

Тарабара О.Г.

Днепропетровская областная станция переливания крови

Основные положения контроля качества лабораторных исследований

Контроль качества клинических лабораторных исследований - система мероприятий, которая направлена на выполнение достоверных лабораторных исследований на всех этапах - от подготовки пациента, процедуры взятия биологического материала до применения полученных результатов в процессе лечения. В Европе принято следующее определение: качество, применительно к медицинским лабораториям - это правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для его интерпретации.

Система контроля качества клинических лабораторных исследований включает **внутрилабораторный (внутренний) контроль** на уровне отдельной лаборатории и **межлабораторный (внешний) контроль** на областном, республиканском и международном уровнях.

Основными задачами внутрилабораторного контроля качества являются:

- оценка и непрерывный контроль за неизменностью главных критериев точности результата – воспроизводимостью и правильностью.
- поиск причин, приводящих к недопустимым ошибкам результатов исследований;
- определение или уточнение границ референтных диапазонов;
- оценка метрологических характеристик аналитического метода.

Рекомендации Международной организации стандартизации (ISO) и национальные нормативные документы Украины (приказы МЗУ, Государственные стандарты в области лабораторной медицины) предусматривают стандарты и рекомендации по обеспечению качества всех этапов лабораторных исследований.

Только при хорошей организации и качественном проведении всех стадий лабораторного исследования - преаналитической, аналитической и постаналитической – можно предвидеть, что каждый полученный лабораторией результат, может быть использован врачом для принятия диагностических решений или действий, изменяющих схему лечения.

Преаналитический этап - включает назначение теста врачом, взятие материала, транспортировка образца в лабораторию.

Аналитический – это исследование образца в лаборатории.

Постаналитический - интерпретация результатов, диагноз и лечение пациента.

Основой обеспечения качества на преаналитическом этапе является разработка и четкое соблюдение инструкции по качеству проведения этой стадии лабораторного исследования, а также максимальная стандартизация всех основных моментов.

Сложность организации преаналитической стадии в клиничко-диагностической лаборатории в значительной степени обусловлена тем, что здесь преобладает ручной труд и тем, что в этом процессе принимает участие многочисленный персонал, обслуживающий пациента на этом этапе. Однако следует помнить, что именно на этой стадии допускается больше всего ошибок, которые, в конечном итоге, приводят к получению неверных лабораторных данных.

Подготовка пациента к исследованиям - одна из важных составляющих внелабораторной части этапа, поэтому врач должен обязательно информировать пациента о правильной подготовке к сдаче биологического материала, ибо качественное взятие его является одним из стандартизирующих и определяющих моментов всего лабораторного исследования.

В отличие от пре- и постаналитического этапов, где основными формами контроля служат периодические инспекционные проверки, контроль качества аналитического этапа - это, прежде всего, оценка результатов измерений контрольных образцов.

Аналитическое качество - это комплекс мер по реализации требований к аналитическому качеству: выбор аналитического метода; выбор аналитических систем; выбор реагентов; соблюдение технологии (калибровка, обслуживание анализатора); обучение персонала и др.

При любом измерении всегда присутствует погрешность или ошибка - отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины. Даже самые лучшие аналитические методы определения концентрации вещества в пробе не дают одинакового результата, так как при повторных измерениях одного и того же вещества, в одной и той же пробе, одним и тем же методом всегда существует некоторый разброс результатов. Все выполняемые в лаборатории процедуры измерения включает целый ряд шагов - подготовка проб и реагентов, дозирование, инкубация, измерение оптической плотности и т.д., при этом на каждом из них возникает некоторая ошибка, которая может оказать влияние на конечный результат. Таким образом, результат измерения содержит вклады всех этих ошибок.

