

Условия хранения и эксплуатации:

- Контрольные материалы стабильны в течение срока годности , указанного на этикетках, в условиях хранения при 2-8°C.
- Категорически запрещено замораживать контрольные материалы.
- Не использовать контрольные материалы с истекшим сроком годности.

№ Пробы:	1	Штатив:	Пробирка:	0	2019/12/09 08:05
ID Пациента:	3731	Отделение:	Д-р:		
Фамилия:	Контроль L	Дата рождения:	Пол:		
Комментарий:		ID инструмента:	XT-1800i-1		
WBC	3.89 [10 ³ /μL]	(3.00 - 15.00)			
RBC	2.46 [10 ⁶ /μL]	(2.50 - 5.50)			
HGB	59 [g/L]	(80 - 170)			
HCT	19.2 [%]	(26.0 - 50.0)			
MCV	78.0 [fL]	(86.0 - 110.0)			
MCH	24.0 [pg]	(26.0 - 38.0)			
MCHC	30.7 [g/dL]	(31.0 - 37.0)			
PLT	61 [10 ³ /μL]	(50 - 400)			
MPV	7.7 [fL]	(9.0 - 13.0)			
NEUT	[%]	(37.0 - 72.0)			
LYMPH	[%]	(20.0 - 50.0)			
MONO	[%]	(0.0 - 14.0)			
EO	[%]	(0.0 - 6.0)			
BASO	[%]	(0.0 - 1.0)			
IG%	[%]	(0.0 - 72.0)	CO2	mmHg	

№ Пробы: 2		Штатив:	Пробирка: 0	2019/12/09 08:06
ID Пациента: 3732	Отделение:	Д-р.:		
Фамилия: контроль N	Дата рождения:	Пол:		
Комментарий:	ID инструмента: XT-1800i			
WBC	7.41 [10 ³ /μL]	(3.00 - 15.00)		
RBC	5.00 [10 ⁶ /μL]	(2.50 - 5.50)		
HGB	133 [g/L]	(80 - 170)		
HCT	41.5 [%]	(26.0 - 50.0)		
MCV	83.0 [fL]	(86.0 - 110.0)		
MCH	26.6 [pg]	(26.0 - 38.0)		
MCHC	32.0 [g/dL]	(31.0 - 37.0)		
PLT	246 [10 ³ /μL]	(50 - 400)		
MPV	9.4 [fL]	(9.0 - 13.0)		
NEUT	[%]	(37.0 - 72.0)		
LYMPH	[%]	(20.0 - 50.0)		
MONO	[%]	(0.0 - 14.0)		
EO	[%]	(0.0 - 6.0)		
BASO	[%]	(0.0 - 1.0)		
IG%	[%]	(0.0 - 72.0)	CO2	mmHg

№ Пробы:	3	Штатив:	Пробирка: 0	2019/12/09 08:07
ID Пациента:	3733	Отделение:	Д-р.:	
Фамилия:	контроль N	Дата рождения:	Пол:	
Комментарий:		ID инструмента:	XT-1800i-1	
WBC	21.06 + [10 ³ /uL]	(3.00 - 15.00)		
RBC	6.04 + [10 ⁶ /uL]	(2.50 - 5.50)		
HGB	174 + [g/L]	(80 - 170)		
HCT	53.8+ [%]	(26.0 - 50.0)		
MCV	89.1 [fL]	(86.0 - 110.0)		
MCH	28.8 [pg]	(26.0 - 38.0)		
MCHC	32.3 [g/dL]	(31.0 - 37.0)		
PLT	465 + [10 ³ /uL]	(50 - 400)		
MPV	9.8 [fL]	(9.0 - 13.0)		
NEUT	[%]	(37.0 - 72.0)		
LYMPH	[%]	(20.0 - 50.0)		
MONO	[%]	(0.0 - 14.0)		
EO	[%]	(0.0 - 6.0)		
BASO	[%]	(0.0 - 1.0)		
IG%	[%]	(0.0 - 72.0)	CO2	mmHg

Полученные результаты вносят в Altey Laboratory Quality Control, строят контрольные карты, оценивают качество исследований.

