# 1 День.

# Ознакомилась с правилами техники безопасности.

1. Общие требования безопасности:

* К работе лаборанта клинико-диагностической лаборатории (далее по тексту «лаборатории») допускаются лица в возрасте не моложе 18 лет, имеющие законченное среднее медицинское образование, обученные на 1 группу по электробезопасности, не имеющие противопоказаний по состоянию здоровья.
* Лаборант клинико-диагностической лаборатории должен проходить обязательный медицинский осмотр при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры не реже одного раза в 12 месяцев.
* К работе допускаются лица, не имеющие медицинских противопоказаний, согласно Приказу Минздравсоцразвития от 12.04.2011 № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ при выполнении которых производятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда».
* Работники, вновь поступившие на работу в лабораторию, должны пройти вводный инструктаж у инженера по охране труда. Результаты инструктажа фиксируются в журнале регистрации вводного инструктажа по охране труда. После этого производится окончательное оформление вновь поступающего работника и направление его к месту работы.
* Каждый вновь принятый на работу в лабораторию должен пройти первичный инструктаж по охране труда на рабочем месте. Все работники проходят повторный инструктаж не реже одного раза в 6 месяцев. Результаты инструктажа фиксируются в журнале инструктажа на рабочем месте.
* При поступлении на работу и периодически, не реже одного раза в 12 месяцев, должна проводиться проверка знаний по охране труда по программе, утвержденной главным врачом.
* Персонал обязан соблюдать правила внутреннего трудового распорядка, режимы труда и отдыха.
* В своей работе лаборант руководствуется должностными инструкциями, а также инструкциями заводов-изготовителей по эксплуатации оборудования, приборов, аппаратов, требованиями санитарного режима.
* Лаборант должен быть обеспечен санитарно – гигиенической одеждой, имеющий сертификат соответствия установленного образца: халат (4 на 2 года), колпак (4 на 2 года) в соответствии с действующими нормами, утвержденными Постановлением Минтруда РФ от 29.12.97 г. 68. - мылом, чистыми полотенцами для мытья рук.
* В процессе работы лаборант должен соблюдать правила ношения санитарной специальной одежды, спецобуви, пользования средствами индивидуальной зашиты, выполнять правила личной гигиены.
* Лаборант обязан соблюдать правила пожарной безопасности, знать места расположения средств пожаротушения.
* Лаборант должен владеть навыками оказания первой медицинской помощи при ожогах, отравлениях, поражении электрическим током и других травмах.
* О каждом несчастном случае, связанном с производством, пострадавший или очевидец несчастного случая обязан немедленно известить заведующего лабораторией, который должен организовать первую помощь пострадавшему, доставку его в лечебное учреждение, сообщить об этом главному врачу, инженеру по охране труда и в профсоюзный комитет. Для расследования несчастного случая необходимо сохранить обстановку на рабочем месте и состояние оборудования таким, каким оно было в момент происшествия, если это не угрожает жизни и здоровью окружающих работников и не приведет к аварии.
* Лица, допустившие невыполнение или нарушение инструкций по охране труда, подвергаются дисциплинарному взысканию в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка и (при необходимости) внеочередной проверке знаний вопросов охраны труда.

1. Требования безопасности перед началом работы:

* Вентиляция в лаборатории включается до начала работы за 30 минут.
* Перед входом в помещение необходимо выключить бактерицидную лампу.
* Перед началом работы персонал лаборатории должен надеть спецодежду, спецобувь, приготовить средства индивидуальной защиты: респираторы, очки, резиновые и трикотажные перчатки, фартуки.
* Лаборант обязан подготовить свое рабочее место к безопасной работе, привести его в надлежащее санитарное состояние подвергнуть влажной уборке.
* Перед началом работы лаборант должен проверить исправность работы электроприборов и другого электрооборудования, его заземления местного газовой горелки, работы вытяжного шкафа, средств малой механизации и других приспособлений, посуды, вспомогательных материалов и иных предметов оснащения рабочего места.

