

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра клінічної лабораторної діагностики

ЛАБОРАТОРНА СЛУЖБА

ПРАКТИКУМ

*для самостійної підготовки
до практичних занять*

**студентів IV курсу медичного факультету
зі спеціальності: «Технології медичної діагностики та лікування»**

Запоріжжя
2023

*Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМУ
(протокол № від 20 р.)
та рекомендовано для використання в освітньому процесі*

Колектив авторів:

*С. В. Павлов – д-р біол. наук, професор;
Н. В. Бухтіярова – канд. мед. наук, доцент;
Л. В. Баранова – канд. фарм. наук, ст. викладач;
С. А. Біленький – канд. мед. наук, доцент;
К. В. Левченко – канд. мед. наук, асистент;
К. А. Бурлака – асистент;
Д. В. Робота – асистент;*

Рецензенти:

І. С. Качан - канд. мед. наук, доцент кафедри сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології;

С.І. Свістун - канд. мед. наук, доцент кафедри внутрішніх хвороб №3.

За загальною редакцією д-ра біол. наук, доцента Павлова С. В.

Л12

Лабораторна служба: практикум для самостійної аудиторної роботи та позааудиторної підготовки до практичних занять студентів IV курсу медичного факультету спеціальності: «Технології медичної діагностики та лікування» / С. В. Павлов [та ін.] ; за заг. ред. Павлова С. В. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2023. – 86 с.

Практикум складено відповідно до робочої програми для студентів медичних факультетів закладів вищої освіти спеціальності «Технології медичної діагностики та лікування».

У практикумі представлений матеріал у відповідність з сучасним уявленням про лабораторну службу. Структура та організація клінічної лабораторної служби в Україні базується на суворих наукових принципах. До кожного заняття дано питання для підготовки, а також завдання для самостійної аудиторної роботи.

Практикум призначена для студентів медичного факультету, спеціальності «Технології медичної діагностики та лікування».

УДК 616-074(075.8+076)

Зміст

№	Тема заняття	сторінка
1	Тема 1. Організація лабораторної служби. Організаційні основи роботи клінічної діагностичної лабораторії. Техніка безпеки роботи в лабораторії.	5
2	Тема 2. Організація контролю якості лабораторних досліджень. Контрольні та референтні матеріали	12
3	Тема 3. Сучасні принципи отримання та підготовки матеріалу для лабораторних досліджень. Біоетичні та соціально-психологічні аспекти праці у клініко-діагностичній лабораторії. Біобезпека.	18
4	Тема 4. Впровадження системи менеджменту якості, у роботу медичних лабораторій. Концепція впровадження ДСТУ EN ISO 15189 в практику роботи медичних лабораторій України.	30
5	Тема 5. Визначення мети з якості та її місце в системі комплексного управління якістю	37
6	Тема 6. Види і структура нормативних документів в системі охорони здоров'я. Заповнення та ведення медичної документації, робота з нормативно - технічними документами	43
7	Тема 7. Планування роботи персоналу лабораторії. Етапи та розділи планування. Порядок складання і затвердження планів. Функціональні обов'язки працівників КДЛ.	48
8	Тема 8. Менеджмент і маркетинг медичних послуг. Підходи до планування ефективності роботи КДЛ.	53
9	Тема 9. Основні вимоги до методів клінічної лабораторної аналітики. Застосування та перспективи використання окремих видів клінічної лабораторної діагностики. Оцінка аналітичних методів.	59
10	Тема 10. Залік	65

Вступ

Клініко-діагностична лабораторія

Серед діагностичних служб важливе місце займає клінічна лабораторна діагностика, яка дає практичному охороні здоров'я близько 80% обсягу об'єктивної діагностичної інформації, необхідної для своєчасної постановки діагнозу та контролю за ефективністю лікування.

Лабораторна служба забезпечує повсякденні запити лікарів, що лікують у найбільш поширених дослідженнях (КДЛ загального типу), екстреному їх виконанні в ургентній практиці (експрес-лабораторії), а також серійне виробництво найбільш складних досліджень (спеціалізовані лабораторії).

Клініко-діагностична лабораторія є діагностичним підрозділом лікувально-профілактичного закладу та створюється на правах відділення. КДЛ повинен мати сертифікат на обраний вид діяльності. КДЛ розміщується у спеціально обладнаних приміщеннях, що повністю відповідають вимогам правил щодо влаштування, експлуатації та техніки безпеки. Основними завданнями КДЛ є:

1) проведення клінічних лабораторних досліджень відповідно до профілю ЛПЗ (загальноклінічних, гематологічних, імунологічних, цитологічних, біохімічних, мікробіологічних та інших, що мають високу аналітичну та діагностичну надійність) в обсязі відповідно до заявленої номенклатури досліджень при акредитації КДЛ відповідно до ліцензії ЛПЗ;

2) обсяг виконуваних досліджень не повинен бути нижчим за мінімальний обсяг, рекомендований для ЛПЗ даної потужності;

3) впровадження прогресивних форм роботи, нових методів досліджень, що мають високу аналітичну точність та діагностичну надійність;

4) підвищення якості лабораторних досліджень шляхом систематичного проведення внутрішнього лабораторного контролю якості лабораторних досліджень;

5) надання консультативної допомоги лікарям лікувальних відділень у виборі найбільш діагностично-інформативних лабораторних тестів та трактуванні даних лабораторного обстеження хворих;

6) забезпечення клінічного персоналу, що займається збиранням біологічного матеріалу, детальними інструкціями про правила взяття, зберігання та транспортування біоматеріалу, що забезпечують стабільність зразків та надійність результатів. Відповідальність за дотримання цих правил клінічним персоналом несуть керівники клінічних підрозділів;

7) підвищення кваліфікації персоналу лабораторії;

8) проведення заходів з охорони праці персоналу, дотримання техніки безпеки, виробничої санітарії, протиепідемічного режиму у КДЛ;

9) ведення обліково-звітної документації відповідно до затверджених форм.

Відповідно до зазначених завдань КДЛ здійснює:

1) освоєння та впровадження у практику методів клінічної лабораторної діагностики, що відповідають профілю та рівню лікувально-профілактичного закладу;

2) проведення клінічних лабораторних досліджень та видачу за їх результатами висновків.

У кожній лабораторії необхідно розробити та впровадити програму контролю якості обладнання, що включає перевірку та реєстрацію стану холодильників, водяних бань, термостатів, піпеток, таймерів, а також контроль якості дистильованої води (чистота, величина pH).

Тема 1. Організація лабораторної служби. Організаційні основи роботи клінічної діагностичної лабораторії. Техніка безпеки роботи в лабораторії.

Лабораторна діагностика – спеціальність, що забезпечує клінічні лабораторні дослідження складу зразків біоматеріалів з метою виявлення зміни їх ендогенних і екзогенних компонентів, які структурно або функціонально відображають стан та діяльність органів, тканин та систем організму.

В Європейських країнах і країнах СНД використовуються терміни «Лабораторна медицина» і

«Клінічна лабораторна діагностика», у США - «Клінічна патологія».

Клінічна лабораторна діагностика має основні розділи: лабораторну гематологію, коагулологію, загальноклінічні дослідження, клінічну біохімію, лабораторну генетику, цитологію, клінічну мікробіологію, бактеріологію, паразитологію, лабораторну імунологію, серологію, вірусологію, токсикологію, мікологію, молекулярні дослідження.

Мета и завдання лабораторної діагностики для теоретичної та практичної медицини

Лабораторна діагностика має на меті забезпечення науково-обґрунтованої, максимально швидкої і мінімально витратної лабораторної підтримки верифікації патологічних станів в клінічній практиці.

Головні завдання, які стоять перед сучасними лабораторіями системи охорони здоров'я – це досягнення, підтримання і покращення точності, своєчасності і надійності результатів. Лабораторні тести дозволяють оцінити важкість патологічного процесу, перебіг захворювання та ефективність лікування. Хоча фахівці клінічної лабораторії безпосередньо не ставлять діагноз пацієнтові, спеціаліст клінічної лабораторії може надавати консультації та навзаєм проконсультуватися з лікарем. Виходячи з анамнезу та симптомів пацієнта, належне тестування та інтерпретація результатів тесту є важливою діагностичною діяльністю при належному використанні лабораторних послуг. Тому, ефективна лабораторна діагностика допомагає клініцисту встановити діагнозу, визначити етіологію та патогенез захворювання.

Завдання лабораторної діагностики:

1. Формування єдиного технологічного процесу лабораторних досліджень.
2. Безпосереднє виконання лабораторних досліджень.
3. Розробка критеріїв якості окремих етапів єдиного технологічного процесу виконання аналізів.
4. Участь в розробці і впровадженні нових ефективних методів дослідження.
5. Своєчасна заміна лабораторних тестів на нові більш специфічні, чутливі, стійкі до інтерференції і економічно доцільні.
6. Складання діагностичних програм, визначення спектру і частоти виконання лабораторних досліджень при різних патологічних станах.
7. Вибір кількісних лабораторних критеріїв оцінки ефективності лікувальних заходів.
8. Підготовка практикуючих лікарів з широким колом знань сучасних інформаційних можливостей лабораторної медицини.
9. Підготовка кадрів для клініко-діагностичних лабораторій та забезпечення їх професійної компетентності.

Історія розвитку лабораторної медицини

Загалом виділяють 3 основні етапи становлення лабораторної діагностики:

- Лабораторна практика (1838-1922 роки)
- Лабораторна справа (1923-1989 роки)
- Клінічна лабораторна діагностика (з 1990 року по теперішній час).

Лабораторна діагностика має багатолітню історію, починаючи з періоду Давнього Єгипту, Греції, Індії та Китаю, де лікарями було накопичено відомості про загальноклінічні властивості крові і сечі, їх діагностичне значення. Перша письмова згадка стосується дослідження сечі на смак при цукровому діабеті. За зовнішнім виглядом сечі хворої людини робили висновок про хід захворювання. Індійські лікарі розрізняли до 10 видів сечі хворої людини. Винахід мікроскопу у XVII в. дозволив дослідити біологічні рідини організму та встановити клітинний склад крові, розкрити життєдіяльність деяких мікроорганізмів. Бойль в 1684 р опублікував статтю про дослідження крові людини. Ленгріш описав зміни крові хворих з лихоманкою.

Стимулом до формування лабораторної діагностики як спеціальності стали зростаючі потреби у об'єктивних методах дослідження біологічних рідин людини. Ф. Гоппе-Зейлером і Ж. Дюбоском закладені основи приладобудування для медичних лабораторій, для надійного застосування яких потрібні були кваліфіковані фахівці. У 1838 р. опублікована таблиця мікроскопії осаду сечі, у 1843 р - з'явилась монографія I.J. Scheret «Хімічні і мікроскопічні дослідження при патології людини». Загалом, у 1830-1840 рр. лабораторна діагностика відокремлюється у самостійну галузь знань. З 1885

року професор М.І. Афанасьєв читав курс клінічної мікроскопії і бактеріології, а з 1895 року А.В. Поль - курс лекцій з лабораторними дослідженнями. У 1890-ті роки введено у медичну освіту удосконалення лікарів курс лабораторних досліджень людини.

В Україні одним з провідних осередків розвитку лабораторної діагностики стала одна з найстаріших кафедр Харківського державного медичного університету - кафедра біологічної хімії (створена у 1863 р.). В 1888 році з'явилася клініко-діагностична лабораторія (КДЛ) як медичний заклад, де виконували хімічні, мікроскопічні і бактеріологічні дослідження крові, секретів і екскретів хворих. В Харкові в 1923 році на базі Хіміко-мікроскопічного інституту був створений Харківський науково-дослідний інститут лабораторної діагностики на чолі з С.Л. Ерліхом, який був першим і єдиним в Східній Європі.

В роки громадянської, Великої Вітчизняної воєн та часи повоєнної розрухи під час епідемічної ситуації почали розвиватись мікробіологічні дослідження. Виникла цікавість до переливання крові – по суті, початку бурхливого розвитку лабораторної гематології. Велику роль в усвідомленні і формуванні раціональних принципів становлення і розвитку клінічної лабораторної служби зіграли П.П. Аверьянов, О.О. Богомолець, О.І. Бронштейн., Е.А. Кост. Зверталась особлива увага на раціоналізацію діяльності лабораторій: впровадження уніфікованих схем лабораторного обстеження поранених і хворих, застосування найбільш економних методів аналізу, районування з прикріпленням невеликих лабораторій до великих установ. В 1990-х роках сформовано галузь професійної лабораторної медичної діяльності «Клінічна лабораторна діагностика», якою були затверджені положення про лабораторії і їх типову структуру, дані доручення щодо розробки інструктивних документів по номенклатурі посад і типових штатах лабораторій, з організації місцевих методичних центрів по керівництву лабораторною справою.

В Україні у 2007 році створена Всеукраїнська асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини (ВАКХЛМ), яка об'єднала фахівців в галузі лабораторної медицини з 24 регіональних центрів (у тому числі центр у складі НАМН України), які очолюють головні спеціалісти з лабораторної діагностики областей України та провідні фахівці у цій галузі. У 2016 р. ВАКХЛМ (президент асоціації - д.м.н., проф. Луньова Г.Г.) та Українське товариство клінічної лабораторної діагностики (УТКЛД; голова - д.м.н, проф. Деев В.А.) оголосили про своє об'єднання. Нині створений і успішно працює Технічний комітет стандартизації (ТК-166) "Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*", який за останній час розробив 33 національних стандарти, включаючи такі основоположні документи як ДСТУ EN ISO 15189:2015 та ДСТУ EN ISO 15195:2015. ВАКХЛМ є афілійованим членом Міжнародної федерації Клінічної хімії та лабораторної медицини (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)) та Європейської федерації клінічної хімії та

лабораторної діагностики (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM)).

Сьогодні реалізація широких організаційних, технічних, методичних та економічних можливостей лабораторної медицини в структурі медичних закладів охорони здоров'я дозволяє здійснювати належний та якісний рівень надання якісних медичних послуг вітчизняному населенню.

Організаційна структура лабораторної служби. Основна документація.

Лабораторна служба - це сукупність організаційних, методичних та технологічних процесів забезпечення виконання та оцінки лабораторних досліджень у відповідних лабораторіях.

Діяльність лабораторій та якість проведення лабораторних дослідження керується та регламентується Міністерством охорони здоров'я України.

Науково-навчальний центр лабораторної справи МОЗ - здійснює організаційне та методичне керівництво лабораторної служби відповідно до наказу № 96 «Питання організації лабораторної служби» від 10.02.2010.

Діяльність Науково-навчального центру лабораторної справи забезпечує:

- внесення пропозицій з питань розвитку лабораторної служби;
- виконання завдань та програм в галузі клінічної лабораторної діагностики;
- розробку і впровадження галузевих стандартів та інших нормативних документів, що регламентують діяльність клініко-діагностичних лабораторій у відповідності до вимог гармонізованих міжнародних та європейських стандартів, в тому числі:
 - методи клінічної лабораторної діагностики;
 - функціонування системи забезпечення якості результатів клінічних лабораторних досліджень;
 - вимоги до реагентів та тест-систем, обладнання, персоналу;
 - процедури акредитації клінічних лабораторій незалежно від форм власності;
- надання пропозицій щодо створення системи акредитації клініко-діагностичних лабораторій;
- участь у здійсненні контролю за дотриманням клініко-діагностичними лабораторіями вимог стандартів та інших нормативних документів;
- проведення зовнішнього контролю якості результатів лабораторних досліджень (міжлабораторних порівнянь);
- організаційно-методичну підтримку діяльності клініко-діагностичних лабораторій.

Регулювання діяльності лабораторій та якості проведення лабораторних досліджень здійснюється державою на законодавчому рівні через проведення процедури ліцензування, акредитації та атестації з отриманням відповідних сертифікатів.

Питання до практичного заняття

1. Загальні вимоги охорони праці і техніки безпеки для робітників, що працюють в лабораторіях.
2. Вимоги охорони праці під час роботи в клінічних лабораторіях.
3. 3-х-етапна обробка медичного інструментарію.
4. 4. Вимоги охорони праці в аварійних ситуаціях.
5. Вимоги охорони праці після закінчення роботи.
6. Планування лабораторних досліджень.
7. Матеріально-технічного забезпечення лабораторії.
8. Загальна система лабораторного дослідження.
9. Хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи діагностики.
10. Перспективні методи діагностики різних захворювань.
11. Хіміко-токсикологічний аналіз.
12. Використання аналізаторів.
13. Організація лабораторій експрес-діагностики.

Самостійна аудиторна робота.

1. У структурі професійних захворювань, в умовах клінічної лабораторної діагностики, переважають такі нозологічні форми:

2. Основні принципи безпечної роботи врача лаборанта

3. При виконанні робіт з кров'ю і іншими біологічними рідинами пацієнтів – можливі механічні пошкодження шкіри. Які?

