



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра клинической лабораторной диагностики

## Тема №7

«Организация контроля качества лабораторных исследований и основные статистические критерии контроля качества. Разбирается организация контроля качества лабораторных исследований, средства и методы контроля качества. Освоение основных статистических критериев в контроле качества лабораторных исследований»

Часть 1

“Качество – это когда занимаешься тем,  
чем следует, и делаешь это как  
следует”

Филипп Кросби

# ***Применительно к медицинским лабораториям понятие «качество»***

**«...это правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для его интерпретации»**

# Контроль качества лабораторных исследований

Это система мер по оценке и контролю качества выполнения лабораторного анализа на всех этапах его осуществления – от периода подготовки пациента к процедуре взятия биологического материала до использования полученных результатов врачами – клиницистами.



**Контроль качества (КК): средства контроля, которые должны применять в ходе выполнения всех тестов для обеспечения их достоверности.**



# Основные этапы КК

- Преаналитический (контроль подготовки пациента, взятия биологического материала, его предварительной обработки, транспортировки и хранения).
- Аналитический (контроль процедуры дозирования, проведения реакции, перемешивания, термостатирования, соблюдения времени реакции, процедуры измерения и др. и расчет результатов).
- Постаналитический (контроль правильности оформления бланка с результатами, их лабораторно-клинической интерпретации, доведения информации до сведения врача-клинициста).

# Основные этапы лабораторного процесса



# Преаналитический этап

## Контролю подлежат:

- ✓ Подготовка пациента
- ✓ Сбор биоматериала
- ✓ Транспортировка проб
- ✓ Идентификация проб
- ✓ Первичная обработка проб
- ✓ Использование консервантов
- ✓ Хранения проб до выполнения анализа
- ✓ Персонал





# Аналитический этап

## Контролю подлежат:

- ✓ Помещение
- ✓ Лабораторная посуда
- ✓ Оборудование
- ✓ Дозирование проб и реагентов
- ✓ Проведение реакции (перемешивание, термостатирование, время реакции и т.п.)
- ✓ Регистрация результатов
- ✓ Расчет результатов
- ✓ Инструкция к набору



# Постаналитический этап

**Контролю подлежат:**

- ✓ Оформление бланка с результатом
- ✓ Оценка результата
- ✓ Доведение результата до лечащего врача



# Контроль качества должен быть:

- Систематическим, повседневным - анализ контрольных проб должен включаться в обычный ход работы лаборатории
- Охватывать все области измерений (норма, высокие и низкие патологические значения)
- Производиться в реальных условиях работы лаборатории
- Объективным



## Основные критерии, используемые в лаборатории при осуществлении КК:

***Контрольный материал*** - материал, предназначенный для осуществления контроля качества лабораторных исследований и приближающийся по наиболее существенным свойствам к исследуемому и анализируемому материалу.

***Контроль качества внутренний*** - система мер, предназначенных для оценки качества результатов исследований, полученных в лаборатории.

***Контроль качества внешний*** - контроль сравнимости результатов, полученных в нескольких лабораториях на одном и том же контрольном материале одними и теми же методами или методами, дающими статистически достоверно совпадающие результаты.

## Основные критерии, используемые в лаборатории при осуществлении КК:

***Сходимость измерений*** – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в одной и той же аналитической серии (внутрисерийная воспроизводимость).

***Воспроизводимость измерений*** – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений, выполняемых в различных условиях (в различное время, в различных местах, разными людьми), (межсерийная воспроизводимость).

***Точность измерений*** – качество измерений, отражающее близость их результатов к истинному (референтному) значению измеряемой величины.

## Основные критерии, используемые в лаборатории при осуществлении КК:

***Правильность измерений*** - качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей в их результатах, то есть соответствие среднего значения результатов измерений истинной величине измеряемого параметра.

***Общая воспроизводимость*** - качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов всех измерений (определяется внутрисерийной и межсерийной воспроизводимостью).