1. Требования безопасности во время работы:

* Лаборант во время работы должен не допускать спешки, проведение анализов следует выполнять с учетом безопасных приемов и методов работы.
* При включении электрооборудования в сеть необходимо проверить соответствие напряжения прибора, указанного в паспорте, напряжению в сети, а также наличие заземления.
* Все нагревательные приборы иметь гладкую поверхность, быть доступны для легкой очистки и должны устанавливаться на теплоизолирующие материалы.
* Лаборант должен следить за целостностью стеклянных приборов, оборудования и посуды и не допускать использования в работе разбитых предметов.
* Работники лаборатории не должны в одиночку поднимать и переносить грузы весом более 7 кг.
* Рабочие места для проведения исследований мочи и кала, биохимических, серологических гормональных исследований следует оборудовать вытяжными шкафами с механическим побуждением. Скорость движения воздуха полностью открытых створках вытяжного шкафа должна быть 0,3 м/сек., при работе с ртутью -0,4 м/сек, с сероводородом 0,7 м/сек.
* При эксплуатации центрифуг необходимо соблюдать следующие требования: при загрузке центрифуги стаканами или пробирками соблюдать правила строгого попарного уравновешивания; перед включением центрифуги в электрическую сеть проверить, хорошо ли привинчена крышка к корпусу; включать центрифугу электрическую плавно, при помощи реостата; после отключения надо дать возможность ротору остановиться, тормозить ротор рукой запрещается; после работы центрифугу нужно осмотреть и протереть.
* При эксплуатации термостата необходимо соблюдать следующие требования: запрещается в термостат ставить легковоспламеняющиеся вещества; очистку термостата производить только после отключения его от сети.
* Для предотвращения переутомления и порчи зрения при микрокопировании и пользовании другими оптическими приборами необходимо обеспечить освещение поля зрения, предусмотренное для данного микроскопа или прибора, не закрывать неработающий глаз, работать попеременно то одним, то другим глазом и делать перерывы в работе при утомлении зрения.
* При распаковке инфекционного материала, присланного в лабораторию для исследования, банки и пробирки, содержащие материалы, обтирают дезинфицирующим раствором и ставят на металлические подносы, кюветы или штативы.
* В помещении лаборатории запрещается:
* оставлять без присмотра зажженные горелки и другие нагревательные приборы, держать вблизи горящих горелок вату, марлю, спирт и другие легковоспламеняющиеся вещества, и предметы;
* убирать случайно пролитые огнеопасные жидкости при зажженных горелках и включенных электронагревательных приборах;
* наливать в горящую спиртовку горючее, пользоваться спиртовкой, не имеющей металлической трубки и шайбы для сжатия;
* проводить работы, связанные с перегонкой, экстрагированием, растиранием вредных веществ и т.д. при неисправной вентиляции;
* при работе в вытяжном шкафу держать голову под тягой;
* пробовать на вкус и вдыхать неизвестные вещества;
* наклонять голову над сосудом, в котором кипит какая-либо жидкость;
* хранить запасы ядовитых, сильнодействующих, взрывоопасных веществ на рабочих столах и стеллажах;
* хранить и применять реактивы без этикеток;
* хранить в рабочих помещениях какие-либо вещества неизвестного происхождения;
* хранить и принимать пищу, а также курить;
* выполнять работы, не связанные с заданием и не предусмотренные методиками проведения исследований;
* загромождать и захламлять проходы и коридоры, а также подходы к средствам пожаротушения.

1. Требования безопасности при аварийных ситуациях:

* При ранении любой стадии, отравлениях. ожогах и других несчастных случаях пострадавшему на месте оказывают первую помощь, при необходимости - направляют в медицинское учреждение.
* В случае розлива кислот, щелочей, других агрессивных реагентов персонал лаборатории должен принять необходимые меры для ликвидации последствий: открыть окна, проветрить помещение, осторожно убрать пролитую жидкость.
* Если пролита щелочь, то ее надо засыпать песком (опилками), затем удалить песок (опилки) и залить это место сильно разбавленной соляной или уксусной кислотой. После этого удалить кислоту тряпкой, вымыть стол водой.
* Если пролита кислота, то ее надо засыпать песком (опилками засыпать нельзя), затем удалить пропитанный песок лопаткой, засыпать содой, соду удалить и промыть это место большим количеством воды.
* В случае возникновения пожара персонал действует в соответствий с инструкцией по пожарной безопасности, в первую очередь эвакуируя людей.
* В случае других аварийных ситуаций персонал должен принять меры к эвакуации людей и материальных ценностей в соответствии с планом эвакуации.