4. Склад аварійної аптечки "АНТИ-СНІД":

[illegible]

5. Вимоги охорони праці перед початком роботи:

[illegible]

6. Медперсонал повинен неухильно дотримувати заходи індивідуального захисту, особ - ливо при проведенні інвазивних процедур, рук, що супроводяться забрудненням, кров'ю й іншими біологічними рідинами:

[illegible]

7. Медичний інструментарій піддається 3-х-етапной обробці відповідно до ОСТУ 42–21–2–85.

8. При транспортуванні крові та інших біологічних рідин потрібно дотримувати наступні правила:_____

9. Вимоги охорони праці в аварійних ситуаціях. До аварійних ситуацій відносяться:_____

10. Вимоги охорони праці після закінчення роботи:

Тема 2. Організація контролю якості лабораторних досліджень. Контрольні та референтні матеріали.

Контроль якості лабораторних досліджень як основа функціонування лабораторії

Світовий досвід доводить, що оптимізація лабораторних підрозділів та впровадження системи управління якістю дозволить на 20% покращити якість роботи. Впровадження системи якості, заснованої на міжнародних стандартах, та акредитація лабораторій дозволить зменшити оперативні витрати лабораторії та кількість помилкових результатів, покращити управління лабораторіями та якість надання медичних послуг пацієнту.

За результатами міжнародних оцінок у 2015-2017 роках система національних лабораторій відповідає вимогам міжнародних стандартів лише на 50-60%. Сьогодні в Україні є понад 5000 медичних лабораторій - державних та приватних. Із них лише 3 лабораторії - 1 приватна та 2 державні – акредитовані за стандартом ISO 15189. Розпочали процес акредитації ще 7 лабораторій.

Значення якості в лабораторіях

Проведення вимірювань завжди супроводжується певним ступенем похибки. Основне завдання полягає в зменшенні похибок настільки, наскільки дозволяють обмеження аналітичних систем. На перший погляд, рівень точності в 99% може бути прийнятним, але при великій кількості подій в системі, як наприклад лабораторні аналізи, 1% помилок буде досить великим числом.

Лабораторії видають результати аналізів, які широко використовуються в клініці, від правильності аналізу і звіту про його результати залежать кінцеві показники індивідуального і суспільного здоров'я.

Наслідки видачі неправильних результатів можуть бути дуже значними:

- непотрібне лікування,
- ускладнення в результаті лікування,
- відсутність належного лікування,
- затримка в постановці правильного діагнозу,
- додаткові і непотрібні аналізи.

Лабораторія - складна система, в якій діють багатоступінчасті операції і де знаходиться багато людей. Складність системи має на увазі, що велика кількість процесів і процедур повинні виконуватися правильно. Отже, модель системи управління якістю, яка розглядає всю систему в цілому, є дуже важливим компонентом для якісного виконання роботи.

Якість медичної допомоги - сукупність характеристик, що підтверджують відповідність наданої медичної допомоги наявним потребам пацієнта, його очікуванням, сучасному рівню медичної науки і технології.

Характеристики якості медичної допомоги:

- доступність;
- безпека;
- задоволеність;
- оптимальність (відповідність стандартам якості і нормам етики);
- стабільність процесу і результату;
- розвиток (як вдосконалення і поліпшення процесу і результату);
- обґрунтованість дій, технології та адекватності;
- ефективність (ISO 8402)

Загальні відомості про систему керування якістю.

Систему управління якістю можна визначити як «скоординовані дії, що направляють і контролюють діяльність організації щодо якості». Це визначення використовується Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), а також Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI). Обидві цих установи є визнаними на світовому рівні організаціями по лабораторним стандартам.

В системі управління якістю всіх аспектів лабораторної діяльності, включаючи організаційну структуру, процеси та процедури, повинні бути розглянуті з точки зору забезпечення якості. В лабораторії проводиться велика кількість процесів і процедур, і вони всі повинні бути проведені належним чином для забезпечення точності і надійності результатів аналізів. Помилка на будь-якому з етапів циклу може привести до неправильного результату. Щоб забезпечити якість, на кожному етапі лабораторного процесу потрібно застосовувати метод виявлення помилок.

В сучасних умовах лабораторія повинна прагнути до максимально повного задоволення споживачів її послуг - лікарів і пацієнтів. Управління процесами в організації, забезпечення їх взаємодії називають «процесним підходом». Його перевага полягає в безперервності управління, яке забезпечується на стику окремих процесів при їх комбінації і взаємодії. Призначення стандартів

сімейства ISO 9000 - спонукати організації до використання в своїй діяльності процесного підходу. В даний час існують відповідні стандарти і для КДЛ.

Методи управління якістю досліджень в кінцевому підсумку зводяться до створення системи менеджменту якості (СМЯ), яка об'єднує практично всі аспекти діяльності лабораторії, включаючи такі показники результативності, як витрати (тимчасові і матеріальні), якість, рівень обслуговування та оперативність (кадри).

Нормативні документи, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень. Найбільш важливі міжнародні стандарти лабораторної медицини.

ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT)

ISO 1000:1992. Одиниці СІ та рекомендації для використання їх кратних та деяких інших одиниць

ISO 5725/1:1994 Точність (достовірність і співпадіння) методів та результатів вимірювань

ISO 10012:2003. Системи менеджменту вимірювань. Вимоги процесів вимірювання та вимірювального обладнання

ISO 15189:2007. Лабораторії медичні. Додаткові вимоги до якості і компетентності

ISO 15190:2003. Лабораторії медичні. Вимоги до безпеки

ISO 15193:2002. Устаткування медичне для діагностики in vitro. Вимірювання параметрів у зразках

біологічного походження. Представлення процедур вихідного виміру

Стандарти для референтних лабораторій

ISO 15194:2002. Устаткування медичне для діагностики in vitro. Кількісні вимірювання в біологічних зразках. Опис еталонних матеріалів

ISO 15195:2003. Медицина лабораторна. Вимоги до лабораторій, які виконують стандартні вимірювання

ISO / IEC 17025:2005. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

ISO 17511:2003. Устаткування медичне для діагностики in vitro. Кількісні вимірювання в біологічних зразках. Метрологічна простежуваність величин заданих для калібраторів і контрольних матеріалів

ISO 18153:2003. Устаткування медичне для діагностики in vitro. Кількісні вимірювання в біологічних зразках. Метрологічна простежуваність величин каталітичної концентрації ферментів, заданих для калібраторів та контрольних матеріалів

Стандарти для органів з акредитації лабораторій

Питання до практичного заняття

1. Контроль якості лабораторних досліджень як основа функціонування лабораторії.
2. Загальні відомості про систему керування якістю.
3. Нормативні документи, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень.
4. Найбільш важливі міжнародні стандарти лабораторної медицини.
5. Характеристика факторів, що впливають на результат клінічного лабораторного аналізу. Особливості дитячого віку.
6. Калібрувальні, контрольні та референтні матеріали. Референтні величини лабораторних показників.
7. Методи контролю якості кількісних лабораторних досліджень.
8. Методи контролю якості якісних і напівкількісних лабораторних досліджень.
9. Організація та проведення внутрішньолaboratorного та позалaboratorного контролю якості

Самостійна аудиторна робота.

1. *Якість* -

2. *Якість (стосовно до медичних лабораторій)* -

3. *Якість медичної допомоги* _____

4. *Контроль* - _____

5. Контроль якості - _____

6. Калібратори - _____

7. Валідація - _____

8. Діагностична чутливість - _____

9. Діагностична специфічність: - _____

10. Відтворюваність вимірювань - _____

11. Правильність вимірювань - _____

12. Збіжність вимірювань - _____

13. Точність вимірювань - _____

14. Зразок - _____

15. Контрольний матеріал - _____

Тема 3. Сучасні принципи отримання та підготовки матеріалу для лабораторних досліджень. Біоетичні та соціально-психологічні аспекти праці у клініко-діагностичній лабораторії. Біобезпека.

За визначенням Всесвітньої Організації Охорони здоров'я якість медичної допомоги населенню - міра відповідності наданої медичної допомоги (діагностичної, лікувальної) рівню медичної науки і нових технологій. Головний принцип доказової медицини - кожна технологічна операція та клінічне рішення має базуватися на чітко доведених наукових фактах (медицина, заснована на фактах «evidence-based medicine»). Доказова лабораторна медицина означає використання сучасних досягнень для обстеження кожного пацієнта, а при виробництві лабораторних аналізів - неухильне дотримання вимог міжнародних, вітчизняних і національних стандартів на всіх етапах лабораторного дослідження.

Єдиний процес проведення лабораторних досліджень прийнято ділити на три етапи:

- ☐ преаналітичний
- ☐ аналітичний
- ☐ постаналітичний.

Дані етапи тісно пов'язані між собою, і будь-які відхилення в їх проведенні можуть викликати затримку результатів аналізів і зниження їх якості.

Преаналітичний етап

Значна частина в структурі витрат часу припадає на преаналітичний етап лабораторних досліджень - 57%, з них преаналітичний етап поза лабораторією складає 20%, преаналітичний етап в лабораторії - 37%.

До основних технологічних операцій цього етапу відносяться:

- ☐ складання заявки на лабораторні дослідження,
- ☐ підготовка пацієнта, взяття проби (аналіту),
- ☐ транспортування проб,
- ☐ реєстрація,
- ☐ зберігання,
- ☐ розподіл і підготовка проб до аналізу.

Слід зазначити, що одна з найпоширеніших причин наступних помилок і основна причина різкого збільшення фінансових витрат на лікування хворих - невміння призначити адекватну програму лабораторного обстеження. Навіть свідомо цінний тест нікому не приносить користі, якщо результати аналізу ніяк не використовуються.

Деякі причини невиправданого призначення лабораторних аналізів клініцистами:

- ☐ погане знання діагностичної цінності тестів
- ☐ нерозуміння причин мінливості референсних величин

- ☐ невміння використовувати результати і критично оцінювати всю суму доказів, наприклад, зіставляючи результати декількох тестів
- ☐ погане знання закономірностей перебігу хвороби, патофізіології і патохімії (зокрема, метаболізму досліджуваних аналітів)
- ☐ невміння вчасно зупинитися: часто додаткові дані вже не впливають на тактику лікування і діагностики (як наслідок цього-інформаційне перевантаження)
- ☐ боязнь щодо адміністративного розгляду або судового позову і, як наслідок, прагнення забезпечити собі "алібі".

Клініцист має інформувати пацієнта щодо:

- ☐ значення тесту
- ☐ фактори впливу на тест
- ☐ про необхідність підготовки або спеціальної дієти
- ☐ про умови збору сечі, сперми або інших проб
- ☐ про місце знаходження і час роботи лабораторії
- ☐ надана гарантія конфіденційності
- ☐ надана гарантія біологічної безпеки

Для успішної співпраці між лабораторією та клінікою необхідно забезпечити наступне:

- ☐ створити інформаційну систему у вигляді керівництва для лікарів і медсестер (щодо ефективності тестів, частоти їх повторення і необхідному типі зразка)
- ☐ регулярно проводити зустрічі фахівців клінічної лабораторної діагностики та лікарів-клініцистів для обговорення поточних проблем, ефективного використання можливостей лабораторії і нових досягнень
- ☐ участь лікарів-лаборантів в клінічних розборах, консультувати клініцистів щодо застосування лабораторних тестів.
- ☐ створити перелік тестів, які виконуються терміново і в рутинному режимі з описом типу і обсягу зразка, необхідних запобіжних заходів, часу виконання аналізу і референтних значень.
- ☐ розробити форму заявки для термінових і рутинних досліджень з можливістю зазначити відомості щодо ідентифікації пацієнта, прізвища лікаря, необхідних тестів і клінічну інформацію, повинна бути оптимально спланована (наприклад, орієнтована на захворювання і конкретного пацієнта) та містити відображені спеціальні умови для пацієнта (наприклад, взяття крові натще).

Контроль якості преаналітичного етапу Найбільш важливими аспектами проведення преаналітичного етапу є:

1. Надійні способи ідентифікації зразків біологічного матеріалу.
2. Швидка доставка біологічного матеріалу в лабораторію.
3. Підготовка зразків біологічного матеріалу (центрифугування, екстракція ДНК і т.д.) і обробка проб із зазначенням температурного режиму, необхідності захисту від світла, максимальної тривалості і умов зберігання проби до попередньої обробки або власне дослідження (другого етапу дослідження - аналітики).

4. Тривале або короткострокове зберігання біологічного матеріалу з можливістю ідентифікації і швидкого пошуку.
5. Всі випадки порушень, які виникли під час взяття, транспортування та обробки зразків, повинні бути задокументовані

Контроль якості проведення преаналітичного етапу лабораторного дослідження має включати наступні кроки (табл. 1).

Таблиця 1. Контроль якості преаналітичного етапу

Стадії	Етапи	Процедури	Матеріали і заходи
Процедура заявки	форма ☐ заявки ідентифікація ☐ пацієнта	Паспортні дані, діагноз і вагітність (термін), день МЦ і т.д. ППП лікаря-клініциста	Бланк заявки
Підготовка пацієнта	Інформування ☐ про значення тесту ☐ Пояснення факторів впливу на аналіз	Інформація про дієту, положення тіла процедури взяття матеріалу. Інформація використовувати про пацієнта, медикаменти, методи лікування	Підготовка хімічного посуду для взяття біологічного матеріалу
Підготовка до взяття проб для аналізу	Визначення типу матеріалу у збирання взяття матеріалу: Пробірки ☐ і (скляні, вакутайнери, моновети) Контейнери для ін. ☐ проб	Уточнення призначення аналізів, розмітка пробірок (кольорові пробки, штрих-коди)	Форми заявок на аналізи, ідентифікаційна система пацієнта і проби
Процедура взяття матеріалу	Визначення типу досліджуваного біологічного матеріалу: ☐ Кров (капілярна, венозна, артеріальна) ☐ Сеча	Ідентифікація пацієнта, положення тіла час взяття, накладення жгута, дезінфікування місця взяття крові, стан голки, уточнення пробірок	Голки, системи, пробірки, засоби дезінфекції

	Спинномозкова ☐ рідина ☐ Кал		
Транспортування	Реєстрація проб Ідентифікація проб	Час, температурний режим, умови упаковки і для транспортування проб	контейнери, Транспортні охолодженні способи доставки в лабораторію
Обробка проб		Реєстрації центрифугування, розподіл проб, перемішування, ідентифікація, екстрагування	Пристрої для зберігання, холодильники, морозильники контролю температури
Виявлення впливів		Виявлення: Гемолізу Ліпемії (каламутність) Жовтушності Впливу ліків та забруднення	
Розподіл та зберігання проб	Розподіл на аліквоти відповідно до їх потреб Зберігання проб: ☐ Час ☐ Тривалість ☐ температурні умови (температурного режиму а кімнати холодильника, морозильна камера)	Реєстрація тривалості Документація Відповідальність	

Фактори преаналітичного етапу, що впливають на результати лабораторних досліджень:

1. Помилки ідентифікації пацієнта і зразка біоматеріалу.

2. Біологічні фактори:

а) ті, що потрібно враховувати (стать, вік, етнос, фізіологічний стан, біологічні ритми, навколишнє середовище).

б) переборні (прийом їжі, голодування, положення тіла, фізична активність, куріння, вживання алкоголю)

3. Ятрогенні чинники

- а) діагностичні процедури (пальпація, пункція, біопсія, функціональні тести, ендоскопія та ін. процедури)
- б) оперативні втручання
- в) лікувальні процедури (внутрішньовенні вливання, переливання, діаліз, рентгенівське, іонізуюче чи ін. види опромінення).
- г) прийом лікарських препаратів

4. Умови взяття, тимчасового зберігання та транспортування

- біоматеріалу а) час взяття, термін збору б) процедура взяття крові, сечі або ін.
- в) чистота посуду
- г) процедури первинної обробки (змішування, центрифугування, охолодження і т.д.)
- д) вплив антикоагулянтів, температури і ін. чинників навколишнього середовища.

5. Властивості аналіту.

- а) біологічний напівперіод життя аналіту
- б) стабільність аналіту в крові
- в) чутливість до світла, метаболізм *in vitro* і т.д.

Особливості підготовки пацієнта та отримання біологічного матеріалу.

Найбільш поширеним матеріалом для лабораторних досліджень є кров, сеча і деякі інші біологічні рідини.

Взяття матеріалу для лабораторних досліджень має проводитися до прийняття обстежуваним їжі (натще). Винятком з цього правила є дослідження, які проводяться при невідкладних станах. Час взяття з 7 до 9 год ранку при планових дослідженнях і в будь-який час для термінових випадків діагностики (невідкладні стани).

Виключити фізичну активність і навантаження за 3 дні до дослідження.

Прийом алкоголю припиняється не менше, ніж за 24 годин до взяття біоматеріалу.

Лікарські засоби істотно впливають на результати лабораторних досліджень. Тому при підготовці обстежуваних до проведення лабораторних досліджень прийняті наступні підходи:

- ☐ лікарські засоби, які заважають визначенню компонентів, виключаються до взяття біоматеріалу, якщо вони даються не за життєвими показаннями;
- ☐ ранковий прийом лікарських засобів проводиться тільки після взяття біоматеріалу;
- ☐ взяття крові з діагностичною метою проводиться перед проведенням інфузії лікарських засобів і розчинів.