Проведение внутрилабораторного контроля качества коагуляционных исследований

Назначение: Контрольный материал Lurphoshek Коагуляция предназначен для контроля определения рутинных показателей коагуляции.

Оцениваемые параметры: активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), антитромбин III (АТIII), фибриноген, протромбиновое время, тромбиновое время.

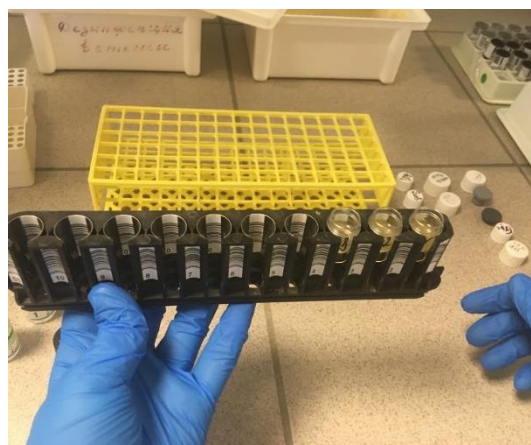
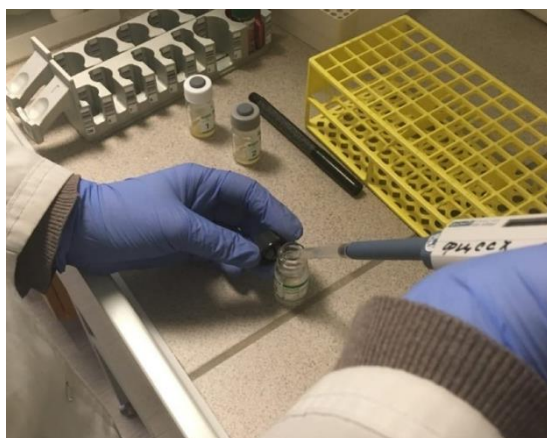


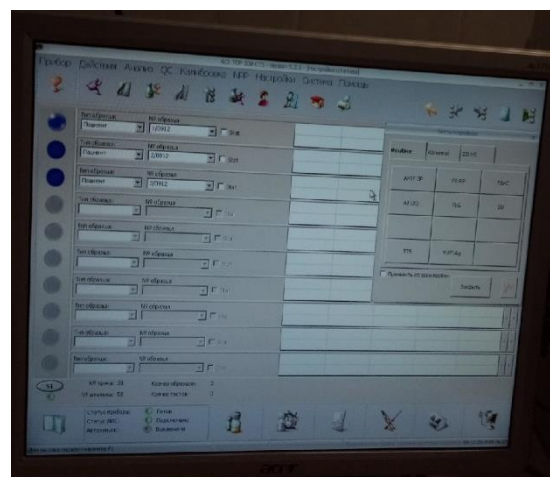
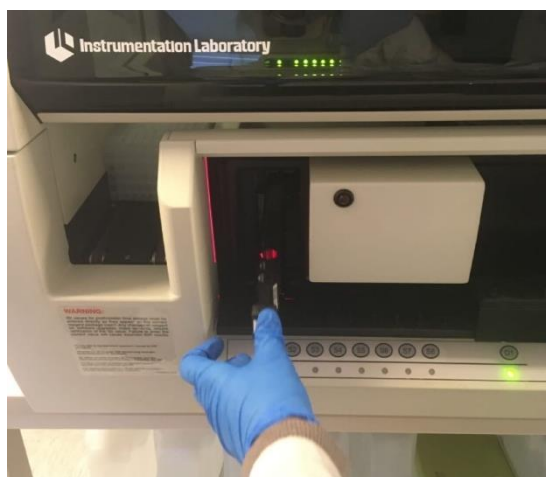
Матрикс контрольного образца: на основе лиофилизированной человеческой плазмы.