1. Требования безопасности по окончании работы:

* По окончании работы с инфекционным материалом используемые предметные стекла, пипетки, шпатели погружают на одни сутки в банки с дезинфицирующим раствором, затем моют и кипятят.
* Посуду с использованными питательными средами, калом, мочой и другими материалами, взятыми от инфекционных больных, собирают в баки и обеззараживают паровой стерилизацией.
* Поверхность рабочих столов обрабатывают дезинфицирующим раствором, руки обмывают дезинфицирующим раствором, а затем моют в теплой воде с мылом как после окончания работы, так и при перерыве в работе, а также при выходе из помещения.
* При уборке помещения в конце рабочего дня полы моют с применением дезинфицирующего раствора, стены, двери, полки, подоконники, окна, шкафы протирают дезинфицирующим раствором.
* Дезинфекционные работы персонал должен проводить в резиновых перчатках.
* По завершении всех работ персонал лаборатории должен отключить приборы и аппараты, которые были использованы в процессе работы, снять халат, колпак, спецобувь и убрать их в специальный шкаф, вымыть тщательно руки и (при необходимости) прополоскать рот и вычистить зубы.
* В случае выявления в процессе работы недостатков эксплуатации или неисправности аппаратов, приборов и оборудования работники должны известить об этом заведующего лабораторией.

**2 День.**

**Контроль качества в медицинской лаборатории** – это статистический процесс, используемый для наблюдения и оценки аналитического процесса производства результатов исследования проб пациентов. Статистический процесс требует:

* регулярного исследования контрольных материалов вместе с пробами пациентов;
* сравнения результатов измерения контрольных материалов с рассчитанными статистическими пределами.

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».

Источниками погрешностей, выявляемых системой внутрилабораторного контроля качества, могут быть внутренние (лабораторные) и внешние факторы.

К внешним факторам- относятся принцип аналитического метода, качество приборов и реактивов, калибровочных средств.

К внутренним — несоблюдение условий, установленных методикой проведения аналитического исследования: времени, температуры, объемов, правил приготовления и хранения реактивов.

В зависимости от характера влияния на результаты аналитического исследования различают систематические и случайные погрешности, которые выявляются с помощью многократного исследования контрольного материала в аналитических сериях. Систематическая погрешность характеризует правильность измерений, которая определяется степенью совпадения среднего результата повторных измерений контрольного материала (Х) и установленного значения измеряемой величины. Разность между ними называется смещением и может быть выражена в абсолютных или относительных величинах и рассчитывается в процентах по формуле:  
В= ((Х – УЗ)/УЗ) х 100 %, где Х — среднее значение измерений контрольного материала, У3 — установленное значение.

Случайная погрешность отражает разброс измерений и проявляется в различии между собой результатов повторных измерений определяемого показателя в одной и той же пробе. Математически величина случайной погрешности выражается среднеквадратическим отклонением (S) и коэффициентом вариации (CV).

Метод контрольных карт. Ежедневно работник лаборатории при проведении всех видов анализа наряду с опытными пробами исследует контрольный материал. Определение содержания компонентов в контрольном материале проводят одновременно с исследованием опытных проб, при этом вместо сыворотки или плазмы [крови](https://www.km.ru/zdorove/encyclopedia/krov) берут контрольный материал в таком же количестве. Контрольные материалы могут быть приготовлены в лаборатории самостоятельно (сливные сыворотки) или закуплены у фирм — коммерческие контрольные материалы. В свою очередь, коммерческие сыворотки могут быть аттестованными (с известным содержанием компонентов) и неаттестованными (с неизвестным содержанием компонентов). Неаттестованные контрольные сыворотки в первую очередь используются для контроля воспроизводимости, а аттестованные — правильности.

Определение каждого компонента в контрольном материале проводят методом, применяемым в данной лаборатории. Результаты ежедневно регистрируются. Для аттестованных контрольных материалов по 20-ти результатам, полученным в 20 выполненных сериях, рассчитывают:  
среднюю арифметическую Х;  
среднее квадратическое отклонение S;  
коэффициент вариации CV;  
величину относительного смещения В.