***Вариабельность измерений*** - мера различий результатов измерений (понятие обратное воспроизводимости).

## Основные критерии, используемые в лаборатории при осуществлении КК:

***Установленное значение*** - метод-зависимое значение определяемого показателя, указываемое изготовителем контрольного материала в паспорте или инструкции.

***Аналитическая серия*** - совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных в течение определённого времени в одних и тех же условиях в одном и том же контрольном материале без перенастройки и перекалибровки аналитической системы.

Один контрольный материал - одна аналитическая серия. Кроме того, новая серия объявляется при изменении партии реактивов, при перенастройке, перекалибровке прибора, в том числе при получении оборудования из ремонта или введении в строй нового прибора и т.д

**Прецизионность сходимости результатов измерений:**

близость друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных в одной аналитической серии.

**Прецизионность воспроизводимости результатов измерений:**

близость результатов измерений одной и той же величины, полученных в разных местах, одним и тем же методами разными средствами разными операторами в разное время, но приведенных к одним и тем же условиям измерений (температуре, давлению, влажности и др.)





# Правильность измерения:

степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений, и истинным значением (ISO 3534-1:1993)

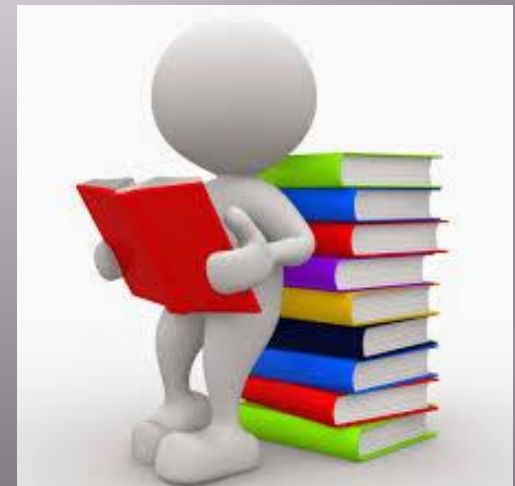
- СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ОШИБКА
- СМЕЩЕНИЕ



**Внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в лабораториях, для которых разработаны контрольные материалы.**

**Порядок и технология проведения внутрилабораторного контроля качества измерений лабораторных показателей должны выполняться по правилам, изложенным в руководящих документах:**

- 1. Приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.; ОСТ 91500.13.0001-2003**
- 2. ГОСТ Р 53133.2-2008 - Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»**



Результаты внутрилабораторного контроля качества должны быть отражены в формах отчетности, которые приведены в приложениях к данному отраслевому стандарту:

- **1 регистрационная форма «Оценка сходимости результатов измерения»;**
- **2 регистрационная форма «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах»;**
- **3 журнал «Регистрация отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества».**

- ✓ Наличие системы внутрилабораторного контроля качества является одним из критериев аккредитации лаборатории и учитывается при лицензировании медицинской деятельности.
- ✓ Проверка наличия системы внутрилабораторного контроля качества в лабораториях осуществляется территориальными органами управления здравоохранением.



# Порядок проведения внутрилабораторного КК

➤ **Стадия 1. Оценка повторяемости (сходимости) результатов измерений.**

Используются контрольные материалы (КМ) или пробы пациентов со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.

➤ **Стадия 2. Оценка прецизионности (воспроизводимости) и относительного смещения (правильности) по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт.**

Используются аттестованные КМ в «нормальном» и «патологическом» диапазоне, либо допускается использовать 2 аттестованных и 2 неаттестованных КМ.