Для виключення впливу зміни положення тіла обстежуваний повинен перебувати в спокої, сидіти або лежати не менше 5 хв в зв'язку зі

зміною концентрації ряду компонентів при переході пацієнта з горизонтального у вертикальне положення.

При динамічному спостереженні за пацієнтом взяття матеріалу потрібно проводити в ідентичному положенні тіла.

Психічні навантаження, стреси значно змінюють біохімічні показники і через викид гормонів змінюють концентрацію інших компонентів. За 5 хв до взяття обстежуваний знаходиться в спокої (сидить або лежить).

Умови взяття матеріалу для клінічних лабораторних досліджень

Взяття біологічного матеріалу для лабораторних досліджень має здійснюватися з дотриманням правил асептики і антисептики і санітарно-епідеміологічного режиму у відповідності з діючими нормативними документами.

Умови взяття крові можуть бути узагальнені наступним чином:

- ☐ час накладення джгута не перевищує 1 хв.
- ☐ пацієнт не повинен стискати і розтискати пальці руки, оскільки це викликає місцевий стаз і гіпоксію і, як наслідок, зрушення в розподілі біохімічних показників.
- ☐ НЕ поплескувати долонею за місцем взяття з метою збільшення припливу крові до нього;
- ☐ дотримуватися певних місця для взяття крові, дотримуватися методики взяття.
- ☐ кількість крові, що збирається залежить від кількості призначених аналізів і необхідних для них обсягів біоматеріалу. При цьому слід враховувати, що при отриманні сироватки її обсяг становить близько 1/3 взятого об'єму крові. Рекомендується отримання кількості крові, в 2 рази, що перевищує необхідне для аналізу (мінімально). Для біохімії потрібно 6 мл, для коагулограми - 4,5 мл.
- ☐ якщо необхідно взяти кров для декількох видів лабораторних досліджень, то порядок взяття крові для них повинен бути наступним: кров без антикоагулянтів, потім забір крові з антикоагулянтами. Основне правило: кров, яка береться без антикоагулянтів, повинна бути взята до крові з антикоагулянтами щоб уникнути забруднень ними.
- ☐ залежно від того, який матеріал необхідно отримати (сироватку або плазму), кров збирають в чисті сухі центрифужні пробірки без добавок (для отримання сироватки), або з додаванням антикоагулянтів (для отримання плазми).

Методика взяття крові у дітей раннього віку

- ☐ Вранці за 2-3 хв до венепункції дитині дають 10-15 г їжі (булочка або хліб, грудне молоко або молочна суміш), а також 25-60 мл рідини (теплий чай) в залежності від віку (25-50 мл до 1 року, 50-60 мл від 1 року до 2 років) і бажання дитини. Зазначена кількість їжі і рідини не робить істотного впливу на об'єм циркулюючої крові і її хімічний склад.

- У дітей раннього віку частіше пунктують підшкірні вени тилу кистей рук. Кисті рук дитини повинні бути теплими. Використовується традиційна методика венепункції. Пропонований спосіб забезпечує отримання 5 мл крові і більше. У недоношених дітей - вени голови.

Рекомендації по взяттю венозної крові у новонароджених:

При виборі методики і зразка досліджуваної крові необхідно враховувати той факт, що значна частина показників у капілярній та периферичній крові відрізняються. Наприклад, капілярна кров має меншу концентрацію кальцію, калію і загального білка, але більш високу концентрацію глюкози і гемоглобіну. Відповідно до існуючих міжнародних рекомендацій, перевага надається венозній крові. В тих випадках, коли потрібно взяти незначний об'єм крові, і коли наявність мікрозгустків в зразку не перешкоджає лабораторним дослідженням у дітей до 6 місяців або дітей, які мають масу не більше 9 кг рекомендоване взяття капілярної крові.

Існує необхідність використання референтних значень для венозної і капілярної крові, а при переході на взяття капілярної і / або венозної крові варто вказувати спосіб отримання крові для того, щоб лікар враховував і правильно оцінював інтервал коливання показників в залежності від застосовуваної методики.

Рекомендації:

1. Положення тіла – лежачи на спині, рекомендовано уникати накладення джгута.
2. Місце венепункції – серединна ліктьова вена, латеральна підшкірна вена руки, дорсальні вени рук і ніг, велика підшкірна вена ноги, а також вени волосистої частини голови (переважно використовувати бокові вени голови). Варто уникати вен лоба через ризик утворення шрамів.
3. Для покращення візуалізації вен можна накладати резинову стрічку навколо голови над вухами. Цього можна досягти також за допомогою нахилу голови немовляти. Через низький тиск в венах волосистої частини голови зручно тримати вільний кінець катетеру голки-метелика нижче рівня і дає можливість крові перетікати безпосередньо у вакуумну пробірку для взяття крові.
4. Не варто проводити взяття крові в місцях, які можуть підвищити ризик розвитку серйозних ускладнень, наприклад в таких місцях, як стегнова вена, верхній венозний сагітальний венозний синус, заднє джерельце і внутрішня яремна вена.
5. Процедуру взяття крові можна полегшити при використанні педіатричних вакуумних пробірок, які дозволяють взяти малий об'єм венозної крові (до 2 мл), а також за допомогою голок-метеликів з малою довжиною катетера (близько 15-18 мм) і мінімальним діаметром голки (0,5–0,6 мм; 25–23 G), які мають у конструкції корпусу прозору візуальну камеру, яка дозволяє ідентифікувати коректне потрапляння голки у вену.

Рекомендації по взяттю капілярної крові у новонароджених:

1. При необхідності взяття малих об'ємів крові традиційно проводиться взяття капілярної крові. Для взяття капілярної крові у новонароджених і дітей до 1 року найбільш безпечним є використання п'яти (рис.1). В п'ятковій області міститься достатня кількість судин і відносно небагато нервових закінчень. З п'яток можуть забиратися незначні, але достатні об'єми крові для проведення досліджень. До протипоказань для проведення пункції з метою взяття крові відносяться: поганий кровообіг, місцеві набряки, місцеве інфікування, пошкодження шкіри на місці проведення пункції, порушення згортання крові.
2. Для уникнення ускладнень і з метою попередження пошкоджень п'яткової кістки для взяття капілярної крові у новонароджених та дітей до 1 року рекомендується використовувати спеціальні ланцети з фіксованою глибиною проколу / надрізу, які дозволяють контролювати глибину проникнення голки / леза. Відповідно до рекомендацій ВООЗ і Клінічного та Лабораторного інституту стандартів глибина пункції п'яти у дитини не повинна перевищувати 2 мм. Для недоношених дітей та новонароджених з недостатньою масою тіла (<1,5 кг) рекомендується використовувати спеціальні ланцети, які дозволяють робити швидкозаживляючий прокол глибиною до 0,85 мм. Для проведення пункції необхідно використовувати медіальну та латеральну сторони п'яти.

Матеріал для забору крові.

Нині для забору крові використовують скляні пробірки, вакутайнери або моновети.

Вакутейнер або вакутайнер (Vacutainer) - одноразове пристосування, призначене для забору проб венозної крові. Назва Vacutainer є зареєстрованою торговою марки компанії Becton Dickinson International (США)].

Представляє комплект із стерильної одноразової голки і пробірки (безпосередньо вакутайнера). Пробірки виготовляються з пластика (поліетилентерефталат), силіконізовані і містять всередині дозований вакуум і різні реагенти для забирання крові.

Забезпечує швидкий забір крові, використання декількох пробірок вакутейнер без необхідності повторного введення в кровоносну судину голки. Дана система також забезпечує оптимальні умови для транспортування забраного матеріалу крові, високий рівень безпеки для медичного персоналу, простоту подальшої маркування пробірок за допомогою індивідуальних штрих-кодів, виключає ймовірність контакту забраного зразка крові з навколишнім середовищем.

Класифікація

Вакутейнер розрізняються по ряду ознак:

- ☐ Призначенням (біохімічне дослідження крові, гематологічне дослідження, коагулограма і т. Д.)
- ☐ Обсягом пробірки (найбільш поширені обсяги - 2,7; 4; 4,5 і 8 мл)

- Кольором ковпачка, за кольором визначається наповнювач-реагент, який міститься у вакуутайнері і наявність гелю.

Принцип дії

Спочатку проколюється вена медичної голкою, яка переходить в напівпрозорий пластиковий ковпачок. Голка двостороння, другий кінець якої покритий безпечним ковпачком. Коли пробірка Vacutainer виштовхується вниз в ковпачок, інша сторона голки пробиває гумовий ковпачок і різниця тиску між обсягом крові і вакуумної колбою силою переганяє кров по голці. Так само можна прибрати пробірку, а на її місце поставити іншу, таким же способом. Дуже важливо прибрати пробірку перед витяганням голки, так як там все ще може бути деяке всмоктувальне тиск, який викликає біль при добуванні.

Пробірки покриті кольоровою пластиковою кришкою. Вони часто включають в себе додаткові речовини, які при взятті змішуються з кров'ю, і колір пластикової кришки вказує на те, яку речовину додано в пробірку.

Для пробірок зі стандартним значенням вакууму ковпачки робляться непрозорими. Пробірки з напівпрозорим верхом містять менший за розміром вакуум при тих же розмірах пробірки, внаслідок буде отримано менший об'єм крові. Зменшення всмоктування робить їх більш придатними для невеликих вен, так як стандартна величина вакууму може викликати руйнування вен у літніх людей або у людей з крихкими судинами. У цьому випадку натомість потрібно використовувати шприц.

Еластичний джгут Pronto з автоматичним механізмом ослаблення забезпечує дозований контроль при перетисканні вен. Конструкція голки Vacutainer™ дозволяє забирати кров послідовно в кілька пробірок, призначених для різних видів досліджень.

Кольорове кодування пробірок і зручні етикетки полегшують ідентифікацію пробірок відповідно до виду дослідження та сприяють зменшенню помилок.

Вміст пробірок

Пробірки можуть містити додаткові речовини, які зберігають кров для обробки в медичній лабораторії. Використання неправильної пробірки може привести до непридатності зразка для досліджень. Ці речовини, як правило, тонкою плівкою нанесені за допомогою ультразвукового сопла, процес можна спостерігати на відео: Blood Collection Tube Coating Video (посилання: <https://microspray.com/blood-collection-tube-coating/>).

Речовини можуть включати в себе антикоагулянти (ЕДТА, цитрат натрію, гепарин) або гель з проміжною щільністю між клітинами крові та плазми крові. Крім того, деякі пробірки містять речовини, які зберігають певні хімічні сполуки або речовини в крові, наприклад глюкоза. Коли пробірка центрифугується, клітини крові осідають на дно, покритим шаром гелю, а сироватка залишається нагорі. Гель в пробірці перешкоджає змішуванню клітин крові з сироваткою при перекиданні під час транспортування. Коли пробірка, що містить антикоагулянт

центрифугується, виходить напівпрозора рідина - плазма, яка містить фактори згортання крові.

Значення різних кольорів є стандартними для виробників.

Порядок створення відноситься до послідовності, в якій ці пробірки повинні бути заповнені. Голки, які проколюють пробірки можуть перенести частину матеріалу з однієї пробірки в наступну. Послідовність стандартизована таким чином, що будь-яке перехресне забруднення не впливатиме на результати лабораторних досліджень.

Пробірки, що містять коагулянти

- ☐ **Золоті або червоно-сірі пробірки** відомі, як «тигр-пробірки» містять згустки активатора і гель - використовуються для поділу сироватки крові.
- ☐ **Червоний ковпачок** на пробірці означає, що дана пробірка також має активатор і використовується для збору сироватки для тестування на наявність інфекційних захворювань, або рутинного скринінгу донорської крові.
- ☐ **Помаранчевий або сіро-жовтий** гумовий верх у пробірки містить тромбін, який використовується в якості швидкого активатора матеріалу, використовуваний для тестування сироватки - застосовується при експрес-діагностики.

Пробірки, що містять антикоагулянти

☐ **Лавандовий або рожевий** гумовий верх пробірки містить добавку під назвою етилендіамінтетраоцтова кислота (ЕДТА), або сіль калію. Ця пробірка використовується для поглиблених аналізів крові, необхідних для банків крові.

☐ **Блакитний** верх пробірки містить цитрат, який є зворотним антикоагулянтом. Ця добавка буде розріджувати кров і використовується для функціонального аналізу тромбоцитів на згортання.

☐ **Зелені** пробірки містять натрій або літій гепарин, і використовується для визначення плазми.

☐ **Світло-зелений або сіро-зелений** верх пробірки схожий на зелену пробірку для визначення плазми. Різниця в тому, ця пробірка містить літій гепарин і гель для поділу плазми.

☐ **Сірий верх** пробірки містить оксалат калію і фторид натрію і використовується для визначення глюкози.

☐ **Темно-синій** верх містить гепарин натрію, а також може містити ЕДТА. Він використовується для визначення слідів металу в крові.

інші пробірки

☐ **Червоний** (скло) верх у пробірки, яка не містить ніяких добавок, використовується для тестування на антитіла, або для тестування на наркотики.

☐ **Світло-жовтий** верх містить полінетол сульфат натрію (ПСН) або кислий цитрат декстрази. Ця пробірка використовується для досліджень для банку крові, людського лейкоцитарного антигену (HLA) фенотипування, ДНК і батьківства.

□ **Пробірка з білим верхом** містить ЕДТА з гелем і використовується в молекулярному діагностичному тестуванні, яке включає дослідження полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) або розгалужену ампліфікації ДНК.

Питання до практичного заняття

1. Преаналітичний етап лабораторних досліджень.
2. Основні помилки на преаналітичному етапі.
3. Ключові аспекти контролю якості преаналітичного етапу.
4. Фактори преаналітичного етапу, що впливають на результати лабораторних досліджень.
5. Сучасні принципи отримання та підготовки біологічного матеріалу для лабораторних досліджень.
6. Види біологічного матеріалу. Особливості підготовки пацієнта та отримання біологічного матеріалу.
7. Рекомендації щодо забору крові, сечі.
8. Умови зберігання і транспортування біологічного матеріалу для лабораторних досліджень.
9. Особливості організації робочих місць та техніка безпеки в лабораторії.
10. Сучасні засоби захисту персоналу.
11. Лабораторна документація стосовно правил техніки безпеки.

Самостійна аудиторна робота.

1. Опишіть етапи лабораторного дослідження.

Преаналітичний _____

Аналітичний - _____

Постаналітичний - _____

2. Заповніть таблицю

Кольорове кодування кришок вакутайнерів та область їх застосування

Кольорове кодування кришки вакутайнера	Наповнювач	Призначення

3. Основні етапи отримання крові за допомогою вакуумної пробірки:

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

Тема 4. Впровадження системи менеджменту якості, у роботу медичних лабораторій. Концепція впровадження ДСТУ EN ISO 15189 в практику роботи медичних лабораторій України.

Сертифікація - це процедура, в результаті якої незалежний орган дає письмове підтвердження того, що продукт, процес або послуга відповідають певним вимогам. У процесі сертифікації лабораторію відвідують представники органу сертифікації. Їх завдання- отримати підтвердження того, що лабораторія дотримується стандартів, правил, процедур, вимог і регламентів. В основному група інспекторів перевіряє фізичну наявність письмових матеріалів, процедур і документів.

Ліцензування - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту

економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища відповідно до постанови КМУ №285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 р.

Ліцензування - це дозвіл на здійснення діяльності, яке зазвичай видає орган місцевої влади. Ліцензування зазвичай ґрунтується на демонстрації знань, професійних навичок та досвіду. Якщо є практика ліцензування лабораторій, то отримання ліцензії на проведення робіт, як правило, вимагається законом.

Акредитація закладу проводиться після отримання ним ліцензії на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Ліцензія - право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Акредитація - процедура, в результаті якої авторитетний орган офіційно підтверджує компетентність установи або певної особи для виконання конкретних робіт. Посилання: ISO 15189: 20015.

Лабораторію відвідують представники акредитаційного органу. Їх завдання - отримати підтвердження того, що лабораторія дотримується стандартів, правил, процедур, вимог і регламентів, а також переконатися в тому, що персонал виконує свої функції і обов'язки правильно і компетентно.

Акредитація надає користувачам лабораторії більш високий ступінь впевненості в тому, що проведені дослідження є надійними і правильними, оскільки вона включає оцінку компетенції.

Атестація лабораторій - визнання відповідності критеріям акредитації.

Всі клініко-діагностичні лабораторії здійснюють свою діяльність відповідно до затвердженого плану роботи для вирішення організаційних, виробничих питань, підвищення кваліфікації співробітників і ефективності роботи.

Лабораторія повинна мати Положення та Паспорт, в якому вказується перелік виконуваних досліджень, відомості про наявні засоби вимірювання та допоміжне обладнання, мірний посуд, приміщення, кадровий склад, стандартні контрольні матеріали.