Условия хранения и стабильность: при температуре 2-8°C до окончания срока годности, для открытого реконституированного контроля стабильность при температуре 2-25°C 48 часов, при температуре -20 - -70°C 30 дней, в трех циклах замораживания-оттаивания при температуре -20 - -70°C до 7 дней.

Для приготовления контрольных материалов добавляют 1 мл дистиллированной воды во флакон с лиофилизатом, аккуратно перемешивают и выдерживают 30 мин.

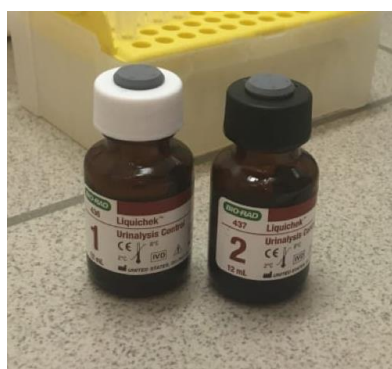
Контрольные материалы вносят в пробирки и помещают в анализатор ACL TOP 500.





После измерения значений проверяют соответствие установленному диапазону, вносят результаты в Altey Laboratory Quality Control, строят контрольные карты, оценивают качество исследований.

Проведение внутрилабораторного контроля качества клинических исследований



Ликвичек контроль «Общий анализ мочи» двухуровневый URINALYSIS CONTROL (Контроль для полосок двухуровневый) предназначен для контроля анализа мочи на полосках и микроскопических показателей мочи.

Оцениваемые параметры: билирубин, кровь, цилиндры, прозрачность, цвет, креатинин, кристаллы, глюкоза, ХГЧ, кетоны, лейкоциты, микроальбумин, нитриты, осмоляльность, pH, общий белок, соотношение белок/креатинин, эритроциты, плотность, уробилиноген.

Матрикс контрольного образца: на основе жидкой человеческой мочи.

Условия хранения и стабильность: при температуре 2-8°C до окончания срока годности, после вскрытия стабильность открытого контроля 30 дней при температуре 2-25°C.

Наносят контрольные материалы на тест-полоски и измеряют показатели на анализаторе Combiscan500.



URINALYSIS		Combiscan500
09/12/2019		8:03
No: 213.		
Pat.ID:		
SG	1.015	
LEU	neg	
NIT	neg	
pH	6	
ERY	neg	
PRO	neg	
GLU	norm	
ASC	neg	
KET	neg	
UBG	norm	
BIL	neg	

URINALYSIS		Combiscan500
09/12/2019		8:05
No: 214.		
Pat.ID:		
SG	1.015	
*LEU	25	Leu/ul +
*NIT	pos	+
pH	6	
*ERY	300	Ery/ul +++
PRO	neg	
*GLU	28	mmol/l ++++
ASC	0.2	g/l +
*KET	10	mmol/l ++
*UBG	200	mmol/l ++++
*BIL	70	umol/l +++

Вводят полученные результаты в Altey Laboratory Quality Control, строят контрольные карты, оценивают качество исследований.

Использование в контроле качества автоматизированных систем

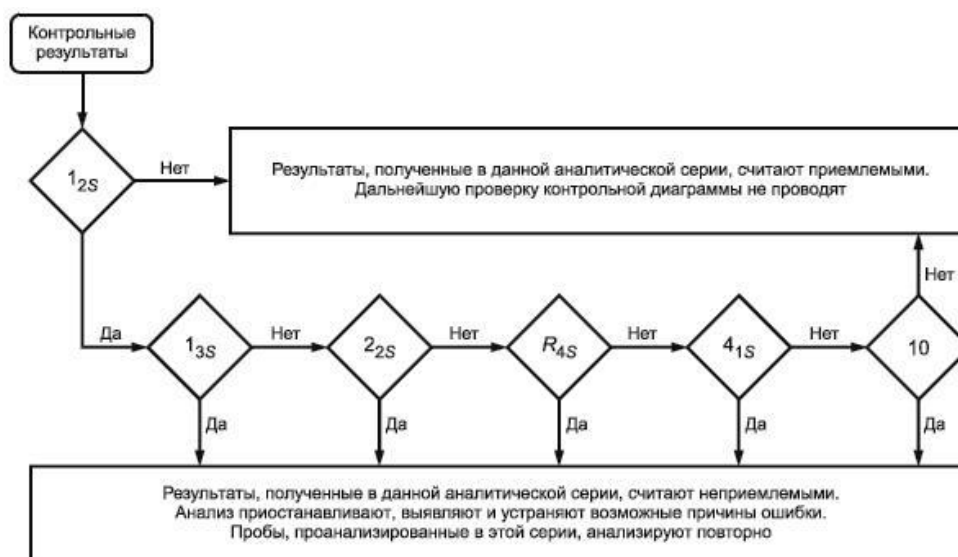
Программа ALTEY Laboratory Quality Control обеспечивает ведение внутрилабораторного контроля качества согласно требованиям приказа № 220 МЗ РФ и других нормативных документов.