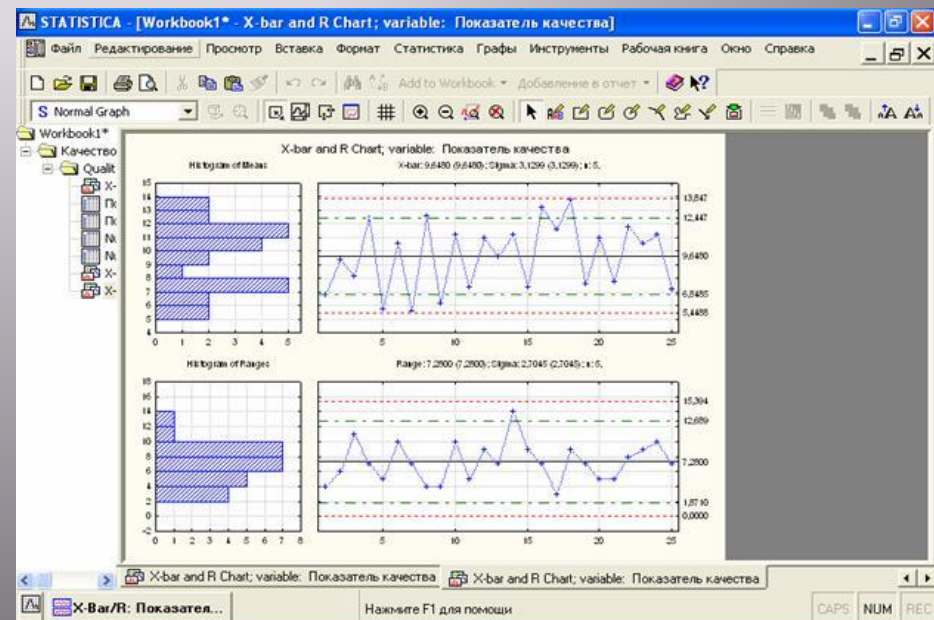
➤ **Стадия 3. Проведение оперативного ВЛКК в каждой аналитической серии.**

Используются 2 аттестованных, либо 2 неаттестованных КМ в 2-х диапазонах определяемых показателей, которые использовались на второй стадии.



Допускается использование клинико-диагностической лабораторией компьютерных программ для выполнения внутрилабораторного контроля качества, аттестованных и разрешенных к использованию в лабораториях Министерством здравоохранения РФ.

Отчетные формы проведения внутрилабораторного контроля качества оформляются в виде контрольных карт, таблиц, журналов или на электронных носителях и архивируются на срок не менее 3 лет.



# Виды контрольных материалов

- Специальные контрольные материалы - изготовленные промышленным путем (В-контроль воспроизводимости, П-контроль правильности)
- Слитая сыворотка - используется для контроля воспроизводимости

**Лиофилизированный аттестованный контрольный материал промышленного производства на основе человеческой матрицы – оптимальный выбор для внутрилабораторного контроля**



# Выбор контрольного материала (1)

- соответствие перечня показателей в паспорте исследуемым в лаборатории показателям
- соответствие методов определения показателей в контрольном материале и в конкретной лаборатории
- время растворения (реконструкции) лиофилизированных форм. При реконструкции лиофилизированных форм для уменьшения величины погрешности дозирования необходимо использовать одно и тоже поверенное дозирующее устройство.
- стабильность после вскрытия флакона или реконструкции лиофилизированных форм





## Выбор контрольного материала (2)

- срок годности прямо влияет на количество закупаемых контрольных материалов одной партии для проведения оперативного контроля качества в течение как можно более длительного времени
- матрица контрольного материала (матрица человеческого происхождения предпочтительнее, но возможно использование контрольного материала животного или смешанного происхождения, за исключением некоторых аналитических методов)
- подготовка контрольного материала к исследованию проводится в соответствии с инструкцией производителя. Контрольные материалы должны исследоваться так же, как пробы пациентов, т.е. в тех же аналитических сериях и условиях.

# Выбор контрольного материала (3)

Количество уровней контрольного материала должно позволять контролировать результаты в клинически значимом диапазоне (например, репродуктивные гормоны – три уровня концентрации, но С-реактивный белок - один уровень)

Допускается однократное замораживание и оттаивание реконструированного контрольного материала. Однократное оттаивание замороженного контрольного материала следует проводить при комнатной температуре в водной среде при 20-25 С<sup>0</sup>. Методика замораживания и оттаивания должна быть стандартизована для всех исследуемых показателей в соответствии с инструкцией производителя.