Теоретичні питання до заняття

1. Основні пункти стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015.
2. Вимоги до менеджменту лабораторії.
3. Системи менеджменту якості (СМЯ) лабораторії.
4. Етапи впровадження СМЯ в роботу лабораторії.
5. Методологія PDCA
6. Види та приклади постійних планів
7. 12 базових елементів СМЯ
8. Місце лабораторної медицини в системі охорони здоров'я

Наказом УкрНДНЦ від 22 червня 2015р № 61 прийнятий національний стандарт , «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності» з наданням чинності з 1 січня 2016 р.

Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)	
НАКАЗ	№ 61
Київ	
Про прийняття нормативних документів України, гармонізованих з міжнародними та європейськими нормативними документами, національних стандартів України, скасування нормативних документів України та міждержавних стандартів в Україні	
Відповідно до Закону України «Про стандартизацію», з урахуванням висновків за результатами експертизи та виконання Програми робіт з національної стандартизації	
НАКАЗУЮ:	
1. Прийняти національні стандарти України, гармонізовані з міжнародними та європейськими нормативними документами, з наданням чинності з 01 січня 2016 року:	
ДСТУ EN ISO 15189:2015	Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT) — На заміну ДСТУ EN ISO 15189:2014

1. Основні пункти цього стандарту:

- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____
- ✓ _____

2. Пункт 4 встановлює вимоги до менеджменту лабораторії

- 1. _____
- 2. _____
- 3. _____
- 4. _____
- 5. _____
- 6. _____

7. _____
8. _____
9. _____
10. _____
11. _____
12. _____
13. _____
14. _____
15. _____

3. Виконання цього пункту вимагає створення Системи менеджменту якості (СМЯ) лабораторії:

Система менеджменту якості (управління якістю)

1 Загальні вимоги

4. Етапи впровадження СМЯ в роботу лабораторії:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

5. Методологія PDCA являє собою базовий алгоритм дій керівника по управлінню процесом і досягненню його цілей:

Планування –

Виконання –

Перевірка –

Удосконалення (управління, коригування) –

6. Анрі Файоль вважається засновником, так званої, класичної адміністративної школи управління. Функції менеджменту за Файолем:

1. –
2. –
3. –
4. –
5. –

7. Планування - оперативне (короткострокове) і стратегічне (постійне).

Види та приклади постійних планів:

Політика –

Процедура –

Право –

8. 12 базових елементів СМЯ (Навчальний посібник ВООЗ, 2013)

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

-

9. Зміст другого етапу – планування СМЯ :

10. Створення стандартних операційних процедур (СОП):

11. Переваги введення СОП:

12. Рекомендована структура «Настанови з якості» клініко-діагностичної лабораторії:

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

-
-

13. Другий етап. Планування організації СМЯ лабораторії та підготовка відповідної документації:

-
-
-
-

14. Завдання першого, підготовчого етапу:

15. Місце лабораторної медицини в системі охорони здоров'я:

16. Фактори забезпечення якості результатів лабораторних досліджень:

ДСТУ EN ISO 15189:2015

17. Вимоги до медичних лабораторій:

18. Вкажіть додаткові стандарти до ДСТУ EN ISO 15189:

Тема 5. Визначення мети з якості та її місце в системі комплексного управління якістю.

Контроль процесів - введення в контроль якості (КЯ)

Якісне виконання досліджень передбачає планування всіх етапів клініко-лабораторного процесу -

преаналітичного, аналітичного та постаналітичного.

1. ПРЕАНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП

Необхідно мати повну інформацію для медичного персоналу щодо особливостей всіх клініко- лабораторних досліджень

Інформувати клініцистів про найбільш ефективні та застарілі тести (найзручніший варіант - розташувати інформацію на сайті)

Необхідно мати списки всіх досліджень, у тому числі ті, які надаються в терміновому порядку.

Регулярно оновлювати інструкції для лаборантів, лікарів і пацієнтів з підготовки до обстеження і збору біологічного матеріалу, з урахуванням впливу біологічних факторів, лікування, часу доби. Ця інформація повинна знаходитися на робочих місцях фахівців і бути доступною для пацієнтів.

Необхідно скласти оптимальну форму бланка заявки на лабораторне дослідження, що містить всю необхідну інформацію, зрозумілу, як для лікарів, так і для пацієнтів (в ідеалі бланк заявки повинен зчитуватися сканером для автоматичної реєстрації направлень).

Стандартизувати умови забору проб і пробопідготовки. Процедура взяття крові та іншого біологічного матеріалу повинна бути описана всебічно.

Автоматизувати систему реєстрації зразків для дослідження.

Контролювати температурний режим доставки та зберігання реактивів, контрольних матеріалів і самих зразків.

Забезпечити повну безпеку пацієнтів і медичного персоналу при взятті біологічного матеріалу. Гарантувати пацієнтам конфіденційність результатів досліджень.

Всі випадки порушень при взятті, транспортуванні та обробці зразків повинні бути задокументовані.

2. АНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП

Введення нового аналітичного методу в лабораторії можливе тільки після проведення установчої серії

контрольних досліджень. В ній визначається збіжність, відтворюваність і правильність нової методики, відповідність отриманих значень затвердженим нормам точності.

Устаткування і реактиви повинні мати реєстраційне посвідчення МОЗ, при необхідності сертифікати відповідності. Прилади та обладнання, які є засобом вимірювання повинні бути внесені до Державного реєстру засобів вимірювальної техніки.

Повинні існувати описи робочих процесів доставки реагентів та витратних матеріалів в лабораторії і безпосередньо на робочі місця.

Для кожного аналізу повинні бути калібрувальні матеріали, простежуваність яких встановлена. На робочих місцях для всіх досліджень повинні бути інструкції та описи робочих процедур.

Контроль і оцінка якості досліджень повинні бути включені в систему **внутрішньолабораторного контролю якості (КЯ)**.

Результати внутрішньолабораторного КЯ повинні перевірятися і зберігатися на робочому місці.

Лабораторія повинна брати участь в програмах зовнішньої оцінки якості, переважно покривають весь спектр виконуваних тестів.

Документування внутрішньолабораторного і зовнішнього контролів якості дають можливість планувати контроль на майбутнє. Документування процесу дозволить зробити дослідження більш економічними, так як при низькій частоті появи помилок не виникне необхідність застосування додаткових методів контролю методики.

На всіх робочих місцях повинна бути таблиця критичних величин результатів лабораторних досліджень, які потребують негайних дій з боку лікаря.

Матеріали проб, голки та витратні матеріали, забруднені кров'ю повинні розглядатися як інфіковані і проходити спеціальну обробку у відповідності з нормами санепідрезиму.

Звітні форми проведення внутрішньолабораторного КЯ оформляють у вигляді контрольних карт, таблиць, журналів або на електронних носіях і архівують відповідно до Галузових стандартів на термін не менше 3 років.

Результати зовнішнього оцінювання якості доцільно зберігати 5 років.

3. ПОСТАНАЛІТИЧНИЙ ЕТАП

Повинен існувати порядок видачі результатів.

При підозрі на помилковий результат необхідно провести повторні дослідження.

Видача результатів аналізів повинна проводитися тільки після їх повного підтвердження, включаючи авторизацію відповідальною особою.

Видані результати можуть бути змінені тільки відповідальною особою. Результати вимірювань повинні бути представлені в одиницях Системи СІ.

Референсні значення меж норми повинні бути представлені для всіх видів аналізів, де це необхідно.

У зв'язку з розробкою регіональних норм або отриманням нових партій реактивів важливо постійно уточнювати внесення на бланк метод-залежних значень меж норми для визначених показників.

На бланках досліджень, які видаються лабораторією, доцільно розміщувати поряд з результатами лабораторних аналізів лабораторний висновок, що включає коментарі і інтерпретацію отриманих даних.

Бланки з результатами лабораторних досліджень повинні відповідати пропонованим до них вимогам.

Видача результатів по телефону повинна бути обмежена і в найближчі терміни підтверджена в паперовій або електронній копії.

Лікарі повинні бути ознайомлені з термінами виконання аналізів. Встановлені терміни повинні чітко відслідковуватися і дотримуватися лабораторією.

Виконання аналізів за графіком (накопичувальні проби для ІФА) можливо тільки в тому випадку, якщо тест не є життєво важливим.

Лікарі клінічної лабораторної діагностики повинні брати участь в клінічних розборах.

Всі результати досліджень потрібно архівувати для зберігання на термін, який в 2 рази перевищує встановлений експертами-медиками інформативний період (від одного до 10 років).

Основна форма контролю преаналітичного і постаналітичного етапів - періодичні зовнішні і внутрішні інспекційні перевірки (аудит).

Теоретичні питання до заняття

1. Що ж таке якість?
2. Аналітичний етап.
3. Планування якості.
4. Вибір методу.
5. Необхідні аналітичні характеристики методу визначення концентрації глюкози
6. Що таке валідація і верифікація?
7. Вимоги до видів методів в залежності від складності для проведення валідації і верифікації (CLIA-88).
8. Статистичні характеристики, які застосовуються при плануванні аналітичної якості.
9. Коефіцієнт варіації (CV).

1. Що ж таке якість?

2. Аналітичний етап (analytical period, analytical phase) – це

3. Аналітичний етап включає:

4. Планування якості:

Якість Лабораторних Процесів (QLP)-

Контроль Якості (QC)-

Оцінка Якості (QA)-

Покращення Якості (QI)-

Планування Якості (QP)-

Мета якості

5. Вибір методу:

Методологічні характеристики (включають фактори, від яких залежать аналітична специфічність і чутливість методу)

-
-
-
-
-

6. Необхідні аналітичні характеристики методу визначення концентрації глюкози

Аплікаційні характеристики:

-
-
-
-
-

Методологічні характеристики:

-
-
-
-

Робочі характеристики:

-
-
-
-

7. Що таке валідація і верифікація

Валідація – це

Верифікація – це

8. Коли потрібно проводити верифікацію методу?

9. Які ж аналітичні характеристики методу потрібно валідувати/верифікувати згідно з протоколами CLSI?

1.ЩО ПОТРІБНО ВАЛІДУВАТИ (ВСТАНОВИТИ):

2. ЩО ПОТРІБНО ВЕРИФІКУВАТИ (ПІДТВЕРДИТИ):

10. Вкажіть вимоги до видів методів в залежності від складності для проведення валідації і верифікації (CLIA-88):

ПРОСТІ МЕТОДИ :

СЕРЕДНЬОЇ СКЛАДНОСТІ :

ВИСОКОЇ СКЛАДНОСТІ, МОДИФІКОВАНІ АБО РОЗРОБЛЕНІ САМІЙ ЛАБОРАТОРІЇ :

11. Перерахуйте статистичні характеристики, які застосовуються при плануванні аналітичної якості:

12. Коефіцієнт варіації (CV):

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

13. Джерела систематичних похибок (B):

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

14. Критерії вибору зовнішньої оцінки якості:

- _____
- _____
- _____

15. Контрольний матеріал – це

16. Критерії вибору контрольного матеріалу:

- _____
- _____
- _____
- _____

17. вкажіть та опишіть статистичні параметри аналітичної ефективності:

- _____

Тема 6. Види і структура нормативних документів в системі охорони здоров'я. Заповнення та ведення медичної документації, робота з нормативно - технічними документами.

Перелік дозвільної документації (згідно з нормативними документами):

1. Положення про лабораторію, затверджене керівником установи.
2. Паспорт лабораторії, затверджений керівником установи.
3. Дозвіл на роботу із збудниками III–IV груп патогенності або Акт санітарно- епідеміологічного обстеження об'єкта, виданий Державною установою МОЗ України.
4. Ліцензія, атестат про акредитацію.
5. Організаційно-розпорядча документація – накази, інструкції, стандартні операційні процедури та інші документи, що регламентують діяльність лабораторії.
6. Нормативна документація, що регламентує вимоги до об'єктів досліджень та методик досліджень.
7. Документація системи забезпечення якості досліджень:
 - а) настанова з якості;
 - б) інструкція з внутрішнього та зовнішнього контролю якості досліджень;
 - в) інструкції з протиепідемічного режиму, охорони праці та техніки безпеки.
8. Документи на обладнання та засоби вимірювальної техніки:
 - а) реєстраційні документи на обладнання (журнал, картки та ін.);
 - б) паспорт на кожну одиницю обладнання та засоби вимірювальної техніки;
 - в) графіки та посвідчення перевірок засобів вимірювальної техніки.
9. Документація щодо персоналу лабораторії:
 - а) посадові інструкції;
 - б) документи з питань підвищення кваліфікації та атестації персоналу (свідоцтва, атестати та ін.).
10. Журнали реєстрації інструктажів з питань біологічної безпеки (протиепідемічного режиму), безпеки праці та пожежної безпеки.
11. Журнал реєстрації аварій.

Теоретичні питання до заняття

- 1. Статті з Розділу I**
- 2. Статті з Розділ II**
- 3. Правила ведення медичної документації.**

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство України про охорону здоров'я

Стаття 2. Міжнародні договори України в галузі охорони здоров'я

Стаття 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я

Стаття 4. Основні принципи охорони здоров'я

Стаття 5. Охорона здоров'я - загальний обов'язок суспільства та держави

Розділ II

ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ГРОМАДЯН У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Стаття 6. Право на охорону здоров'я. Кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає:

Стаття 7. Гарантії права на охорону здоров'я. Держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у галузі охорони здоров'я шляхом:

Стаття 8. Державний захист права на охорону здоров'я

Стаття 9. Обмеження прав громадян, пов'язані із станом їх здоров'я

Стаття 10. Обов'язки громадян у галузі охорони здоров'я. Громадяни України зобов'язані:

Стаття 11. Права і обов'язки іноземних громадян та осіб без громадянства

Розділ III

ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Стаття 12. Охорона здоров'я - пріоритетний напрям державної діяльності. Охорона здоров'я - один з пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я в Україні та забезпечує її реалізацію.

Стаття 13. Формування державної політики охорони здоров'я

Стаття 14. Реалізація державної політики охорони здоров'я. Реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи державної виконавчої влади.

Стаття 16. Заклади охорони здоров'я

Праця медичних працівників належить до найбільш складних і відповідальних видів діяльності людини. Він характеризується значним інтелектуальним навантаженням, а в окремих випадках вимагає і великих фізичних зусиль і витривалості, уваги і підвищеної працездатності в екстремальних умовах, за часту із-за жорстокого дефіциту часу.

48

Медичні робітники, що працюють в лабораторіях в своїй діяльності можуть піддаватися дії багатьох чинників, небезпечних для здоров'я та здатних викликати професійні захворювання. Умовно всі чинники можна поділити на п'ять груп:

- фізичні – іонізуюче та неіонізуюче випромінювання, ультразвук, лазерне випромінювання, шум, вібрація та ін.;
- хімічні – високоактивні лікарські препарати, хімічні речовини і дезінфікуючі засоби;
- біологічні – патогенні і умовно-патогенні мікроорганізми;
- нервово-емоційні – інтелектуальне і емоційна напруга, змінна робота, часто при дефіциті часу і в екстремальних ситуаціях;
- ергономічні – робота у вимушеній позі і при експлуатації ергономічески неадекватного устаткування.

Очевидно, що дія на медичний персонал названих чинників може відбиватися на здоров'ї і викликати професійні захворювання.

Питання до практичного заняття

1. Загальні вимоги охорони праці і техніки безпеки для робітників, що працюють в лабораторіях.
2. Вимоги охорони праці під час роботи в клінічних лабораторіях.
3. Обробка медичного інструментарію.
4. Вимоги охорони праці в аварійних ситуаціях.
5. Вимоги охорони праці після закінчення роботи.
6. Функціональні обов'язки працівників КДЛ.

Самостійна аудиторна робота.

1. У структурі професійних захворювань, в умовах клінічної лабораторної діагностики, переважають такі нозологічні форми:

2. Основні принципи безпечної роботи лікаря-лаборанта:

3. При виконанні робіт з кров'ю і іншими біологічними рідинами пацієнтів – можливі механічні пошкодження шкіри. Які?

4. Склад аварійної аптечки "АНТИ-СНІД":

5. Вимоги охорони праці перед початком роботи:

6. Заходи індивідуального захисту, при проведенні інвазивних процедур, що супроводжуються забрудненням кров'ю та іншими біологічними рідинами:

7. Медичний інструментарій піддається 3-х-етапной обробці відповідно до ОСТУ 42–21–2–85.

8. При транспортуванні крові та інших біологічних рідин потрібно дотримувати наступні правила:

9. Вимоги охорони праці в аварійних ситуаціях. До аварійних ситуацій відносяться:

10. Вимоги охорони праці після закінчення роботи:

11. Які небезпечні і шкідливі виробничі фактори можуть впливати при виконанні робіт в лабораторії?

12. Функції КДЛ:

13. Відповідальність КДЛ:

14. Працівники КДЛ мають посадові інструкції, де зазначені їхні функціональні обов'язки, права та відповідальність, а також вимоги до освіти, кваліфікації та досвіду роботи в лабораторній діагностиці.