Согласно положениям ОСТ 91500.13.0001-2003, принятого Приказом № 220 МЗ РФ от 26.05.2003 г. Процедура контроля качества включает следующие этапы для каждой контрольной серии:

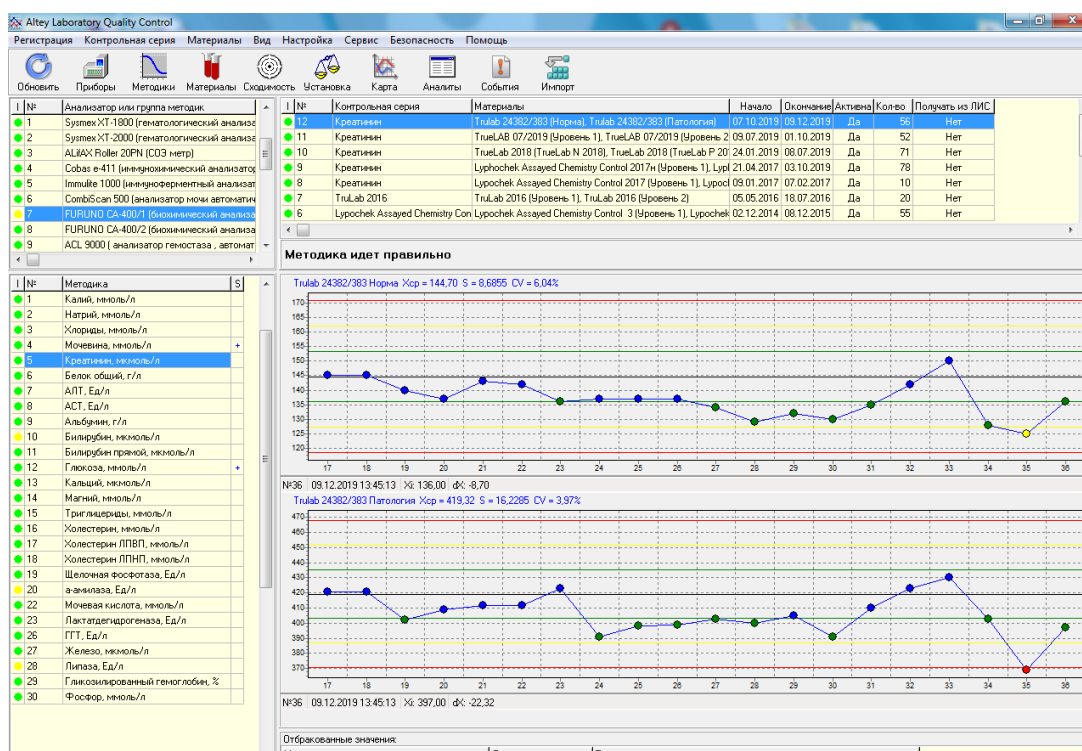
- Оценка сходимости результатов измерений
- Оценка воспроизводимости и правильности результатов измерений (установочные серии), построение контрольных карт
- Проведение оперативного контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии
- Смена контрольного материала

