



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ПОЛТАВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
кафедра фізіології
Лабораторна діагностика

Контроль якості лабораторних досліджень



к. біол. н., доцент Мамонтова Тетяна Василівна

План лекції

1. КЯ лабораторних досліджень як основа функціонування лабораторії.
2. Загальні відомості про систему керування якістю.
3. Нормативні документи та міжнародні стандарти, що регламентують політику в галузі якості лабораторних досліджень.
4. Фактори впливу на результат клінічного лабораторного аналізу.
5. Калібрувальні та контрольні матеріали. Референтні показники.
6. Методи контролю якості кількісних, напівкількісних та якісних показників лабораторних досліджень.
7. Зовнішній аудит.
8. Організація та проведення внутрішньолабораторного та позалабораторного контролю якості.

Лабораторія та контроль якості



- Лабораторія - це складна система, в якій ведуться багатоетапні операції і де знаходиться багато людей.
- Складність системи передбачає, що велику кількість процесів і процедур необхідно виконувати правильно.
- Лабораторії видають результати аналізів, які широко використовуються в клініці, правильність аналізу впливає на показники індивідуального та громадського здоров'я.

Менеджмент якості

- Скоординована діяльність з управління та контролю над організацією щодо якості регулюється **Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO)**, а також **Інститутом клінічних та лабораторних стандартів (CLSI)**.
- 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».** Призначення стандартів сімейства ISO 9000 - спонукати організації до використання в своїй діяльності процесного підходу
- Його перевага полягає в **безперервності управління, яке забезпечується на стику окремих процесів при їх комбінації і взаємодії.**
- Основним методом, який застосовується у контролі якості досліджень є **статистичний метод**
- Предмет контролю якості тісно пов'язаний з іншими дисциплінами, зокрема епідеміологія, молекулярна біологія та ін.

Нормативні документи

ISO 15189:2022

ISO 15189:2015

ISO 15189:2012

ISO 9000:2000 TQM

Фактори впливу на результат клінічного лабораторного аналізу

- Діагностичну інформацію за допомогою лабораторних досліджень можна отримати, знаючи нормальні величини конкретного лабораторного тесту, межі внутрішньо та міжіндивідуальних коливань та вплив на них різних факторів.
- Джерелами варіабельності показників КЛД є біологічні фактори:

НЕЗМІННІ

1. Стать пацієнта
2. Вік пацієнта
3. Етнографічні особливості

ДОВГОСТРОКОВІ

1. Вага тіла
2. Спосіб життя, спорт
3. Вагітність

КОРОТКОСТРОКОВІ

1. Біоритми організму
2. Фізичне навантаження, стреси
3. Дієта (вживання їжі)
4. Паління, алкоголь, наркотики
5. Лікарські засоби

Контроль якості лабораторних досліджень (QC)

- — це процес періодичної перевірки процедури вимірювання, щоб переконатися, що вона виконується відповідно до попередньо встановлених специфікацій.

ЗАВДАННЯМИ Є:

- Забезпечення якості лабораторних досліджень
- Забезпечення наступності результату
- Оцінка надійності використовуваних лабораторних методів
- Оцінка надійності результатів

Етапи організації контролю якості

- розробити правила і процедури,
- призначити відповідальних за відстеження та аналіз,
- навчити весь персонал дотримання правил і процедур,
- вибрати хороший матеріал для КЯ,
- встановити контрольні межі для обраних матеріалів КЯ,
- розробити графіки для нанесення контрольних значень (вони називаються графіками Леві-Дженнінгс),
- створити систему відстеження контрольних значень,
- при необхідності негайно виконати коригувальні дії,
- ввести записи результатів КЯ і коригувальних дій

Критерії якості

- **Точність вимірювань** – близькість результатів до справжнього значення вимірюваної величини
- **Похибка виміру** – відхилення результату вимірювань від справжнього значення вимірюваної величини
- **Систематична похибка вимірювань** – похибка, що залишається постійною або закономірно змінюється при повторних вимірюваннях однієї і тієї самої величини
- **Випадкова похибка** – похибка, що змінюється випадково при повторних вимірюваннях однієї і тієї ж величини.

Референтний діапазон (референтний інтервал або референтне значення)

- **Референтне значення** - діапазон або межі фізіологічних коливань аналіту, для практично здорових людей з урахуванням віку, статі, етнічної приналежності та регіону проживання.
- **Для оцінки результатів одиничного аналізу є необхідним знання меж коливання показників у нормі з обчисленням верхньої та нижньої меж за допомогою статистичних методів.**

Калібрувальні та контрольні матеріали

- **Калібратор** - спеціальна еталонна міра, призначена для повірки, калібрування або градування вимірювальних приладів, установок методом звіряння.
- Точність техніки лабораторного аналізу та налаштування автоматичних та напіваавтоматичних аналізаторів проводять за допомогою спеціального контрольного матеріалу або контролів. Контролі виготовляються промисловим способом у великих кількостях, забезпечуючи єдність виміру або окремо у кожній лабораторії.
- Внутрішньолабораторний контроль якості включає контроль відтворюваності та точності (правильності) і повинен здійснюватися за допомогою методів, які використовують спеціальні контрольні матеріали. Зразки контролю ідентичні визначеним речовинам і зводять кількість похибок до мінімуму.

Для контрольних вимірювань використовують контрольні матеріали:

- Водні розчини стандартів
- Злиту сироватку крові, що готується лабораторією
- Біологічний матеріал, вироблений виробничим шляхом як з встановленим значенням, так і не відомим вмістом компонентів (сироватка, плазма, сеча, клітини крові і т.д.)
- Матеріали штучного походження, специфічні контрольні засоби (мазки, мікробіологічні культури, патогенні гриби, суспензії і т.д.)

Тріада КЯ

1. Внутрішньолабораторний КЯ
 2. Зовнішня оцінка КЯ
 3. Міжлабораторний КЯ
- Не є системою протистояння, та не змінюють, а покликані взаємодоповнювати один одного.
 - під КЯ роботи КЛД розуміють систему заходів, спрямованих на кількісну оцінку точності, відтворюваності, правильності та збіжності лабораторних досліджень.
 - **КЯ має бути об'єктивним, щоденним, охоплювати всі області вимірювання нормальних та патологічних результатів**

Зовнішня оцінка КЯ (ЗОЯ)

- - це об'єктивна перевірка результатів лабораторії, що здійснюється періодично зовнішньою організацією.
- Метою ЗОЯ досліджень є оцінка відповідності результатів досліджень встановленим нормам аналітичної точності, тобто періодична оцінка правильності вимірювань.
- ЗОЯ клінічних лабораторних досліджень у клініко-діагностичних лабораторіях проводиться відповідно до нормативних документів МОЗ України.

Набутки від впровадження системи КЯ

- Поліпшення матеріально-технічної бази медичних лабораторій, придбання високотехнологічної продуктивної техніки
- Прискорення циклу лабораторного обстеження пацієнтів за рахунок застосування технологій з мінімальним часом аналізу
- Заміна трудомістких ручних методів лабораторного дослідження на автоматизовані системи
- Впровадження нових інноваційних методів дослідження

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!



Полтавський державний медичний університет
вул. Шевченка 23, м. Полтава, 36011

e-mail: mail@pdmu.edu.ua
<https://www.pdmu.edu.ua/>