

616.049(07)+  
К46

А.А. Кишкун

# СПРАВОЧНИК ЗАВЕДУЮЩЕГО КЛИНИКО- ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ



ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА  
«ГЭОТАР-Медиа»

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие . . . . .	10
<b>Глава 1. Организационные аспекты деятельности</b>	
<b>клинико-диагностической лаборатории . . . . .</b>	<b>13</b>
1.1. Задачи и организационная структура клинико-диагностической лаборатории . . . . .	13
1.2. Основные требования к размещению клинико-диагностической лаборатории . . . . .	25
Требования к помещениям и оборудованию лабораторий, работающих с патогенными биологическими агентами . . . . .	28
Требования к помещениям ПЦР-лаборатории . . . . .	31
1.3. Оснащение клинико-диагностической лаборатории . . . . .	35
1.4. Специалисты клинико-диагностической лаборатории . . . . .	48
1.5. Лицензирование деятельности клинико-диагностической лаборатории . . . . .	55
1.6. Сертификация качества процессов выполнения лабораторных исследований . . . . .	79
1.7. Основная документация клинико-диагностической лаборатории . . . . .	81
<b>Глава 2. Производственные аспекты деятельности</b>	
<b>клинико-диагностической лаборатории . . . . .</b>	<b>117</b>
2.1. Основные этапы лабораторных исследований . . . . .	118
2.2. Преаналитический этап клинических лабораторных исследований . . . . .	123
2.2.1. Технологическая операция составления заявки на лабораторные исследования . . . . .	123
2.2.2. Подготовка пациента к исследованиям, взятие, сбор и транспортировка биоматериала в лабораторию . . . . .	144
2.2.2.1. Подготовка пациента к лабораторным исследованиям . . . . .	145
2.2.2.1.1. Памятки для пациентов по подготовке к лабораторным исследованиям . . . . .	149
2.2.2.2. Взятие проб крови на лабораторные исследования . . . . .	151
2.2.2.2.1. Приспособления, используемые для взятия проб крови . . . . .	151
2.2.2.2.2. Подготовка рабочего места для взятия крови . . . . .	160

2.2.2.2.3. Выбор процедуры взятия крови . . . . .	163
2.2.2.2.4. Процедура взятия крови . . . . .	164
2.2.2.2.4.1. Взятие крови из вены . . . . .	172
2.2.2.2.4.2. Взятие крови через сосудистый катетер	182
2.2.2.2.4.3. Взятие капиллярной крови . . . . .	183
2.2.2.2.4.4. Методика взятия крови из артерии .	185
2.2.2.2.5. Критерии оценки качества взятых проб	
крови . . . . .	186
2.2.2.2.6. Осложнения и возможные затруднения при взятии крови . . . . .	189
2.2.2.2.7. Типичные ошибки при взятии проб	
крови . . . . .	190
2.2.2.3. Технологическая операция сбора других видов биоматериала на исследования . . . . .	195
2.2.2.3.1. Пробы мочи . . . . .	195
2.2.2.3.2. Получение спинномозговой жидкости . .	208
2.2.2.3.3. Получение синовиальной жидкости . .	209
2.2.2.3.4. Получение плевральной, перикардиальной и перitoneальной жидкости . . . . .	209
2.2.2.3.5. Получение материала из уретры . . . .	210
2.2.2.3.6. Сбор мокроты . . . . .	210
2.2.2.3.7. Получение бронхоальвеолярного смыва .	211
2.2.2.3.8. Сбор кала . . . . .	211
2.2.2.3.9. Взятие и сбор биоматериала	
на бактериологические исследования . . . . .	212
2.2.2.4. Доставка проб крови и биологического материала в лабораторию . . . . .	215
Общие положения . . . . .	220
Условия и время транспортировки . . . . .	222
2.2.2.5. Обеспечение безопасности при сборе и транспортировке проб биологического материала .	222
2.3. Аналитический этап клинических лабораторных исследований . . . . .	223
2.3.1. Прием и обработка материала, доставленного в лабораторию, и подготовка его к исследованиям .	225
2.3.1.1. Прием проб крови и биологического материала в лаборатории . . . . .	225
Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследования . . . . .	226