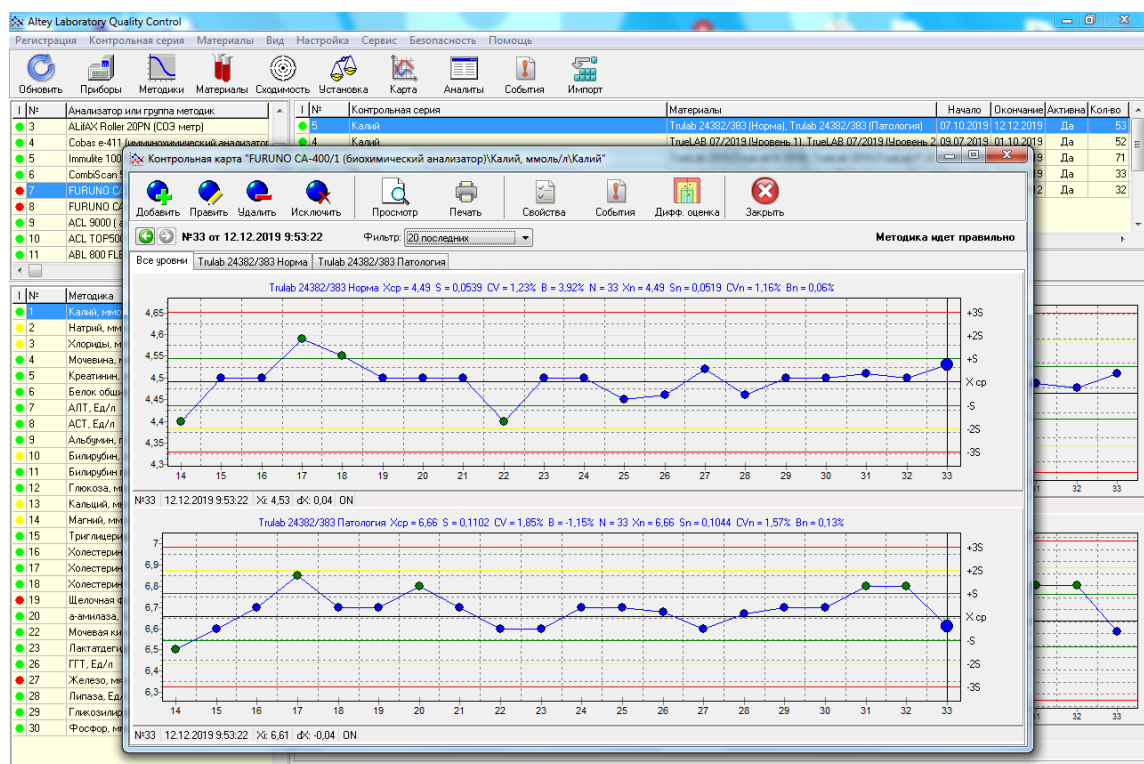
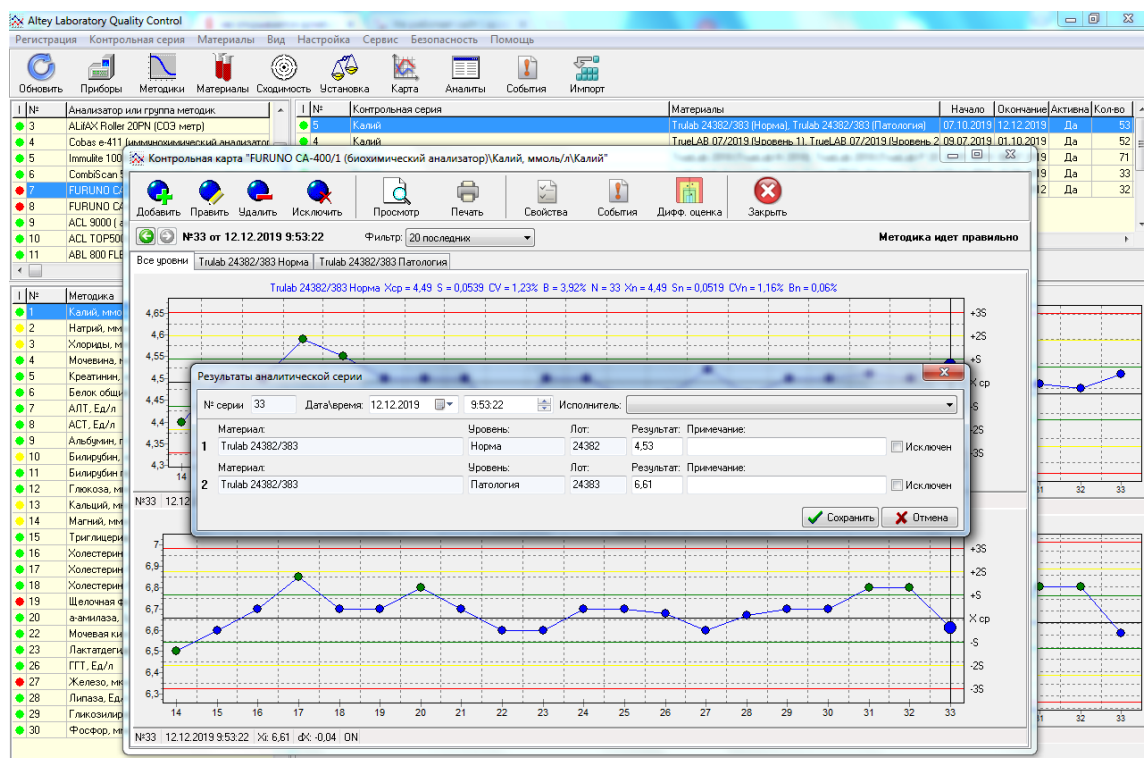
Программа Внутрилабораторный контроль качества Altey Laboratory Quality Control выполняет все положения ОСТ 91500.13.0001-2003. Вычисления и проверки выполняются в автоматическом режиме.