Если используют неаттестованный материал или сливные сыворотки, по полученным результатам рассчитывают X, S и CV. Проверяют, что полученные значения В и CV не превышают их предельно допустимых значений. Если это условие выполняется, делают вывод о возможности использования рассматриваемой методики для целей лабораторной диагностики и переходят к построению контрольных карт. В случае превышения одним из полученных значений В или CV соответствующих предельно допустимых значений проводят дополнительную работу по устранению источников повышенного смещения или вариации или избирают другую методику определения данного показателя.

С использованием построенных контрольных карт осуществляют оперативный («текущий») контроль качества результатов определения исследуемого показателя. С этой целью в каждой аналитической серии проводится по одному измерению в каждом из двух контрольных материалов (N и P); или два измерения в одном и том же контрольном материале, если используется единственный материал (в последнем случае на контрольную карту наносят по две точки на серию).

Оценку результатов исследования контрольных материалов проводят с использованием контрольных правил Westgarda:  
**12S**— если один из результатов анализа контрольных материалов выходит за пределы (х±2S), то проверяется последовательно наличие всех нижеследующих признаков, и аналитическая серия признается неудовлетворительной, если присутствует хотя бы один из них;  
**13S** — одно из контрольных измерений выходит за пределы (х±3S);  
**22S** — два последних контрольных измерения превышают предел (х+2S) или лежат ниже предела (Х-2S);  
**R4S**— два контрольных измерения в рассматриваемой аналитической серии расположены по разные стороны от коридора х±2S (не применяется к одному измерению в серии единственного контрольного материала);  
**41S** — четыре последних контрольных измерений превышают (х+1S) или лежат ниже (х-1S);  
**10X**— десять последних контрольных измерений располагаются по одну сторону от линии, соответствующей X.

Появление контрольных признаков 13S и R4S свидетельствует об увеличении случайных ошибок, в то время как признаки 22S, 41S, I0X — об увеличении систематической ошибки методики. После устранения причин появления повышенных погрешностей все пробы, проанализированные в этой серии (и пациентов, и контрольные), исследуют повторно. Методы, использующие контрольные материалы, наиболее широко применяются для контроля качества в КДЛ. Однако эти методы не выявляют ошибку в целом.

Использование 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.

Срок годности контрольного материала:

После изготовления контрольного материала:

- для аттестованных лиофилизированных контрольных материалов- при хранении при 2-8℃- более 1 года, неаттестованных лиофилизированных к.м. - более 2 лет;

- для жидких к.м. готовых к употреблению при 2-8℃- не менее 3 месяцев;

- после вскрытия флакона или реконструкции лиофилизированных форм: -4-8 часов при 20-25℃;

- время реконструкции лиофилизированных форм - не более 30 минут при 20-25℃.

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.).

Выполнение мер санитарно-эпидемиологического режима в КДЛ: Отходы медицинских лабораторий, содержащие биологические жидкости, относятся 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, вирулицидным, фунгицидным 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.

**3 – 5 День. Участие в организации и проведения внутрилаборатоного контроля качества.**

**Внутренний контроль качества (ВКК).**  
  
Важнейшей частью обеспечения качества лабораторных исследований является внутренний контроль качества (ВКК). Он необходим для поддержания ежедневной согласованности аналитического процесса, и помогает определить, являются ли результаты достаточно надежными для выдачи пациентам. ВКК позволяет лаборатории отслеживать и документировать качество своей работы. Необходимость выполнения контрольных измерений регулируется соответствующими нормативными документами.  
  
В России нормативную базу клинической лабораторной диагностики составляют **национальные стандарты**, регламентирующие процессы контроля качества выполняемых исследований. К некоторым из них лаборатории обращаются в своей работе практически ежедневно. Например, стандарты, регламентирующие повседневный ВКК для гематологических анализаторов:  
• Приказ № 45, от 07 февраля 2000 г., МЗ РФ «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»   
• Отраслевой стандарт "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" ОСТ 91500.13.0001-2003.

**Контроль качества гематологических исследований.**  
  
Качество результатов исследования крови на гематологическом анализаторе определяется следующими факторами:  
• точностью дозирования цельной или разведенной крови;   
• точностью дозирования изотонического раствора при разведении крови;  
• точностью определения объема суспензии клеток, проходящей через апертуру;   
• точностью самого подсчёта клеток;  
• точностью определения размера клеток;  
• корректностью математических методов обработки первичных результатов измерения.  
**ВАЖНО!**Во избежание случаев несовместимости реагентов, следует использовать изотонический и лизирующий растворы от одного изготовителя.  
В связи со спецификой гематологических исследований контроль качества их предполагает наличие определенных контрольных средств и материалов, которые не используются в других видах лабораторных исследований.