Перерахуйте посадові обов'язки лаборанта КДЛ:

15. Характеристика робіт, завдання та посадові обов'язки старшого лаборанта КДЛ:

16. Характеристика робіт, завдання та посадові обов'язки лікаря-лаборанта КДЛ:

17. Функціональні обов'язки, права та відповідальність завідуючого КДЛ:

Тема 8. Менеджмент і маркетинг медичних послуг. Підходи до планування ефективності роботи КДЛ.

Не ефективність функціонування колишньої системи охорони здоров'я в умовах ринкової економіки викликала необхідність її суттєвого реформування, з переходом на господарські методи планування і управління, до бюджетно-страхової та сімейної медицини, на ринкові відносини в охороні здоров'я. Очевидна необхідність застосування нових організаційних форм.

Додання установам охорони здоров'я статусу основної господарської ланки підвищило роль трудових колективів в управлінні ресурсами, у плануванні економічного і соціального розвитку. З'явилася необхідність обґрунтування планів за обсягом і структурою медичної допомоги, стимулювання розвитку ресурсозберігаючих організаційних та медичних технологій, прискорення впровадження досягнень НТП, раціонального витрачання коштів. У вирішенні цих завдань велике місце відводиться маркетинговим технологіям.

Маркетинг в охороні здоров'я - система принципів, методів і заходів, що базуються на комплексному вивченні попиту споживача і цілеспрямованому формуванні пропозицій медичних послуг виробником. Спочатку виникнувши як доручення пацієнта лікаря, медична допомога з плином часу знайшла правове становище послуги. Отже, медичні послуги,

що надаються пацієнтам у різних установах, також стали невід'ємною частиною ринкових відносин. Виник **ринок медичних послуг**. Предметом вивчення маркетингу є діяльність людини, спрямована на задоволення потреб і потреб, за допомогою обміну.

Поняття медичної послуги:

Послугою можна назвати, будь-яку корисну діяльність, що задовольняє потребу, в ній потребують. Однак, економічно і юридично більш грамотно буде наступне формулювання.

Послуга - будь-який захід або вигода, які одна сторона може запропонувати іншій, і які, в основному, невідчутні, і не приводять до заволодіння чим-небудь. Виробництво послуг може бути, а може і не бути пов'язане з товаром в його матеріальному вигляді. Проте, економічна корисність робить послугу предметом торгівлі. Послуга, в тому числі медична, є матеріальне виробництво з отриманням нематеріального його продукту.

В економічному аспекті цього відношення має місце виробництво і споживання послуги суб'єктами такого ставлення - виробником і споживачем (клієнтом).

У юридичному сенсі зазначені сторони представлені відповідно, як виконавець (медичний господарюючий суб'єкт) і замовник (громадянин).

У професійному плані сторони представляють медичний працівник (заклад охорони здоров'я) і пацієнт. У цих відносинах дії лікаря або медичної сестри вважається діями його роботодавця (медичної установи). Медична послуга являє собою різновид професійних послуг. При їх наданні законом пред'являються підвищені вимоги до кваліфікації виконавця. Законодавство встановлює спеціальну правоздатність не тільки для господарюючого суб'єкта, що здійснює таку діяльність, але і для виконавця послуг.

На цьому ґрунтується порядок видачі ліцензії на здійснення медичної діяльності та сертифікатів підтверджують професіоналізм виконавця медичних послуг. До медичної діяльності допускаються лише лікарі або медичні сестри відповідної кваліфікації.

Медичні працівники, мають справу, в основному, з хворою людиною, для лікування, відновлення і зміцнення здоров'я якого здійснюється спеціальна діяльність, що включає інвазивні та неінвазивні способи впливу на організм пацієнта.

Організм людини як предмет медичної діяльності та цільове вплив на стан здоров'я як об'єкт суттєво відрізняють медичну послугу від інших професійних послуг.

Існує ряд класифікацій медичних послуг. Найбільш повною є наступна (В. Ф. Шарапов, 1996).

За характером: профілактичні, експертні, організаційні, статистичні, діагностичні, лікувальні, комбіновані, реабілітаційні.

За сегментами структури охорони здоров'я: санітарно-гігієнічні, епідеміологічні, амбулаторні, поліклінічні, стаціонарні.

За рівнями медичної допомоги: долікарські, лікарські, кваліфіковані, спеціалізовані.

За інтенсивністю в часі: швидкі, невідкладні, планові.

За кваліфікації джерела медичних послуг: низька, середня, висока.

За технологією: рутинні, високотехнологічні.

За інвазивності: неінвазивні, інвазивні.

По дотриманню стандарту: відповідність стандарту, невідповідність стандарту (обгрунтоване, необгрунтоване, помилкове).

За часом досягнення кінцевого результату: відповідні термінів, які не відповідають термінам.

За кінцевим результатом: адекватне, частково адекватне, неадекватне.

За відповідності правовим нормам: відповідають повноваженням виконавця, не відповідають повноваженням виконавця, помилкові, халатні (що спричинили шкоду здоров'ю або смерть споживача).

Дана класифікація може служити орієнтиром для менеджерів, організаторів охорони здоров'я та експертів страхових компаній в їх роботі.

Для спрощення роботи з класифікацією, враховуючи маркетинговий характер дослідження, доцільно

дати маркетингову інтерпретацію деяких основних категорій.

Система медичних послуг, орієнтована на попередження різних захворювань, запобігання розповсюдження хвороб, збереження рівня здоров'я популяції, груп споживачів - це профілактичні медичні послуги.

Система дій висококваліфікованого фахівця (менеджера, лікаря, медичної сестри), замовлена у встановленому законом чи нормативним актом порядку, з метою вивчення ступеня досконалості якості організаційних, статистичних, діагностичних, лікувальних та інших медичних послуг в процесі їх виконання або їх кінцевого результату, завершальна документальної констатацією їх оцінки, називається **експертними медичними послугами**.

Незалежні експертні медичні послуги - атрибут охорони здоров'я з різними формами власності. Економічний еквівалент експертних послуг визначається на сукупності часу і коштів, необхідних для організації експертизи, тарифної ставки експертів, економічної ефективності результату впровадження експертного рішення.

Організаційні медичні послуги завжди є наслідком експертних медичних послуг, змінюють сформовану систему надання медичної допомоги з метою поліпшення її якості, збільшення ефективності використання коштів до ресурсів охорони здоров'я.

Ефективність організаційних медичних послуг оцінюється за кількісним зміни показників здоров'я (груп населення, регіону). Позитивне зміна кількісного показника здоров'я свідчить про правильність організаційної медичної послуги, об'єктивності експертного висновку, спроможності менеджера.

Відсутність динаміки кількісного показника здоров'я в результаті дії організаційної медичної послуги і фінансових ін'єкцій при її впровадженні, навпаки, підкреслює її неефективність. Ставиться під сумнів компетентність

експертів і керівників охорони здоров'я, що підготували її впровадження. Експертні та організаційні послуги - продукти, призначені в ринку продавця медичних послуг для групового користування. Дії медичного працівника (лікаря, медичної сестри) з метою встановлення правильного і динамічно змінюється діагнозу захворювання і його ускладнень, прогнозу перебігу хвороби пацієнта (споживача) - *діагностична послуга*.

Слід виділяти діагностичні медичні послуги лікаря-клініциста і лікаря-інструменталіста. Послуги першого є продуктом постійного спостереження і вивчення споживача. Продукт другого - відображення анатомічних, функціональних змін в організмі споживача на момент дослідження.

Лікар-клініцист - замовник медичних послуг лікаря-інструменталіста. На відміну від лікаря-клініциста лікар-інструменталіст використовує для виконання замовленої послуги діагностичні пристрої (променеві), електрофізіологічні, лабораторні. Лікар-клініцист формує діагноз на підставі сукупної інформації, визначає тактику діагностичного процесу.

Лікувальні медичні послуги нерозривно пов'язані з діагностичними і орієнтовані на відновлення анатомічних і функціональних змін, супутніх захворювань в оптимально короткі терміни. Вони відрізняються різноманіттям (психотерапевтичні, хірургічні, медикаментозні і т.п.). Реалізація лікувальних послуг може бути прямий (лікарської), опосередкованої (лікар - лікувальна пристрій - хворий), групове лікування. У державній системі охорони здоров'я продавцем лікувальних послуг є держава. Обсяг лікувальних послуг регламентується фінансуванням охорони здоров'я, ЛПУ.

Замовником медичних послуг державної системи охорони здоров'я є лікар-клініцист, споживачем-пацієнт. Слід зауважити, що медичні послуги державної системи охорони здоров'я залежать від прийнятих схем організації лікувально-діагностичного процесу, стандарту сегмента ринку, відрізняються жорсткістю в обмеженні можливостей вибору медичних послуг як для їх «продавця» (лікаря-клініциста), так і для «покупця» (пацієнта). Бажання пацієнта придбати медичні послуги в іншому секторі ринку державної охорони здоров'я в плановому порядку, як правило вирішувалося на рівні охорони здоров'я і в кожному випадку вимагало зусиль для споживача.

Класифікаційні ознаки медичної послуги:

За видами медичної практики:	- консультації; - діагностика; - лікувальна справа.
За місцем надання послуги:	- стаціонар; - поліклініка; - швидка та невідкладна допомога; - санаторії, профілакторії та ін.

За складністю:	- прості послуги; - складні послуги.
За часом виконання:	- короткострокові; - довгострокові.
За кількістю учасників, зайнятих у наданні послуги:	- одноосібні; - групові
За характером економічних відносин:	- послуги державних установ; - послуги комунальних установ; - послуги установ приватного сектору.

1. Сучасні тенденції розвитку менеджменту:

2. Визначити, яким чином здійснюється маркетинг медичних послуг:

3. Визначити, що представляє собою медична послуга, які бувають види медичних послуг.

4. Дізнатися, хто є замовником і споживачем медичних послуг:

5. Розібрати, які є канали руху медичних послуг.

6. Визначити, чим визначається реклама й ціни на медичні послуги.

7. Реклама медичних послуг:

8. Стратегія медичного маркетингу:

9. Основні функції і завдання медичного маркетингу:

10. Учасники медичної маркетингової діяльності:

Тема 9. Основні вимоги до методів клінічної лабораторної аналітики. Застосування та перспективи використання окремих видів клінічної лабораторної діагностики. Оцінка аналітичних методів.

У будь якій лабораторній діагностиці головним є досягнення високої об'єктивності лабораторних досліджень на основі вдосконалення якості та високої достовірності методик досліджень. Тому виконано аналіз загальноклінічних лабораторних досліджень як найбільш частіше використовуваних у вітчизняній, практичній медицині. Передбачено досліджувати ступінь об'єктивності лабораторних досліджень за наступними методами:

- використання консолідованих систем лабораторного аналізу зі створенням систем експрес-аналізу та скринінговий (моніторний) аналіз за місцем лікування хворого;
- удосконалення стандартизації лабораторних досліджень з раціональним скороченням досліджень, обтяжливих для хворих та удосконалення високоінформативних і точних методик, систем клінічного аналізу;
- попереджуваче інформаційне забезпечення практичних лікарів про сучасні, високоточні лабораторні дослідження;
- якнайшвидше забезпечення сучасними автоматизованими комплексами для лабораторних досліджень з застосуванням наукової організації праці.

Відповідно з позначеними методами здійснено дослідження з вивчення сучасних лабораторних досліджень з визначенням загальних проблем об'єктивності та спробою раціонального вирішення цих проблем.

Для реалізації мети та завдань, нами проаналізовано, за даними сучасної медичної літератури, стан об'єктивності загально-клінічних лабораторних досліджень. На нашу думку, у більшості лабораторних досліджень є деякі залежності від безліч різноманітних факторів. Головним серед усіх факторів, за нашої думкою, є одність науково-методичної основи лабораторної діагностики котра несе комплексний характер з використанням теоретичних та аналітичних можливостей окремих субдисциплін лабораторної медицини: загальноклінічні дослідження, біохімія, гематологія, коагулологія, цитологія, лабораторна генетика, молекулярна біологія, імунологія, ізосерологія, бактеріологія,

вірусологія, мікологія, паразитологія, хіміко-токсикологічні дослідження, терапевтичний моніторинг ліків та інші.

Основу науково-методичної діяльності складають групи стандартів, розроблених та відпрацьованих у конкретній сукупності клінічно-діагностичних лабораторій, якій потрібує корекції – щорічно.

Основним методом дослідження морфологічного клітинного та неклітинного матеріалу є цитологічні методи, які являють якісні та кількісні характеристики біоматеріалу. Природно, що у цитології перевершує суб'єктивний фактор, який не заперечує встановлення діагнозу тільки на основі заключення лікаря-цитолога.

Загальнозвісно, що хіміко-мікроскопічні та гематологічні методи діагностики є самими масовими видами дослідження біоматеріалів з використанням мікроскопії, яка є, безумовно, об'єктивним методом дослідження та містить у собі масу суб'єктивних моментів: якість фіксації та забарвлення, якість мікроскопа (монокулярний, бінокулярний), стан зорового аналізатора лікаря-лаборанта, стан центральної нервової системи та ряд інших факторів.

Цитологічні дослідження є високоспеціалізованим видом лабораторного аналізу. Цитологічні дослідження є одним з основних методів морфологічного аналізу клітинного та неклітинного біологічного матеріалу. Воно полягає в якісній або кількісній оцінці характеристик морфологічної структури клітинних елементів в цитологічному препараті (мазанню) з метою встановлення діагнозу доброякісної або злоякісної пухлини і непухлинних поразок. У цитології, як ні в одному іншому виді лабораторних досліджень, домінує суб'єктивний чинник і в той же час висновок цитолога часто служить основою діагнозу.

Сучасні тенденції цитологічної діагностики включають поліпшення цитологічної діагностики за рахунок використання високотехнологічних мікроскопів або автоматичних апаратів, стандартизації підготовки препаратів для дослідження на базі використання сучасних цитоцентрифуг, правильного виконання процедур приготування препарату, застосування високоякісних реагентів для фіксації та забарвлення мазків. Забезпечення якості клінічних цитологічних досліджень включає експертизу якості що рекомендуються для використання при проведенні цитологічних досліджень приладів (мікроскопів, автоматичних аналізаторів), експертизу якості реагентів, встановлення стандартів виконання всіх етапів цитологічного дослідження, встановлення стандартів підготовки кваліфікованих фахівців. Забезпечення якості клінічних цитологічних досліджень на рівні установи охорони здоров'я включає устаткування робочих місць рекомендованими видами приладів, стандартизацію всіх етапів цитологічного дослідження, теоретичну та практичну підготовку фахівців відповідно до галузевого стандарту.

Першорядне значення надається професійній підготовці та досвіду лікарів, що займаються цитологічною діагностикою. Для підвищення професійних навиків пропонується саме в цьому виді лабораторної діагностики насамперед упровадити системи телеконсультаций,

телеконференцій, широко використовувати професійно підготовлені архіви зображень, сприяти виданню цитологічних атласів. Для зменшення суб'єктивізму необхідно виконувати програми внутрішньолaboratorного контролю та зовнішньої оцінки якості цитологічних досліджень, застосовувати форми стандартизованого цитологічного висновку.

Враховуючи важливість цитологічного висновку, рекомендується широко розповсюдити наявний досвід інтраопераційної цитодіагностики, проведення біопсії внутрішніх органів під контролем ультразвукових, рентгенівських і інших методів діагностики, сприяти розробці об'єктивних кількісних способів оцінки параметрів кліток і досліджуваних тканин.

Мікробіологічні дослідження повинні мати пріоритетний розвиток. Вони затребувані практично при всіх видах медичної допомоги. В той же час ефективність мікробіологічних досліджень в нашій країні залишається на низькому рівні із-за викликаного недостатнім фінансуванням відсутності необхідних живильних середовищ, діагностичних тест-систем, дисків з антибіотиками. Багато живильних середовищ, що випускаються, і діагностичні тест-системи не мають фармакопейних статей, не пройшли державну реєстрацію. В Україні рівень автоматизації мікробіологічних досліджень залишається одним з найнижчих серед європейських країн. Терміни видачі результатів мікробіологічних досліджень не відповідають запитам клініцистів. Дослідження по санітарній мікробіології виконуються сторонніми організаціями, без урахування специфіки лікувальних установ. Перегляд свідчень для мікробіологічних лабораторних досліджень, стандартизація мікробіологічної діагностики, розробка експертних систем, впровадження високопродуктивної автоматизованої техніки для ідентифікації мікроорганізмів і визначення їх чутливості до лікарських препаратів, зміцнення матеріальної бази бактеріологічних лабораторій – актуальні завдання вдосконалення клінічних мікробіологічних досліджень.