При отклонении результатов контрольных измерений за контрольный предел, ограниченный контрольными правилами Westgard, пользуются алгоритмом.



Если присутствует хотя бы один из перечисленных контрольных признаков, то аналитическая серия бракуется. Следует найти источник ошибки, устранить причину, после чего переделывается вся серия и контрольные материалы пробы пациентов. Если ни один из контрольных признаков не выявлен, серия принимается, результаты пациентов сообщаются врачам.





День 5. Проведение внешнего контроля качества

Внешняя оценка качества исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях, является одной из важнейших составляющих обеспечения их правильности и, соответственно, эффективности клинической лабораторной диагностики.

1. Основной целью ФСВОК (Федеральной системы внешней оценки качества лабораторных исследований) является оказание помощи КДЛ в обеспечении качества выполняемых исследований путем предоставления им информации о правильности результатов исследования контрольных образцов, рекомендаций по устранению источников выявляемых ошибок и совершенствованию используемых методик. Кроме того, ФСВОК способствует развитию внутрилабораторных систем управления качеством, предоставляя лабораториям соответствующие контрольные образцы, компьютерные программы и методические пособия.

В течение года в КДЛ отправляются контрольные материалы по видам исследований. Результаты измерений высылают в АСНП «ЦВКК», которая направляет итоги проведенной оценки и свидетельство об участии в МСИ (межлабораторных сличительных испытаний) в КДЛ.

2. Программа The External Quality Assurance Services (EQAS), BIO RAD, позволяет проводить внешнюю оценку качества лабораторных исследований. Результаты исследований сравниваются с результатами других лабораторий, использующих одинаковые методики, анализаторы и реагенты. Ежемесячно КДЛ проводит исследования контрольных материалов, результаты измерений регистрируют на сайте программы. По окончании циклов программы КДЛ получает отчеты с итогами оценки и сертификат, подтверждающий успешное прохождение циклов.