# Аликвотирование контрольного материала

Для экономного использования реконструированного контрольного материала допускается разливать содержимое флакона на аликвоты. Объем аликвот (не менее 0,5 мл) должен помещаться в пробирки или флаконы соответствующего объема с герметичными крышками, которые хранятся при  $-20\text{ C}^0$  и более низких температурах для дальнейшего использования. Материал, из которого изготовлены пробирки, не должен адсорбировать компоненты контрольного материала (кальций, альбумин и др.).



# Лиофилизованные коммерческие КМ

## Основные преимущества:

- ✓ Большая стабильность компонентов
  - ✓ Возможность приобретать достаточно большие партии КМ одной и той же серии.
- При этом реже возникает необходимость проведения установочных серий измерений, требующих больших временных и материальных затрат
- ✓ Уменьшение вероятности заражения гемоконтактными инфекциями при работе
  - ✓ Уменьшение затрат рабочего времени персонала на приготовление контрольного материала по сравнению с приготовлением слитых сывороток



# Подготовка КМ и проведение анализа

**ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДИСТ. ВОДОЙ**



25 – 50 постановок  
50 /25 µl в дублях

**АЛИКВОТИРОВАНИЕ**



однократно  
-20°C и ниже 1 месяц

- Определение аналитов проводят в соответствии с инструкцией производителя т/с
- Сроки исследования аналитов:  
СА 15-3, СА 19-9, Ферритин, АФП, Прولاктин и ТГ – в течение 1 дня,  
спСА и опСА – в течение 2-х дней,  
РЭА, СА 125 и ХГЧ – в течение 5-ти дней.
- Прولاктин, АФП, СА 15-3 и СА 19-9 не выдерживают замораживания, необходимо определять эти аналиты в день растворения.

# Основные характеристики внутреннего и внешнего КК

Внешний КК	Внутренний КК
Организует и проводит лаборатория	Организует некая организация
Проводится ежедневно	Проводится периодически
Лучше выявляет случайные ошибки	Лучше выявляет систематические ошибки

# Методы КК

Методы, использующие контрольный материал	Методы, использующие данные пациентов
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Метод контрольных карт</li><li>2. Метод «Cusuin»</li><li>3. Метод правил Westgard</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Метод параллельных проб</li><li>2. Метод средних нормальных величин («средней нормы»)</li><li>3. Исследование случайной пробы</li><li>4. Исследование повторных проб</li><li>5. Исследование смешанной пробы</li></ol>

# Контроли и калибраторы

- Не допускается производить калибровку контрольным материалом!
- Не допускается использовать калибратор в качестве контрольного материала!