Молекулярно-біологічні дослідження є новим надзвичайно перспективним виглядом лабораторних досліджень. З розвитком молекулярно-біологічних досліджень зв'язують істотний прорив в діагностиці та лікуванні спадкових, інфекційних, онкологічних і інших видів захворювань. Повний опис генома людини – найближча і реальна перспектива молекулярно-біологічних досліджень. У теж час висока чутливість робить цей метод схильним необ'єктивним висновкам при непрофесійному підході. В даний час має місце період напрацювання даних про діагностичні можливості цей метод схильним необ'єктивним висновкам при непрофесійному підході. В даний час має місце період напрацювання даних про діагностичні можливості цього підходу, тому поспішне впровадження його в широку лабораторну практику в замість традиційних мікробіологічних, цитологічних і інших видів дослідження, може дискредитувати методологію молекулярно-біологічних досліджень. Актуальним представляється поетапне, таке, що поєднується з іншими видами лабораторних досліджень, впровадження таких технологій як ДНК-

зондування, полімеразна ланцюгова реакція, інші методи молекулярної діагностики для ідентифікації інфекцій, контролю банків крові і так далі.

Коагулологічні дослідження – специфічний вид лабораторних досліджень, одержуючий все більше розповсюдження у зв'язку з широким впровадженням інвазивних, хірургічних, внутрішньосудинних втручань, використанням широкого спектру останніх поколінь лікарських препаратів, що впливають на судисто-тромбоцитарний, плазмовий гемостаз, фібриноліз, активність антикоагулянтів. Актуальним завданням є стандартизація методів діагностики, розробка програм контролю за ефективністю антикоагулянтної, тромболітичної, фібринолітичної терапії. У зв'язку з великою кількістю чинників, що впливають на згортання крові, потрібна розробка алгоритмів діагностики для скринінгу, поглибленого дослідження та контролю лікування порушень гемостазу. Істотного поліпшення вимагає приладовий парк для діагностики порушень гемостазу. Потребує розвитку виробництво реактивів, контрольних матеріалів, стандартних зразків, лабораторної техніки, використовуваних при дослідженнях порушень гемостазу.

Хіміко-токсикологічні дослідження набувають всього більшого поширення серед видів лабораторних підходів. Це пояснюється збільшенням психо-емоціональних навантажень на людину в сучасному суспільстві та пов'язаними з цим прийомом алкоголю, психофармакологічних препаратів, розповсюдженням наркотичних засобів, підвищенням ризику техногенних катастроф і терористичних актів із застосуванням хімічних отруйливих речовин. Хіміко-токсикологічні дослідження традиційно зосереджувались в спеціалізованих лабораторіях трьох основних напрямів – судово-хімічних при бюро судово-медичної експертизи, хіміко-токсикологічних лабораторіях центрів лікування гострих отруєнь і хіміко-токсикологічних лабораторіях наркологічних диспансерів. Окрім цього, існує велика кількість лікувальних установ, де дані дослідження і, насамперед, виявлення етилового алкоголю при огляді на стан сп'яніння, проводяться співробітниками клінічних і біохімічних лабораторій. Ще одним напрямом одержуючим розповсюдження останнім часом є лікарський моніторинг, заснований на хіміко-токсикологічних дослідженнях і дозволяючий здійснювати раціональну фармакотерапію.

Проте, не дивлячись на спільність завдань і підходів, що здається, до аналізу між хіміко-токсикологічними дослідженнями в судовій медицині, наркології та клінічній токсикології, існують принципові відмінності, насамперед, короткочасний проміжок проведення досліджень, пов'язаний із станом пацієнта, необхідністю надання екстреної спеціалізованої медичної допомоги.

У цих умовах хіміко-токсикологічні дослідження виступають важливим елементом диференціальної діагностики хімічного, лікарського або наркотичного отруєння, інструментом для оцінки тяжкості поразки і ефективності лікування, що проводиться, і мають бути швидкими,

надійними, достатньо чутливими і специфічними, використовуючи невеликі кількості доступних біологічних середовищ організму.

Терапевтичний лікарський моніторинг. Дослідження змісту лікарських препаратів, що приймаються пацієнтом, або їх метаболітів в біологічних рідинах застосовується в цілях стеження за створенням ефективної концентрації препарату відробітки індивідуальних схем його прийому, запобігання побічним ефектам при сповільненому метаболізмі препаратів і так далі. Зарубіжний досвід терапевтичного лікарського моніторингу в кардіології, пульмонології, інших галузях клінічної медицини привів до включення відповідних досліджень в постійне меню клінічних лабораторій. Ці тести можуть виконуватися як на високопродуктивних рідинних хроматографах, так і на спеціалізованих аналізаторах, також застосовуються в програмах аналізаторів імунохімії, разом з тестами на ендогенні аналіти. Доцільно розширювати застосування цих досліджень, насамперед, в великих стаціонарах.

1. Етапи клініко-лабораторного дослідження:

2. Преаналітичний етап клініко-лабораторного дослідження:

3. Аналітичний етап клініко-лабораторного дослідження:

4. Постаналітичний етап клініко-лабораторного дослідження:

5. Основні аналітичні характеристики методів лабораторної медицини:

Чутливість це -

Специфічність це -

6. Поняття про норму і бажані інтервали коливань значень показника. Причини відхилень результатів досліджень від норми:

7. Форми прояву біологічної варіації:

8. Рівні забезпечення якості лабораторних досліджень:

Тема 10. Підсумковий контроль.

1. Лікар КДЛ відповідає за якість лабораторного аналізу на:

- А. лабораторному етапі аналізу
- Б. долабораторному етапі аналізу
- В. аналітичній стадії
- Г. післялабораторному етапі
- Д. за все

2. В районі діяльності КДЛ для характеристики норм необхідно орієнтуватися на значення аналітів:

- А. з довідкової літератури
- Б. інструкції до використаних наборів
- В. референтні значення контрольних сироваток
- Г. стандарти для цієї місцевості
- Д. все перелічене

3. На результат аналізу впливають фактори позалабораторного характеру:

- А. фізичне та емоційне напруження хворого
- Б. циркадні ритми, вплив клімату
- В. положення тіла
- Г. прийом ліків
- Д. всі фактори

4. На результати аналізу впливають фактори внутрішньолaboratorного характеру:

- А. умови збереження проб
- Б. характер піпетування
- В. гемоліз, ліпемія
- Г. використані методи дослідження
- Д. усі фактори

5. Крім цього, у супроводжуваному бланку до матеріалу, необхідно вказувати:

- А. прізвище, ім'я та по батькові (№ історії хвороби)
- Б. вид дослідження
- В. передбачуваний діагноз
- Г. прізвище, ім'я та по батькові - лікаря
- Д. метод дослідження

6. Венозну кров пропонується брати:

- А. лаборанту
- Б. з постійно накладеним джгутом
- В. після фізіопроцедур
- Г. з катетеру після злиття 10 перших крапель
- Д. усе вірно

7. Для дослідження крові на згортання (з цитратом) пропонується :

- А. використати кров і цитрат (3,8%) у співвідношенні 1:1

- Б. збереження крові при кімнатній температурі
- В. дослідження проводити через 2 години відстоювання плазми
- Г. накладати джгут не довше, чим на 1 хвилину
- Д. кров з цитратом не перемішувати

8. До якого з аналітів не потрібне 12 – ти годинне голодування?

- А. визначення тригліцериду, холестерину
- Б. визначення загального аналізу крові
- В. визначення загального білку
- Г. визначення ферментів сироватки (ЩФ-альфа-амілаза)

9. Паління впливає на зміни до 10% показників крові:

- А. сечовину
- Б. кількість еритроцитів
- В. фібриноген
- Г. білірубін
- Д. змінити все

10. Внутрішньолабораторні помилки пов'язані з:

- А. низькою кваліфікацією персоналу
- Б. недоброякісним відношенням до роботи
- В. невірними розрахунками, помилками при підготовці реактивів
- Г. використання старого обладнання, недостовірних методів
- Д. усе вірно

11. Види систематичних помилок :

- А. методичні
- Б. залежно від приборів
- В. оперативні
- Г. залежно від реактивів
- Д. усі

12. Помилки неможливо виявити:

- А. методом паралельних проб
- Б. вибором аналітичного методу
- В. послідовної реєстрації аналізів
- Г. обговорення результатів з лікарем
- Д. перерахунком результатів в іншу систему одиниць вимірювання

13. Для контролю якості біохімічних досліджень запропоновано:

- А. водні розчини субстратів
- Б. донорська кров
- В. стандартну сироватку (рідку або ліофізовану)
- Г. реактиви закордонних фірм
- Д. сироватку крові хворого

14. При роботі з контрольною сироваткою помилкові є:

- А. використання контрольної сироватки, як калібратора
- Б. недотримання часу розчину проби
- В. зберігання контрольної сироватки при кімнатній температурі
- Г. багаторазове заморожування контрольної сироватки
- Д. усі помилки

15.Вибір відповідних засобів контролю визначається:

- А. ідентичністю його аналізуемого зразку
- Б. стабільністю при зберіганні, мінімальна варіабільність всередині серії
- В. можливість контролювати аналітичний процес
- Г. усіма факторами
- Д. ні одним із факторів

16.Контрольні матеріали з властивостями та зовнішньому вигляді :

- А. мають бути випадковими
- Б. мають схожість з клінічним матеріалом
- В. мають бути аналогічні клінічному матеріалу
- Г. мають стійкість до замерзання
- Д. усе вірно

17.Доброякісний контрольний матеріал визначається :

- А. високою стабільністю
- Б. мінімальною міжфлаконною варіацією
- В. доступністю
- Г. простотою в щоденному використанні
- Д. усіма якістьми

18.Для контролю якості гематологічних досліджень використовують:

- А. гемолізат
- Б. консервовану або стабілізовану кров
- В. фіксовані клітини крові
- Г. контрольні мазки
- Д. усе перераховане

19.Для контролю якості коагулологічних досліджень використовують:

- А. змішану, свіжу плазму від великої кількості донорів (не менше 20 людей)
- Б. стандартну людину ліофілізовану плазму для калібровки
- В. контрольну плазму людини з точним вмістом факторів згортання крові (нормальні і патологічні)
- Г. контрольну плазму з дефіцитом окремих факторів згортання
- Д. усе перераховане

20.Контроль якості, що не потребує контрольних матеріалів:

- А. дослідження паралельних проб
- Б. дослідження повторних проб
- В. дослідження постійних величин
- Г. метод середньо-нормальних величин
- Д. усе перераховане

21.Згідно теорії ймовірності випадкові події є нормальним розподіленням, яке задовольняє:

- А. кожний 20 результат (5%) має обмеження з 2 стандартних відхилень

- Б. результати розподіляться рівномірно біля середньої величини
- В. крива нормального розподілу має 1 максимум
- Г. вище межі має бути до 25% від загальної кількості
- Д. усе вірно

22. При проведенні контролю якості використовують критерії :

- А. відтворюваність
- Б. достовірність
- В. схожість
- Г. докладність
- Д. усі критерії

24. Відтворюваність вимірювання – це якість виміру, що відбиває :

- А. близькість результатів до істинного значення
- Б. близькість результатів виконаних в однакових умовах
- В. близькість результатів, що виконані у різних умовах
- Г. близькість до нуля систематичних помилок в усіх результатах

25. Правильність вимірювання – це якість виміру, що відбиває :

- А. близькість результатів до істинного значення
- Б. близькість результатів виконаних в однакових умовах
- В. близькість результатів, що виконані у різних умовах
- Г. близькість до нуля систематичних помилок в усіх результатах
- Д. усе вірно

26. Східність вимірювання – це якість виміру, що відбиває :

- А. близькість результатів до істинного значення
- Б. близькість результатів виконаних в однакових умовах
- В. близькість результатів, що виконані у різних умовах
- Г. близькість до нуля систематичних помилок в усіх результатах
- Д. усе вірно

27. Докладність вимірювання – це якість виміру, що відбиває :

- А. близькість результатів до істинного значення
- Б. близькість результатів виконаних в однакових умовах
- В. близькість результатів, що виконані у різних умовах
- Г. близькість до нуля систематичних помилок в усіх результатах
- Д. усе вірно

28. На відтвореність результатів дослідження впливає :

- А. центрифугування
- Б. піпетування
- В. осадження
- Г. вимір температури
- Д. усе вірно

29. Статистичним критерієм східності та відтворюваності є :

- А. середня арифметична
- Б. можлива межа помилки
- В. коефіцієнт варіації
- Г. стандартне відхилення
- Д. усе вірно

30. Стандартне відхилення відбиває величину:

- А. випадкова помилка в абсолютних значеннях
- Б. випадкова помилка в %
- В. систематична помилка
- Г. як випадкова, так і систематична помилка
- Д. усе вірно

31. Внутрішньолaborаторний контроль якості має етапи :

- А. преаналітичний
- Б. аналітичний
- В. постаналітичний
- Г. усе вірно
- Д. усе невірно

32. Коефіцієнт варіації використовують для оцінки:

- А. відтворення
- Б. чутливості метода
- В. правильності
- Г. специфічності методу
- Д. для усього

33. Для коефіцієнта варіації вірно :

- А. відбиває відтворення та схожість у %
- Б. можливе його використання для порівняльної оцінки різних показників
- В. чим більше значення коефіцієнта варіації, тим нижче відтвореність
- Г. показники коефіцієнта варіації схожості менше, чим коефіцієнт варіації
- відтворення - щоденно
- Д. усе вірно

34. Для досягнення відтворюваних результатів аналізів треба мати :

- А. кваліфікований персонал
- Б. сучасні засоби дозування
- В. автоматизовані аналізатори
- Г. обладнані робочі місця
- Д. усе

35. Контрольна картка – це :

- А. перелік нормативних величин
- Б. порядок маніпуляцій
- В. схема розрахунку результатів
- Г. графічне відображення рівноставлених величин
- Д. усе

36. Основне значення контрольних карток є :

- А. з'ясування помилок, коли результати контролю не виходять за прийняті межі
- Б. з'ясування помилок, що виходять за прийняті межі
- В. оцінка можливостей методу

- Г. оцінка чутливості методу
- Д. усе вірно

37. Для побудови контрольної картки треба визначити статистичні параметри:

- А. середня арифметична
- Б. середня арифметична плюс стандартне відхилення
- В. допустиму межу помилки
- Г. коефіцієнт варіації
- Д. усе

38. Контроль правильності проводиться у випадках:

- А. систематичне, як контроль внутрішньолабораторної якості
- Б. при відпрацюванні нового метода
- В. при використанні нової вимірювальної апаратури
- Г. при використанні нових реактивів
- Д. усі варіанти вірні

41. Дії при виході методу з під контролю :

- А. вивчити лабораторний журнал
- Б. закупити нові контрольні матеріали
- В. затримати виконання аналізів, знайти помилки
- Г. на прикладі помилок оформити контрольну картку
- Д. усі варіанти вірні

42. Контрольна сироватка з невідомою речовиною дозволяє :

- А. виявити систематичні помилки
- Б. виявити випадкові помилки
- В. накреслити градуїрований графік
- Г. перевірити достовірність результатів
- Д. усе

43. Не лабораторні помилки пов'язані з :

- А. неякісними реактивами
- Б. поганою якістю приладів
- В. використанням неточного методу
- Г. порушення умов зберігання проб
- Д. невідповідністю пацієнтів

44. Принципи внутрішньолабораторного контролю якості:

- А. систематичність і щоденність
- Б. обсяг усієї області вимірювання тесту
- В. включення контролю в хід роботи
- Г. усе вірно
- Д. усе не вірно

45. Зливу сироватку самостійного приготування неможливо використати:

- А. для контролю відтвореності
- Б. для контролю сховимості
- В. для контролю правильності
- Г. для визначення діапазону руху калібровального графіку

Д. не можливе

46. До спеціальних контрольних матеріалів відносяться:

А. сечовий контроль

Б. контроль до показників КОС

В. контроль для коагулологічних досліджень

Г. все

47. Преважність рідкого контрольного матеріалу перед сухим:

А. виключення помилок при розчині

Б. використання матеріалів без їх підготування

В. виключення втрати речовини при відкриванні

Г. референтні зразки

Д. все

48. Функції референтної лабораторії є :

А. статистична обробка результатів

Б. вироблення контрольних матеріалів

В. виконання рутинних аналізів

Г. атестація контрольних матеріалів референтним методом

Д. виконання усіх робіт

49. Зовнішній контроль якості – це :

А. метрологічний контроль

Б. контроль загальних методів різними лабораторіями

В. система, яка признана оцінювати цей метод

Г. система порівнюваності результатів, зроблених різними лабораторіями

Д. все невірно

50. Міжлабораторний контроль якості дає можливість для :

А. порівняння якості роботи декількох лабораторій

Б. оцінки якості використаних методів, апаратури

В. стандартизації методів

Г. атестації контрольних матеріалів

Д. все вірно

51. Ціль зовнішнього контролю якості :

А. визначення якості окремих методів дослідження в КДЛ

Б. контроль якості дослідження в окремих лабораторіях

В. надійність внутрішнього контролю якості

Г. виховна роль

Д. все

52. Основні вимоги міжлабораторного контролю:

А. контрольні проби аналізуються окремо

Б. аналіз проводить завідуючий лабораторією

В. контрольні аналізи проводять в щоденній роботі

Г. аналізи проводять лаборанти

Д. все вірно

53. Організація, відповідальна за міжлабораторний контроль якості, проводить заходи :