К критериям контроля качества относятся:

- *точность* измерений – это качество измерений, отражающее близость результатов измерений к истинному значению измеряемой величины. Высокая точность измерений соответствует малым погрешностям всех видов, как случайных, так и систематических;
- *правильность* измерений отражает близость к нулю систематических погрешностей в измеряемых результатах. Правильность измерений оценивается величиной отклонения или смещения результата от установленного значения величины сравнения. Правильность измерений характеризует отсутствие систематических погрешностей для всей серии выполняемых исследований;
- *грубые ошибки* - погрешности одиночного значения, результаты которых выходят далеко за пределы области измеряемого компонента;
- *случайные ошибки* - погрешности одиночного значения, результаты которых не выходят далеко за пределы области измеряемого компонента и влияют на индивидуальные результаты. Наличие случайных ошибок проявляется в том,

что при повторном определении в одинаковых условиях одного и того же показателя результаты исследования отличаются между собой. Величина случайной ошибки является мерой воспроизводимости лабораторных результатов. Чем меньше случайных ошибок, тем лучше воспроизводимость (совпадение) лабораторных показателей. Воспроизводимость результатов характеризуется величиной среднеквадратического отклонения (S);

- *систематические ошибки* - это погрешности, одинаковые по знаку, то есть результаты лабораторных исследований либо завышены, либо занижены. Такие ошибки имеют однонаправленное отклонение от истинного значения, зависят от одинаковых причин и влияют на всю аналитическую серию исследований. Величина систематической ошибки характеризует правильность результатов анализа.

Контроль качества осуществляется с помощью специальных контрольных материалов, а также ряда способов, не требующих контрольных материалов

Обеспечение качества на постаналитическом этапе включает в себя внутрिलाбораторную и внелабораторную части. Важный элемент внутрिलाбораторной составляющей - проверка квалифицированным лабораторным специалистом результата анализа на предмет его аналитической достоверности, биологической вероятности или правдоподобия, а также сопоставления каждого результата с референсными интервалами. На этапе проверки результатов исследований следует учитывать факторы, препятствующие определению аналита (такие как гемолиз, липемия, избыточная желтушность, парапротеинемия и др.) и являющиеся критериями отказа в выполнении анализа.

Внелабораторная часть - это, оценка лечащим врачом клинической значимости информации о состоянии пациента, полученной в результате лабораторного исследования и использование этих даны для диагностического процесса или коррекции терапии.

Таким образом, только неукоснительное соблюдение на всех этапах технологического процесса выполнения лабораторного исследования

стандартных операционных процедур служит залогом получения достоверного лабораторного результата.

Литература

1. Бойко Л.Т., Бабенко Н.М., Кумечко М.В. Влияние подготовки пациентов на качество результатов лабораторных исследований, Київ. -2018. - №1(80). - с.23-26.
2. Денисова О.В. Принципы внутрилабораторного контроля качества клинических исследований. - М: РГМУ, 2000. - 44с.
3. Полотнянко Л.И. Контроль качества лабораторных исследований. - Владос. - 2008. – 188с.
4. Меньшиков В.В., Кадашева О.Г. Качество лабораторных исследований и современные подходы к его оценке. Клиническая лабораторная диагностика. - 2000. - №6. - с.25-32.
5. Проценко В.Н., Рогожин Б.А., Бабаева О.И. Внедрение стандартных операционных процедур-базового компонента системы менеджмента качества – в работу клиничко-диагностических лабораторий. Лабораторная диагностика. - Киев. - 2013. - №2(64). - с.40-44.
6. Шевченко Т.М., Дерев'янко Н.М., Ерошкіна Т.В. Порядок функціонування системи якості в лабораторіях. - Київ. - 2018. - №1(80). - с.19-23.
7. Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) / Database of higher-order reference materials, measurement methods / procedures and services. [http. www.bimp.org/jctim/](http://www.bimp.org/jctim/) (Accessed November 2008).
8. Guder W.G., Narayanan S. Pre-Examination Procedures in Laboratory Diagnostics: Preanalytical Aspects and Their Impact on the Quality of medical Laboratory. Results. De Gruyter. - 2015.