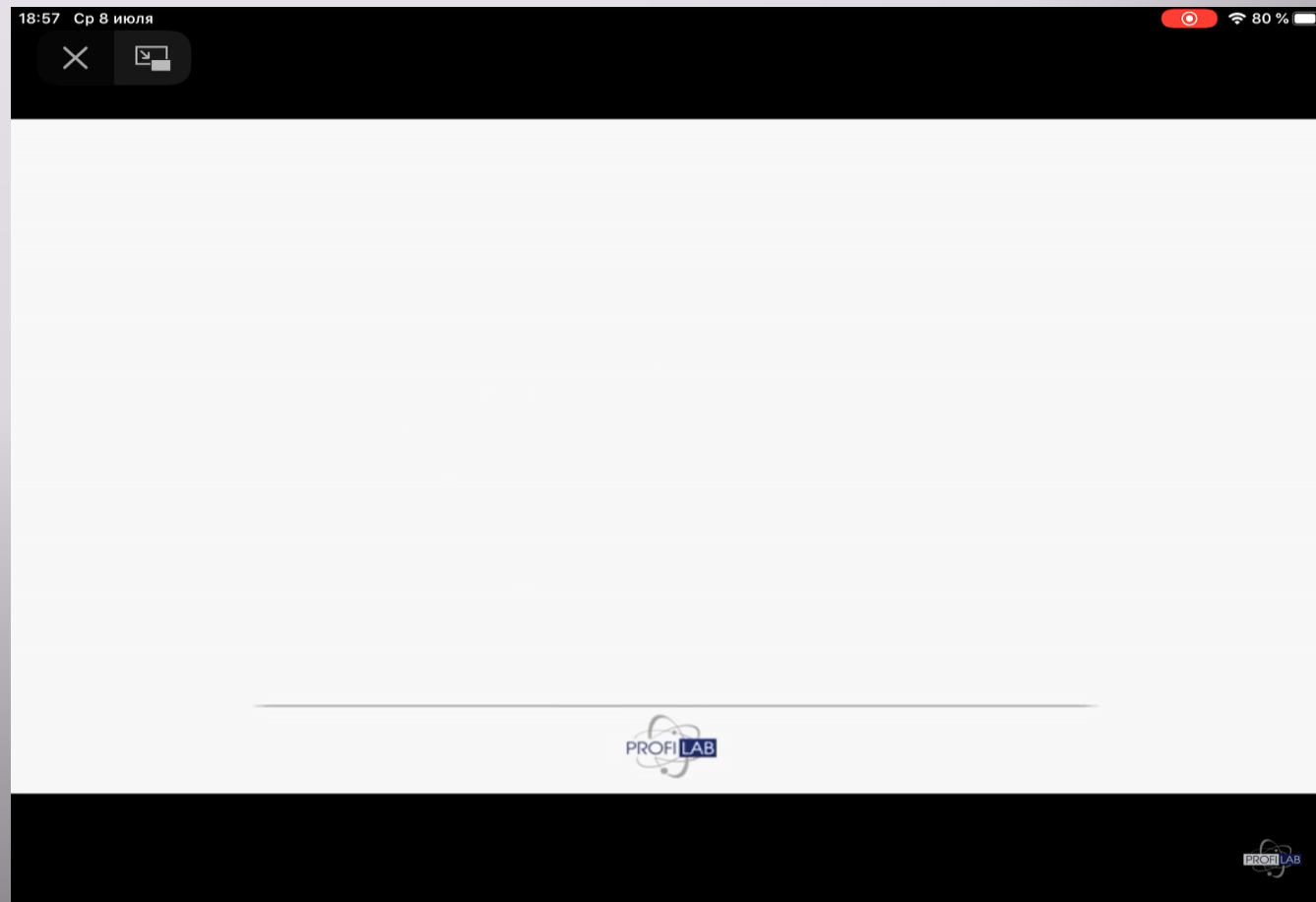




«Человек, который совершил ошибку и не исправил ее, совершил еще одну ошибку»  
Конфуций

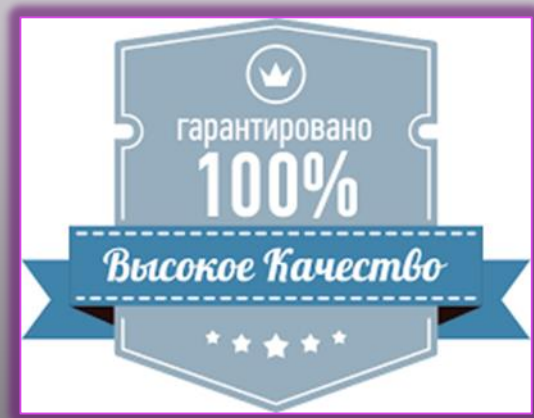


# Обучающий фильм контроль качества лабораторных исследований



**Обучающий фильм  
контроль качества лабораторных исследований**

<https://www.youtube.com/watch?v=eKuDeh50gOw&feature=youtu.be>



Спасибо за внимание