- А. складання контрольних програм
- Б. вибір методу дослідження
- В. визначення відповідального за аналіз контрольних проб
- Г. використання різних контрольних матеріалів
- Д. все вірно

54. Робота усіх лабораторій при міжлабораторному контролю якості оцінюється за :

- А. графіком Юдена
- Б. коефіцієнтом варіації та межами відхилення
- В. индексом якості
- Г. середнім арифметичним
- Д. усіма критеріями

56. Для оцінки роботи лабораторії використовують :

- А. співвідношення результатів різних лабораторій
- Б. допустиму межу помилки
- В. критерії «Т»
- Г. помилку середньої арифметичної
- Д. все

57. Спосіб виявлення випадкових помилок є :

- А. постійне проведення контролю якості
- Б. вибір аналітичного методу
- В. послідовна реєстрація аналізів
- Г. все

58. Контрольні матеріали для контролю правильності :

- А. ввідні стандарти
- Б. зливна сироватка
- В. сироватка не ясного складу
- Г. стандартна сироватка
- Д. все

59. Система зовнішньої оцінки лабораторних досліджень є :

- А. національна
- Б. міжнародна
- В. організована конкретною фірмою
- Г. регіональна
- Д. все

60. При статистичній обробці результатів контролю якості необхідно урахувати:

- А. метод дослідження
- Б. тип системи
- В. виробника реактивів
- Г. кількість лабораторій
- Д. усі фактори

61. При оформленні контрольної картки потрібно :

- А. до кожного тесту мати альтернативну картку
- Б. до кожного тесту мати одну картку
- В. для усіх типів мати одну картку
- Г. до кожного тесту мати 2 картки
- Д. всі варіанти

62. Основні правила роботи в КДЛ:

- А. використання захисної одежі
- Б. проведення дослідження в гумових рукавичках
- В. мити лабораторну посуду та обладнання після дезінфекції
- Г. невідкладна обробка шкіри та слизових після забруднення кров'ю та біоматеріалами
- Д. все

63. При роботі у КДЛ дозволяється :

- А. піпетування ротом
- Б. прийом їжі на робочому місці
- В. паління
- Г. розмови
- Д. користування косметикою

64. Після використання необхідно дезінфікувати:

- А. лабораторний посуд
- Б. гумові груші, балони
- В. лабораторні інструменти
- Г. кювети, пробірки
- Д. все

65. З відпрацьованими біоматеріалами не можна :

- А. зливати в спеціальну тару
- Б. знезаражувати дезрозчином
- В. кип'ятити
- Г. знезаражувати автоклавуванням
- Д. немає відповіді

66. Посуд з біоматеріалом інфікованих хворих :

- А. збирають у баки
- Б. знезаражують автоклавуванням
- В. обробляють дезрозчином
- Г. кип'ятять
- Д. все вірно

67. При роботі в КДЛ заборонено залишати на столах:

- А. нефіксовані мазки
- Б. чашки Петрі, пробірки, посуд з інфікованим матеріалом
- В. метиловий спирт
- Г. все

68. Основні типи лабораторії :

- А. загальні КДЛ
- Б. централізовані
- В. спеціалізовані

- Г. головні, об'єднані
- Д. все

69. Дослідження, що не потребують централізації:

- А. біохімічні
- Б. імунологічні
- В. паразитологічні
- Г. гематологічні
- Д. цитологічні

70. Основні принципи централізації:

- А. забезпечення рідкими та трудоемкими дослідженнями
- Б. поліпшення апаратурного та методичного забезпечення
- В. забезпечення аналізами малих лікарень та поліклінік
- Г. поліпшення лабораторного забезпечення
- Д. все вірно

71. Централізовані дослідження:

- А. токсикологічні
- Б. загальноклінічні
- В. коагулологічні
- Г. гематологічні
- Д. кислотно-основної рівноваги

72. Організаційні структури лабораторної служби:

- А. КЛД.
- Б. науково-методичні центри лабораторної діагностики.
- В. лабораторні ради.
- Г. кафедра КЛД.
- Д. наукові громади з КЛД.
- Е. все.

73. Основні завдання КЛД є:

- А. забезпечення КЛД згідно з профілем лікарні
- Б. впровадження нових методів прогресивної роботи
- В. надання допомоги лікарям у трактуванні лабораторних даних
- Г. підвищення кваліфікації персоналу лабораторії
- Д. проведення заходів, щодо ТБ та ОП
- Е. усе вірно

74. Основні обов'язки завідуючого КДЛ - окрім:

- А. забезпечення сучасної та якісної КЛД
- Б. розподіл роботи між співпрацівниками
- В. прийом та звільнення співпрацівників КДЛ
- Г. організація підвищення кваліфікації
- Д. консультативна робота

75. Завідуючий КДЛ має право:

- А. приймати участь в підборі кадрів для лабораторій
- Б. внесок пропозицій, щодо роботи КДЛ
- В. підготовка документів для відзначення та покарання співпрацівників КДЛ

- Г. проведення атестації з відповідною категорією
- Д. все вірно

76. Основні обов'язки лікаря КДЛ - окрім:

- А. проведення лабораторних досліджень
- Б. підбір кадрів для КДЛ
- В. інтерпретація результатів лабораторних досліджень
- Г. контроль за роботою бакалаврів
- Д. консультативна робота з питань КЛД

77. Лікар КДЛ має право на:

- А. проходження атестації до отримання кваліфікаційної категорії
- Б. інформацію для виконання обов'язків
- В. заступництво завідуючого під час відпустки та хвороби
- Г. участь у роботі конференції, з'їздів, наукових товариств
- Д. все вірно

78. Обов'язки біолога КДЛ - окрім :

- А. проведення лабораторних досліджень
- Б. засвоєння та впровадження нових методів
- В. інтерпретація результатів лабораторних досліджень
- Г. робота з контролю якості досліджень
- Д. підвищення кваліфікації

79. Біолог КДЛ не має права :

- А. проходити атестацію для отримання категорії
- Б. отримати інформацію, пов'язану з обов'язками
- В. приймати участь у роботі конференції, з'їздів, наукових товариств
- Г. робити медичні маніпуляції
- Д. підвищувати свою кваліфікацію

81. Обов'язки медичного лабораторного техніка та лаборанта є :

- А. підвищення професійної кваліфікації
- Б. дотримання правил ТБ та ОП
- В. ведення необхідної документації
- Г. участь в заняттях, для середнього медичного персоналу
- Д. все вірно

84. Не основні показники діяльності КДЛ :

- А. середнє щоденне навантаження співробітника КДЛ
- Б. 15% підвищення доходу
- В. кількість аналізів на 1 стаціонарного хворого
- Г. кількість аналізів на 100 амбулаторних хворих

85. Основні вимоги до лікаря КЛД викладені в:

- А. тестах з КЛД
- Б. програмі післядипломної перепідготовки
- В. кваліфікаційних характеристиках лікаря КЛД
- Г. положенні про лікаря КДЛ
- Д. в усіх відповідях

Забезпечення КДЛ медичною технікою

Оснащення КДЛ в даний час до кінця не визначене. Першим кроком на цьому шляху стало оснащення ЛПЗ первинної ланки надання медичної допомоги лабораторно діагностичним устаткуванням. Наступним кроком планується створення обладнання та оснащення для сучасної високотехнологічної медицини.

Приведемо зразковий перелік устаткування для КДЛ поліклінік і стаціонарів:

- аквадистилятор
- аналізатор біохімічний з проточною фотометричною кюветою
- аналізатор гематологічний на 22 параметри
- аналізатор глікозілірованого гемоглобіну
- аналізатор глюкози автоматичний
- аналізатор сечі автоматичний в комплекті з тест-полосками
- ваги лабораторні (до 5 грама, 0,001 грама)
- гемоглобінометр фотометричний
- дозатор механічний темно-зелений
- шейкер
- коагулометр автоматичний
- коагулометр поавтоматичеський двоканальний, чотирьохканальний
- комплект піпеточних дозаторів із змінним об'ємом
- машина моечная для лабораторного посуду
- меблі для лабораторії
- мікроскоп бінакулярний з іммерсією, з вбудованим освітлювачем
- опромінювач бактерицидний
- устаткування для очищення і обеззараження повітря
- прилад для електрофорезу
- лічильник-калькулятор для підрахунку формених елементів крові електронний
- термостат електричний
- укладання для узяття проб в умовах стаціонару і вдома для лаборанта
- пристрій для забарвлення і фіксації мазків крові на наочному склі
- фотометр портативний для кількісного визначення білка в сечі
- холодильник
- центрифуга лабораторна багатогніздна
- центрифуга для приготування цитологічних препаратів
- годинник процедурний і пісочний
- шафа сушильна стерилізація
- аналізатор газів крові автоматичний

Лабораторні меблі

Одним з найважливіших чинників при створенні комфортних умов роботи в лабораторіях різного профілю є правильний підбір лабораторних меблів, які допоможуть зберегти здоров'я співробітників лабораторій, зменшивши їх стомлюваність протягом робочого дня.

Витяжні шафи:

1. Шафа витяжна хімічна (ШВЛ-01). Застосування: шафа серії ШВЛ-01 підходить для проведення більшості лабораторних аналізів, в яких використовуються токсичні речовини. Має обмеження при використанні концентрованих кислот і лугів.
2. Шафа витяжний хімічний настільний (ШВЛ-04). Застосування: шафа серії ШВЛ-04 підходить для проведення більшості лабораторних аналізів, в яких використовуються важкі токсичні речовини. Має обмеження при використанні концентрованих кислот і лугів.
3. Шафа витяжна хімічна полегшена (ШВЛ-02). Застосування: шафа серії ШВЛ-02 підходить для проведення більшості лабораторних аналізів, в яких використовуються токсичні речовини. Має обмеження при використанні концентрованих кислот і лугів.
4. Шафа витяжна демонстраційна (ШВЛ-05). Застосування: шафу рекомендується використовувати для демонстраційної роботи і роботи з приладами, до яких потрібний доступ з двох сторін. Також рекомендується використовувати для настільних приладів, робота з якими передбачає підготовку летючих проб або розчинників для уникнення попадання реактивів в кімнату.
Нижня частина шафи виконана без заповнення.
5. Шафа витяжна для великих установок (ШВЛ-03). Застосування: шафа серії ШВЛ-03 підходить для установки і експлуатації великих лабораторних приладів.
6. Столи лабораторні (робочі поверхні лабораторних столів слід виготовляти з водонепроникного, кислотощелочеустойчивого, матеріалу, що не згорає, не псується від обробки дезінфікуючими розчинами):
7. Стіл лабораторний. Застосування: столи лабораторні призначені для різних хімічних і науково-дослідних робіт у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях. Сучасний дизайн, міцність і надійність виробів забезпечують столам довговічну службу і практичність у використанні.
8. Стіл основний лабораторний. Застосування: столи лабораторні острівні призначені для різних хімічних і науково-дослідних робіт в кімнатах великого об'єму в середині кімнати. Стіл острівною має доступ з чотирьох сторін, зручний для розміщення лабораторного скла і устаткування для серійних аналізів. Використовується у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.

9. Стіл торцевий лабораторний. Застосування: столи лабораторні призначені для різних хімічних і науково-дослідних робіт у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.

10. Стіл для вагівниці. Застосування: для вагів, де проводиться зважування того або іншого реактиву.

11. Стіл пристінний. Застосування: столи лабораторні призначені для різних хімічних і науково-дослідних робіт у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.

Шафи лабораторні:

1. Шафа для лабораторного посуду. Застосування: шафи для зберігання посуду можуть використовуватися в лабораторіях якості, дослідницьких і мед. установах.

2. Шафа для устаткування. Застосування: шафи для зберігання устаткування можуть використовуватися в лабораторіях якості, дослідницьких і мед. установах.

3. Шафи для одягу. Шафи для спец. одяг.

4. Шафа для реактивів. Застосування: для зберігання реактивів.

5. Сейф для реактивів.

Мийка:

6. Мийка лабораторна одинарна. Застосування: миття лабораторні призначені для різного миття посуду у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.

7. Мийка лабораторна подвійна. Застосування: миття лабораторні призначені для різного миття посуду у виробничих, дослідницьких і спеціалізованих лабораторіях.

Тумби і табурети:

1. Тумба подкатная. Застосування: тумба подкатная призначена для нижнього заповнення лабораторного або офісного столу.

2. Тумба приставна. Застосування: тумба приставна призначена для нижнього заповнення лабораторного або офісного столу.

3. Табурет лабораторний.

Сушки для посуду:

1. Сушарка лабораторна – функціональне доповнення для лабораторного мийки та торцевих столів. Для розміщення на столі-мийці або на стіні

2. Надставка лабораторна - функціональне доповнення для острівних і пристінних столів. Можливість максимального використання простору на стіні для розміщення лабораторного скла, дрібного устаткування, документів і так далі

Штативи:

1. Штатив лабораторний. Застосування: для устаткування і бюреток.

2. Екран захисний. Застосування: для безпечної роботи з скляними виробами під тиском або вакуумом.

Лабораторне скло та хімічний посуд

Посуд, вживаний в лабораторіях, дуже різноманітний і, залежно від свого призначення, різна формою, розмірам і матеріалу. Розрізняють посуд скляний, фарфоровий і металевий.

Скляний посуд виготовляється як із звичайного скла, так і з особливих сортів його, що відрізняються міцністю по відношенню до різних хімічних і фізичних дій. Відомо, що навіть вода, налита в судину із звичайного скла, розчиняє в ній деякі складові частини, які змінюють її склад; інші рідини діють на скло ще сильніше, міняючи внаслідок цього свій хімічний склад, що, звичайно, не може допускатися при точних лабораторних роботах.

Лабораторний посуд застосовується з різними цілями: для зберігання різноманітних речовин (хімічних реактивів і матеріалів), їх нагрівання, виробництва різних хімічних реакцій і для інших лабораторних робіт.

Скляний посуд, призначений для зберігання хімічних речовин і різних матеріалів, робиться з товстого і міцного безбарвного або дешевшого зеленуватого скла; для речовин же, що псуються від дії світла, посуд виготовляється з скла, забарвленого в оранжевий колір, темно-коричневий або навіть в чорний, а в окремих випадках застосовується молочно-біле непрозоре скло. По зовнішній формі розрізняють склянки, або судини, з вузьким горлом і банки - з широким. Далі, ті та інші бувають з прітертими скляними пробками (так звані реактивні склянки і банки). Нарешті, посуд розрізняється по своїй величині і місткості, причому остання виражається в кубічних сантиметрах, мілілітрах або грамах води, розмір же визначається величиною (у сантиметрах) вишину і діаметру (або довгі, ширина і висоти).

У лабораторіях уживається різноманітний скляний посуд: пробірки, хімічні стакани, мірні стакани, центрифужні пробірки, реторти, циліндри, воронки, наочні стекла, колби.

Пробірки (Вассермановськіє, Відальовськіє, центрифужніє мірні, лейкоцитарні) є тонкостінними скляні закриті з одного кінця; інший кінець (верхній) має невеликий відгин країв, що сприяє зручнішому наповненню їх рідиною, а також полегшує закривання пробірок пробками, при збовтуванні їх вмісту. Величина пробірок буває різна (частіше уживаються пробірки розміром 15 див. довгі і 1,5 див. в діаметрі).

Стакани хімічні застосовуються з тими ж цілями, що і пробірки, але у випадках, коли доводиться вживати велику кількість рідини. Вони бувають різного розміру ємкістю звичайне від 10 до 1000 мл.

Колбами є тонкостінні бутилеобразніє судини, які служать для нагрівання великих кількостей рідин. Колби бувають конічні, кулясті.

Чашки Петрі застосовуються головним чином для бактеріологічних робіт.

Келихи застосовуються в лабораторії для виробництва різних реакцій, для відстоювання рідини з метою отримання осаду.

Циліндри - високі вузькі судини на ніжках, в деяких випадках вони застосовуються для тих же цілей, що і келихи.

Воронки, вони служать для наливання рідини в судини з вузьким горлом, а так само для фільтрування рідин з метою відділення щільних речовин від рідини.

У лабораторіях також користуються капілярами і пастерівськими піпетками, наочні стекла.

Скляний посуд вимагає спеціального зберігання. Пробірки до вживання слід зберігати загорнутими в щільний папір по 10 шт. в кожній пачці. Після миття і сушки потрібно акуратно складати спеціальний ящик, із спеціальним відділенням для пробірок. Не можна зберігати скляний посуд разом з металевими деталями.

Для миття лабораторного посуду в мікробіологічних лабораторіях відводиться окреме приміщення - мочечна або спеціальне робоче місце, яке забезпечується великою раковиною з підведенням гарячіше і холодної води, нагрівальними приладами: газовою або електричною плитою.. У мочечній необхідно мати каструлі, тази, відра, йоржі, щітки і дошки з кілочками для сушки чистого посуду.