Контрольные материалы EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program – лиофилизаты, приготовленные из человеческой сыворотки. Условия хранения – 2-8°C. Контрольные материалы стабильны 5 дней.

Для подготовки контрольных материалов 5 мл лиофилизата разводят 5 мл дистиллированной воды. Через 20 мин помещают пробирку с

контрольным материалом в анализатор Furuno SA400, измеряют исследуемые показатели. Результаты регистрируют на сайте программы.



Выполнение мер санитарно-эпидемиологического режима в КДЛ

Нормативные документы:

1. СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

2. СП 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»

Санитарная обработка помещений КДЛ: Влажная уборка проводится ежедневно, генеральная уборка – 1 раз в месяц.

Правила применения и хранения дезинфицирующих растворов, применяемых в КДЛ: В КДЛ применяют 0,5% (время экспозиции – 60 мин.), 1% (30 мин.), 1,5% (15 мин.) растворы Ники Полицид (сроки годности – 14 суток), 6% перекись водорода. Дезинфекции подвергаются пробирки, наконечники, ветошь.



Правила проведения мероприятий по стерилизации и дезинфекции лабораторной посуды, инструментария, средств защиты:

Стерилизация паром под давлением – автоклавирующее – наиболее распространенный и эффективный метод стерилизации. Он основан на воздействии насыщенного водяного пара на стерилизуемые материалы при давлении выше атмосферного. К работе с автоклавом допускаются только обученные лица.

Автоклавируют медицинские инструменты, лабораторную посуду, изделия из текстиля.

Контроль стерилизации проводят с помощью индикаторных бумаг ВИНАР и СанИС. Они содержат красители, изменяющие свой цвет, что свидетельствует об успешном процессе.

Индикаторы предназначены для контроля условий стерилизации внутри упаковок и стерилизуемых изделий в паровых стерилизаторах всех типов при всех режимах. Помещаются внутрь стерилизуемых изделий и упаковок.

Правила утилизация отработанного материала:

Утилизация отработанного материала проводится по требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Согласно классификации, медицинские отходы делятся на 5 классов:

- Класс А (неопасные) – отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, нетоксичные отходы. Пищевые отходы всех подразделений ЛПУ кроме инфекционных (в т.ч. кожно-венерологических), фтизиатрических. Мебель, инвентарь, неисправное диагностическое оборудование, не содержащие токсичных элементов. Неинфицированная бумага, смет, строительный мусор и т.д. Белый пакет или любого другого цвета, кроме желтого и красного.

- Класс Б (опасные) – потенциально инфицированные медицинские отходы. Материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т.ч. кровью. Выделения пациентов. Патолого-анатомические отходы. Органические

операционные отходы (органы, ткани и т.п.). Все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые). Отходы из микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев. Пакет желтого цвета.

- Класс В (чрезвычайно опасные) – материалы, контактирующие с больными особо опасными инфекциями. Медицинские отходы из лабораторий, работающих с микроорганизмами 1-2 групп патогенности. Отходы фтизиатрических, микологических больниц. Отходы от пациентов с анаэробной инфекцией. Красный пакет.

- Класс Г – медицинские отходы, по составу близкие к промышленным (токсикологически опасные): просроченные лекарственные средства, отходы от лекарственных и диагностических препаратов, дезинfectants, не подлежащие использованию, с истекшим сроком годности. Цитостатики и другие химиопрепараты. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Пакет черного цвета.

- Класс Д (радиоактивные отходы) – все виды отходов, содержащие радиоактивные компоненты. Маркируется знаком радиоактивности.

В КДЛ утилизируют отходы класса А (неопасные отходы, не контактировавшие с больными – белый пакет или другого цвета, кроме желтого и красного) и отходы класса Б (опасные отходы с возможным инфицированием – желтый пакет). Отходы следует наполнять в пакеты не более $\frac{3}{4}$ по объему. Контейнеры маркируют надписью класса отходов, пакеты – надписью класса отходов, наименованием медицинского учреждения, отделением, ответственным лицом и датой сбора.

День 6. Работа с дневником