2.3.1.2. Подготовка биологического материала к исследованию . . . . .	226
2.3.1.2.1. Центрифугирование проб . . . . .	227
2.3.1.2.2. Приготовление мазков крови . . . . .	230
2.3.1.2.3. Окраска мазков крови . . . . .	231
2.3.1.2.4. Приготовление других препаратов к микроскопированию . . . . .	232
2.3.2. Проведение исследований . . . . .	234
2.3.2.1. Подготовка анализаторов и реактивов к проведению исследований . . . . .	236
2.3.2.2. Калибровка автоанализаторов . . . . .	241
2.3.2.2.1. Калибровка гематологических анализаторов . . . . .	241
2.3.2.2.2. Калибровка проточного цитофлюориметра . . . . .	242
2.3.2.2.3. Калибровка биохимических и иммуноферментных анализаторов . . . . .	242
2.3.2.3. Внутрилабораторный контроль качества . . . . .	244
2.2.2.3.1. Метод контрольных карт . . . . .	252
2.3.2.3.2. Контрольные правила Westgard . . . . .	253
2.3.2.3.3. Метод параллельных проб . . . . .	261
2.3.2.3.4. Контроль воспроизводимости методом средней нормальных величин пациентов . . . . .	262
2.3.2.3.5. Контроль качества гематологических исследований . . . . .	263
2.3.2.3.6. Контроль качества исследований мочи . . . . .	272
2.3.2.3.7. Контроль качества биохимических и иммуноферментных исследований . . . . .	274
2.3.2.3.8. Контроль качества коагулологических исследований . . . . .	277
2.3.2.4. Проверка средств измерений . . . . .	283
2.3.2.5. Внешняя оценка качества лабораторных исследований . . . . .	285
2.3.2.6. Частные технологические процессы исследований . . . . .	287
2.3.2.6.1. Выбор метода исследования . . . . .	287
2.3.2.6.2. Роль и значение автоанализаторов при проведении исследований . . . . .	290

2.3.2.6.3. Стандартизация ручных методов исследования . . . . .	292
2.3.2.6.3.1. Методика подсчета лейкоцитарной формулы в мазке крови. . . . .	293
2.3.2.6.3.2. Методика исследования пунктата костного мозга . . . . .	297
2.3.2.6.4. Фактор времени при выполнении исследований . . . . .	306
2.3.2.6.5. Критерии качества подготовки анализаторов и реагентов к исследованиям, калибровки анализаторов и выполнения исследований. . . . .	306
2.3.3. Обработка результатов анализов и написание заключений по ним . . . . .	307
2.3.3.1. Технический и биологический уровни оценки результатов лабораторных исследований . . . . .	312
2.3.3.1.1. Предельно допустимые значения систематических и случайных погрешностей результатов клинических лабораторных исследований . . . . .	317
2.3.3.1.2. Биологически обоснованные нормы аналитической точности клинических лабораторных исследований . . . . .	319
3.3.3.2. Форматирование бланков результатов лабораторных исследований . . . . .	332
2.3.3.3. Составление заключений по комплексам результатов лабораторных исследований . . . . .	333
2.3.3.4. Критерии оценки технологической операции обработки результатов анализов и написания заключений . . . . .	340
2.3.4. Передача результатов исследований в отделения стационара и поликлиники . . . . .	340
2.3.5. Составление статистических отчетов о затратах времени, проведенных исследованиях, расходе реагентов, анализ результатов исследований по отделениям и т.д. . . . .	341
2.3.6. Техническое обслуживание и уход за автоанализаторами и другим лабораторным оборудованием . . . . .	342
2.3.7. Сбор, хранение и удаление отходов . . . . .	343