Для контроля качества определения содержания гемоглобина используются стандартные растворы гемиглобинцианида с известным содержанием Нb и специальные контрольные растворы (донорская кровь, лизированная кровь и консервированная кровь). Стандартный раствор гемиглобинцианида применяют для контроля правильности работы фотометров и построения калибровочной кривой в гемиглобинцианидном методе определения Нb в крови. Для контроля воспроизводимости определения Нb применяется раствор лизированной крови (гемолизат). Для приготовления гемолизатов используют: консервированную человеческую цитратную кровь, можно с истекшим сроком годности; консервированную лошадиную кровь; донорскую человеческую кровь, свежую, собранную в сосуд с 0,6 моль/л раствором лимоннокислого натрия из расчета 1:5.

200 мл полученной цитратной крови центрифугируют при 3000 об/мин в течение 30 мин. Плазму сливают, к эритроцитам добавляют 100 мл стерильной дистилированной воды и тщательно перемешивают на магнитной мешалке в течение 30 мин. Раствор помещают в холодильник при -20 градусах на 24 часа. На следующий день раствор размораживают и вновь тщательно перемешивают в течение 30 мин. Затем раствор фильтруют в асептических условиях через стеклянный фильтр Millipore (соответствует №4 — с величиной пор 4–10 мкм) и разливают в стерильные пузырьки по 1 мл. Хранят раствор в холодильнике, оптимальная t = –20°С. Стабилен 1 год. Для оценки воспроизводимости определения концентрации Нb гемолизат исследуют в течение 20 дней, из полученных данных рассчитывают XСР, S, CV, контрольные пределы (X±2S) и строят контрольную карту. Коэффициент вариации не должен превышать 5%. Для контроля правильности используют контрольную кровь с известным содержанием гемоглобина. Контрольная кровь исследуется так же, как обычные пробы пациентов, т. е. в тех же случаях и в тех же условиях. Результаты исследования Нb в контрольной крови сравнивают с паспортными значениями, указанными в инструкции производителя, и рассчитывают смещение В. Оно не должно быть более 4%.

Для контроля качества подсчета клеток крови применяют следующие контрольные материалы: консервированная или стабилизированная кровь; фиксированные клетки крови (суспензии); контрольные мазки крови. Контроль качества определения эритроцитов осуществляется по принципу опосредованного контроля методом контрольных карт. В течение 2-х дней проводят 20 определений количества эритроцитов в консервированной крови, рассчитывают контрольные пределы и строят контрольную карту. Коэффициент вариации при подсчете эритроцитов в контрольном материале не должен превышать 5%.

Для контроля качества подсчета лейкоцитарной формулы в мазках крови используются контрольные мазки. Они готовятся из капиллярной крови доноров и больных обычным способом. Затем контрольные мазки многократно просчитываются (не менее 20 раз) по 200 клеток квалифицированными специалистами (не менее 5 человек). Из полученных данных статистически рассчитываются критерии определения правильности подсчета мазка путем расчёта X и S. Для увеличения срока хранения мазка используют клей БФ-6, образующий тонкую прозрачную пленку, герметически приклеивающуюся к поверхности мазка и стекла и предохраняющую мазок от воздействия окружающей среды. Подсчет лейкоформулы считается правильным, если результаты подсчета клеток входят в рассчитанные контрольные границы (X ±2S) для каждого вида клеток крови.

**Контроль качества коагуляционных исследований.**

* ГОСТ ISO 18153-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам».
* ГОСТ Р 53079.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования».
* ГОСТ Р 53133.1-2008«Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей».
* 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."
* МЗ РФ Приказ от 07.02.2000г. №45 "О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ"
* МЗ РФ Приказ от 26.05.2003г. №220 "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных 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.

**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. Комплекс организационно-технических мероприятий, позволяющих контролировать технические и метрологические характеристики выпускаемых изделий, осуществляется на основе Положения Государственной системы обеспечения единства измерений (ГСИ). 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.