Миють скляний посуд різними способами. Спочатку її механічно очищають від забруднень за допомогою йоржів. Стежити, щоб йорж не пробивав дно, тому на кінець йоржа надягають шматочок гумової трубки. Краще мити посуд гарячою водою. Після механічної обробки посуд занурюють в мильний розчин, змішаний з розчином соди або трінатрійфосфата. Миючий розчин має бути гарячим. Дуже поширений спосіб миття посуду - хромовою сумішшю. Хромову суміш готують з дихромату калія $\text{K}_2\text{Cr}_2\text{O}_7$ і концентрованої сірчаної кислоти (96 - 98%). Добре приготована хромова суміш має темно-коричневий колір і сиропообразную консистенцію. Хромову суміш вважається за відпрацьовану, коли набуває зеленого кольору. Сушать скляний посуд в спеціальних сушильних шафах.

Міжнародна система одиниць Сі

Починаючи з 70-х років XX століття, у Великобританії всі результати вимірювань в науковій і клінічній практиці стараються, наскільки це можливо, виражати в одиницях СІ (Міжнародна система одиниць запропонована в 1960 р.). У США для результатів лабораторних досліджень продовжують використовувати позасистемні одиниці, що необхідно враховувати при інтерпретації даних, приведених в американських медичних виданнях для лікарів і середнього медичного персоналу. З семи основних одиниць СІ в клінічній практиці використовують тільки три: метр (м); кілограм (кг); моль (моль).

Таблиця. Основні одиниці СІ. Одиниця СІ. Міра вимірювання. Скорочення.

Метр довжини. Кілограм маси (ваги) кг. Секунда часу. Ампер сили електричного струму А. Кельвін термодинамічної температури К. Моль кількості речовини моль. Кандела сили світла Кд.

У даному контексті ці поняття розглядати як еквівалентні. Всі, безумовно, знайомі з метром як одиницею довжини і з кілограмом як одиницею маси або ваги. Поняття ж моля вимагає, на наш погляд, пояснень.

Моль - це кількість речовини, маса якої в грамах еквівалентна його молекулярній (атомній) масі. Це зручна одиниця вимірювання, оскільки 1 моль будь-якої речовини містить однакова кількість частинок - $6,023 \times 10^{23}$ (т.з. число Авогадро).

Приклади: Чому дорівнює 1 моль натрію (Na)?

Натрієм є одноатомний елемент з атомною масою 23. Отже, 1 моль натрію рівний 23 грама натрію.

Чому дорівнює 1 моль води: Молекула води складається з двох атомів водню і одного атома кисню.

Атомна маса водню дорівнює 1.

Атомна маса кисню дорівнює 16.

Отже, молекулярна маса води рівна $2 \times 1 + 16 = 18$.

Таким чином, 1 моль води рівний 18 грама води.

Чому дорівнює 1 моль глюкози?

Молекули глюкози складається з 6 атомів вуглецю, 12 атомів водню і 6 атомів кисню. Молекулярна формула глюкози записується як $C_6H_{12}O_6$.

Атомна маса вуглецю дорівнює 12.

Атомна маса водню дорівнює 1.

Атомна маса кисню дорівнює 16.

Отже, молекулярна маса глюкози рівна $6 \times 12 + 12 \times 1 + 6 \times 16 = 180$.

Таким чином, 1 моль глюкози рівний 180 грама глюкози.

Отже, 23 грама натрію, 18 грама води і 180 грама глюкози містять по $6,023 \times 10^{23}$ частинок (атомів у разі натрію або молекул у разі води і глюкози).

Знання молекулярної формули якої-небудь речовини дозволяє використовувати міль як одиницю його кількості. Для деяких молекулярних комплексів, присутніх в крові (перш за все білків), точна молекулярна маса

не визначена. Відповідно, для них неможливо використовувати таку одиницю вимірювання як моль.

Десяткові кратні і долинні одиниці СІ

Якщо основні одиниці СІ дуже малі або великі для вимірювання показника, використовують десяткові кратні або долинні одиниці. У таблиці представлені найчастіше використовувані для виразу результатів лабораторних досліджень вторинні СІ-одиниці довжини, маси (ваги) і кількості речовини.

Одиниці вимірювання об'єму

Строго кажучи, СІ-одиниці об'єму повинні базуватися на метрі, наприклад - метр кубічний (м^3), сантиметр кубічний (см^3), міліметр кубічний (мм^3) і так далі. Проте коли вводили Міжнародну систему одиниць, було вирішено залишити літр як одиницю вимірювання рідин, оскільки ця одиниця використовувалася практично повсюдно і вона практично точно рівна 1000 см^3 . Фактично 1 літр рівний $1000,028 \text{ см}^3$. Літр (л) по суті є основним СІ-одиницею об'єму в клінічній і лабораторній практиці застосовуються наступні похідні від літра одиниці об'єму: децилітр (дл) - $1/10$ (10^{-1}) літра, сантілітр (сл) — $1/100$ (10^{-2}) літра, мілілітр (мл) — $1/1000$ (10^{-3}) літра, мікролітр (мкл) - $1/1\,000\,000$ (10^{-6}) літра, $1 \text{ мл} = 1,028 \text{ см}^3$.

Вторинні СІ – одиниці довжини, маси (ваги) та кількості речовини, що використовуюється в лабораторній практиці:

Основна одиниця довжини - метр (м). Вторинні одиниці: Сантиметр (см) — $1/100$ (10^{-2}) метра; $100 \text{ см} = 1 \text{ м}$. Міліметр (мм) — $1/1000$ (10^{-3}) метра; $1000 \text{ мм} = 1 \text{ м}$, $10 \text{ мм} = 1 \text{ см}$. Мікрометр (мкм) — $1/1\,000\,000$ (10^{-6}) метра; $1\,000\,000 \text{ мкм} = 1 \text{ м}$, $10\,000 \text{ мкм} = 1 \text{ см}$, $1000 \text{ мкм} = 1 \text{ мм}$. Нанометр (нм) — $1/1\,000\,000\,000$ (10^{-9}) метра; $1\,000\,000\,000 \text{ нм} = 1 \text{ м}$, $10\,000\,000 \text{ нм} = 1 \text{ см}$, $1\,000\,000 \text{ нм} = 1 \text{ мм}$, $1000 \text{ нм} = 1 \text{ мкм}$. Основна одиниця маси (ваги) — кілограм (кг).

Вторинні одиниці: Грам (г) — $1/1000$ (10^{-3}) кілограма; $1000 \text{ г} = 1 \text{ кг}$. Міліграм (мг) — $1/1000$ (10^{-3}) грама; $1000 \text{ мг} = 1 \text{ г}$, $1\,000\,000 \text{ мг} = 1 \text{ кг}$. Мікрограм (мкг) — $1/1000$ (10^{-3}) міліграма; $1000 \text{ мкг} = 1 \text{ мг}$, $1\,000\,000 \text{ мкг} = 1 \text{ г}$, $1\,000\,000\,000 \text{ мкг} = 1 \text{ кг}$. Нанограм (нг) — $1/1000$ (10^{-3}) мікрограма; $1000 \text{ нг} = 1 \text{ мкг}$, $1\,000\,000 \text{ нг} = 1 \text{ мг}$, $1\,000\,000\,000 \text{ нг} = 1 \text{ г}$, $1\,000\,000\,000\,000 \text{ нг} = 1 \text{ кг}$. Пікограм (пг) — $1/1000$ (10^{-3}) нанограма; $1000 \text{ пг} = 1 \text{ нг}$, $1\,000\,000 \text{ пг} = 1 \text{ мкг}$, $1\,000\,000\,000 \text{ пг} = 1 \text{ мг}$, $1\,000\,000\,000\,000 \text{ пг} = 1 \text{ г}$.

Основна одиниця кількості речовини — моль (моль):

Вторинні одиниці: Мілімоль (ммоль) — $1/1000$ (10^{-3}) молей; $1000 \text{ ммоль} = 1 \text{ моль}$. Мікромоль (мкмоль) — $1/1000$ (10^{-3}) мілімолей; $1000 \text{ мкмоль} = 1 \text{ ммоль}$, $1\,000\,000 \text{ мкмоль} = 1 \text{ моль}$. Наномоль (нмоль) — $1/1000$ (10^{-3}) мікромолей; $1000 \text{ нмоль} = 1 \text{ мкмоль}$, $1\,000\,000 \text{ нмоль} = 1 \text{ ммоль}$, $1\,000\,000\,000 \text{ нмоль} = 1 \text{ моль}$. Пікомоль (пмоль) — $1/1000$ (10^{-3}) наномолей; $1000 \text{ пмоль} = 1 \text{ нмоль}$, $1\,000\,000 \text{ пмоль} = 1 \text{ кмоль}$, $1\,000\,000\,000 \text{ пмоль} = 1 \text{ ммоль}$.

Одиниці концентрації

Практично всі кількісні лабораторні аналізи включають визначення концентрації того або іншого речовин в крові або сечі. Концентрацію можна виразити як кількість або масу (вага) речовини, що міститься в певному об'ємі рідини. Одиниці концентрації, таким чином, складаються з двох елементів – одиниць маси (ваги) і одиниць об'єму. Наприклад, якщо ми зважили 20 грама солі і розчинили її в 1 л (об'єм) води, то вийшов розчин солі з концентрацією 20 грама на 1 л (20 грама/л). В цьому випадку одиниця маси (ваги) – це грам, одиниця об'єму – літр, а СІ-одиниця концентрації – грам/л. Якщо можна точно зміряти молекулярну масу речовини (для багатьох речовин, визначуваних в лабораторних умовах вона відома), то для розрахунку концентрації використовують одиницю кількості речовини (міль).

Приведемо приклади використання різних одиниць для виразу результатів лабораторних аналізів.

Що означає фраза: «Натрій плазми дорівнює 144 ммоль/л»?

Це означає, що в кожному літрі плазми міститься 144 ммоль натрію.

Що означає вираз: «Альбумін плазми складає 23 грама/л»?

Це означає, що в кожному літрі плазми міститься 23 грама альбуміну.

Одиниці підрахунку кліток крові

Більшість гематологічних досліджень включає підрахунок концентрації кліток в крові. В даному випадку одиницею кількості є число кліток, а одиницею об'єму – знову ж таки літр. У нормі здорова людина має від 4 500 000 000 000 (тобто $4,5 \times 10^{12}$) до 6 500 000 000 000 (тобто $6,5 \times 10^{12}$) еритроцитів в кожному літрі крові. Таким чином, за одиницю кількості еритроцитів в крові приймають $10^{12}/\text{л}$. Це дозволяє використовувати спрощені цифри, так що на практиці можна почути, як лікар говорить пацієнтові, що у нього кількість еритроцитів в крові дорівнює 5,3. Це, звичайно, не означає, що еритроцитів в крові всього 5,3. Насправді даний показник рівний $5,3 \times 10^{12}/\text{л}$. Лейкоцитів в крові значно менше, ніж еритроцитів, тому одиницею їх підрахунку є $10^9 /\text{л}$.

Додаток 5

Коливання нормальних значень в лабораторних дослідженнях

Коли виконані вимірювання яких-небудь фізіологічних параметрів (наприклад, маси тіла, пульсу і ін.), результати інтерпретують, порівнюючи їх з нормальними значеннями. Це справедливо і для результатів лабораторних досліджень. Для всіх кількісних тестів визначені межі нормальних значень, що допомагає оцінювати результати аналізу пацієнта. Біологічна різноманітність не дозволяє провести чіткі межі між нормальними і ненормальними значеннями маси тіла, зростання або яких-небудь показників крові і сечі. Використання терміну «референсні значення» замість терміну «нормальні значення» враховує це обмеження. Область референсних значень визначається на підставі результатів вимірювання того або іншого показника у великій популяції практично здорових («нормальних») людей.

Графік, приведений на малюнку ілюструє результати вимірювань концентрації гіпотетичної субстанції X в крові у великій популяції здорових індивідів (референсна популяція) і у хворих з гіпотетичним захворюванням Y.

Так як рівень субстанції X зазвичай росте при захворюванні Y, його можна використовувати як гематологічний показник, підтверджуючий діагноз у пацієнтів з симптомами захворювання Y. Графік показує, що концентрація субстанції X у здорових людей коливається в межах від 1 до 8 ммоль/л. Вірогідність того, що показник у конкретного пацієнта знаходиться в нормальних межах зменшується у міру його видалення від середнього показника в референс-популяції. Крайні значення «нормального» діапазону можуть насправді супроводити захворюванню Y. Щоб врахувати це, область нормальних значень визначають, виключаючи зазвичай по 2,5% отриманих в популяції результатів, лежачих на межах діапазону. Таким чином, референс-діапазон обмежують 95% результатів, отриманих в популяції здорових людей. У розглянутому випадку він складає 1,9-6,8 ммоль/л використовуючи область нормальних значень, ми можемо визначити тих, хто хворий на захворювання Y. Зрозуміло, що пацієнти, у яких концентрація субстанції X вище 8,0 ммоль/л, хворі на захворювання Y, а ті, у яких цей показник нижче 6,0 ммоль/л – ні. Проте показники від 6,0 до 8,0 ммоль/л, що потрапляють в заштриховану зону, не такі визначені.

Недостатня визначеність результатів, що потрапляють в прикордонні області – типова проблема діагностичних лабораторій, яку необхідно враховувати при їх інтерпретації. Наприклад, якщо межі нормальних значень концентрації натрію в крові в даній лабораторії визначені від 135 до 145 ммоль/л, то немає сумнівів в тому, що результат 125 ммоль/л свідчить про наявність патології і необхідності лікування. Навпаки, хоча одиничний результат 134 ммоль/л виходить за межі норми, це ще не означає, що пацієнт хворий. Пам'ятаєте, що у 5% людей (у одного з двадцяти) в загальній популяції показники знаходяться на межах референсного діапазону.

Чинники, що впливають на область нормальних значень

Існують фізіологічні чинники, які можуть впливати на межі норми. До них відносяться: вік пацієнта; його стать; вагітність; час дня, в який брали пробу.

Так, рівень сечовини в крові підвищується з віком, а концентрації гормонів різні у дорослих чоловіків і жінок. Вагітність може змінювати результати тестування функції щитовидної залози. Кількість глюкози в крові коливається протягом дня. Багато лікарських засобів і алкоголь впливають так чи інакше на результати аналізу крові. Природа і ступінь фізіологічних і лікарських впливів детальніше обговорюються при розгляді відповідних тестів. Врешті-решт на область нормальних значень показника впливають аналітичні методи, використовувані в конкретній лабораторії. При інтерпретації результатів аналізу хворого слід орієнтуватися на референс-діапазон, прийнятий в тій лабораторії, де цей аналіз виконувався. У даному посібнику приведені діапазони нормальних значень показників, на які можна орієнтуватися як на довідкових, проте вони сопоставіми з нормами, прийнятими в окремих лабораторіях.

Критичні значення

Якщо результати лабораторного дослідження виходять за межі норми, медична сестра повинна знати, при яких значеннях показника потрібна негайна медична допомога. Чи потрібно негайно сповіщати лікаря в таких випадках? Концепція критичних значень (іноді невинновдано званих «панічними») допомагає ухвалити в цій області правильне рішення. Критичні значення визначаються при такому патофізіологічному стані, який настільки відрізняється від нормального, що є жізнеутрожающим, якщо не прийняти відповідних екстрених мерів. Не всі тести мають критичні значення показників, але там, де вони є, ви зможете знайти їх в цій книзі разом з областю нормальних значень. Як і межі норми, області критичних значень визначаються для умов кожної конкретної лабораторії. Як при інтерпретації результатів аналізу даного пацієнта важливо використовувати норми саме тієї лабораторії, в якій проводилося дослідження, так само медсестрам слід керуватися локальним протоколом, прийнятим відносно критичних значень показників.

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна:

1. Лаповець Л.Є., Лебедь Г.Б., Ястремська О.О. Клінічна лабораторна діагностика: підручник. – Київ: ВСВ «Медицина», 2019. – 472 с.: 32 кольор. вкл.
2. Клінічна лабораторна діагностика : навч. посіб. для студ. та інтернів вищ. мед. навч. закл. IV рівня акредитації / Б. Д. Луцик [та ін.] ; за ред.: Б. Д. Луцика. - 2-е вид. - Київ : Медицина, 2018. - 288 с.

Законодавчо-нормативні документи:

1. Про затвердження Порядку внутрішньолaboratorного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохемілюмінесцентного аналізів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України №4 від 14.01.2015. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/z0112-15>
2. ДСТУ 2708:2006 Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення
3. ДСТУ EN ISO 15189: 2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетенції»
4. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 «Загальні вимоги до компетентності вимірювальних та калібрувальних лабораторій».
5. ISO/IEC 17043:2010 «Оцінка відповідності. Основні вимоги до проведення перевірки кваліфікації».
6. ISO 13528:2005 «Статистичні методи для застосування у перевірці професійного рівня шляхом міжлабораторних звірянь».
7. ДБН В 2.2-10-2001 «Будівлі та споруди. Заклади охорони здоров'я».