2.4. Постаналитический этап клинических лабораторных исследований .....	348
2.4.1. Оценка результатов лабораторных исследований, эффективности их использования в лечебно-диагностическом процессе и влияния результатов анализов на повышение качества медицинской помощи .....	348
2.4.1.1. Оценка результатов лабораторных исследований.....	348
2.4.1.1.1. Нозологический уровень оценки результатов лабораторных исследований .....	349
2.4.1.1.2. Влияние результатов анализов на принятие клинического решения.....	363
2.4.1.2. Эффективное использование результатов лабораторных исследований в лечебно-диагностическом процессе .....	366
2.4.1.3. Оценка влияния результатов анализов на улучшение медицинской помощи .....	378
2.5. Документирование результатов лабораторных исследований .....	380
<b>Глава 3. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ .....</b>	<b>398</b>
3.1. Современные подходы к оценке экономической эффективности деятельности лаборатории.....	399
3.1.1. Расчет себестоимости лабораторных анализов .....	399
3.1.2. Экономическая оценка затрат, связанных с вкладом лаборатории в лечение пациента .....	417
3.1.3. Тарифы на лабораторные исследования и определение рыночной стоимости лабораторных услуг .....	432
3.2. Прибыльность и рентабельность деятельности лаборатории .....	449
3.3. Критерии оценки экономической эффективности деятельности лаборатории .....	454
Соотношения, используемые для оценки экономической эффективности деятельности лаборатории .....	455
Индексы используемые для оценки экономической деятельности лаборатории .....	456
3.4. Точка безубыточности экономической деятельности лаборатории .....	462
3.5. Бюджет лаборатории .....	465

<b>Глава 4. ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ</b>	471
4.1. Лабораторные информационные системы	472
4.2. Основные функции информационной системы на различных этапах производства анализов	476
4.2.1. Информационное обеспечение заказа исследований и передачи результатов	477
4.2.2. Информационное обеспечение взятия, сбора и доставки биоматериала	479
4.2.3. Информационное обеспечение приема и подготовки биоматериала к исследованиям	484
4.2.4. Лабораторные информационные системы на аналитическом этапе производства анализов	489
4.3. Особенности информатизации лабораторий в современных условиях	498
4.4. Информатизация и управление материальными ресурсами лаборатории	505
4.5. Информатизация и управление издержками производства лабораторных исследований	514
Преаналитический и аналитический этапы	519
Аналитический и постаналитический этапы	520
Преаналитический и аналитический этапы	521
Аналитический и постаналитический этапы	522
4.6. Информатизация и управление себестоимостью лабораторных исследований	525
4.7. Информатизация и выставление счетов за выполненные исследования	530
4.8. Информатизация и требования безопасности	537
4.9. Практические подходы к информатизации клинико-диагностических лабораторий	539
<b>Глава 5. АВТОМАТИЗАЦИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ</b>	546
5.1. Подходы к определению объекта для автоматизации в лаборатории	546
5.2. Роль лабораторной информационной системы в автоматизированной лаборатории	555
5.2.1. Интерфейс лабораторной информационной системы с лабораторным оборудованием	557

---

5.2.2. Интерфейс лабораторной информационной системы с клинической информационной системой.....	560
5.2.3. Интерфейс лабораторной информационной системы с лабораторной автоматизированной системой.....	562
5.3. Современные тенденции лабораторной автоматизации .....	567
5.3.1. Комплексные лабораторные автоматизированные системы .....	567
5.3.2. Модульная пошаговая автоматизация.....	573
5.4. Практические рекомендации по автоматизации лаборатории .....	583
5.5. Международные стандарты по автоматизации лаборатории .....	584
Стандарты CLSI в области по автоматизации КДЛ.....	586
<b>Глава 6. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ .....</b>	<b>590</b>
6.1. Организация управления качеством результатов клинических лабораторных исследований .....	590
6.2. Принципы всеобщего управления качеством результатов лабораторных исследований .....	597
6.3. Основные инструменты всеобщего управления качеством результатов лабораторных исследований .....	602
6.4. Всеобщее управление качеством результатов лабораторных исследований на преаналитическом этапе .....	607
6.4.1. Управление технологическим процессом взятия, сбора и транспортировки биоматериала.....	607
6.5. Всеобщее управление качеством результатов лабораторных исследований на аналитическом этапе.....	613
6.6. Всеобщее управление качеством результатов лабораторных исследований на постаналитическом этапе.....	641
6.7. Обеспечение безопасности пациентов при выполнении лабораторных исследований .....	643
<b>Заключение.....</b>	<b>661</b>
<b>Приложение .....</b>	<b>665</b>
<b>Список литературы .....</b>	<b>684</b>