Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

 Фармацевтический колледж

**КУРСОВАЯ РАБОТА**

**Тема:** Контроль качества лабораторных исследований

по специальности 31.02.03. Лабораторная диагностика

ПМ 03 Проведение лабораторных биохимических исследований

МДК 03.01 Теория и практика лабораторных биохимических исследований

**Выполнил:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Виноградова А.Ю.

 (подпись, дата)

**Руководитель:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Кузовникова И.А.

 (подпись, дата)

**Работа оценена:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (оценка, подпись преподавателя)

 Красноярск, 2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

[ВВЕДЕНИЕ 3](#_Toc21369851)

[ГЛАВА 1. ОСНОВЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ 4](#_Toc21369852)

[1.1. Виды контроля качества лабораторных исследований 4](#_Toc21369853)

[1.2. Контроль качества преаналитического этапа исследований 5](#_Toc21369854)

[1.3. Контроль качества аналитического этапа исследований 7](#_Toc21369855)

[1.4. Контроль качества постаналитического этапа исследований 10](#_Toc21369856)

[ГЛАВА 2. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 11](#_Toc21369857)

[2.1. Внутрилабораторный контроль качества с применением контрольного материала 11](#_Toc21369858)

[2.2. Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества 13](#_Toc21369859)

[ЗАКЛЮЧЕНИЕ 16](#_Toc21369860)

[СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ 17](#_Toc21369861)

[ПРИЛОЖЕНИЕ А 18](#_Toc21369862)

[ПРИЛОЖЕНИЕ Б 19](#_Toc21369863)

# ВВЕДЕНИЕ

Ежедневно в каждой клинико-диагностической лаборатории России выполняются сотни, а в крупных лабораториях – тысячи различных исследований. На любом из этапов исследования могут произойти различные ошибки, которые способны привести к искажению результатов, к неправильной диагностике и лечению, летальному исходу пациента. Поэтому контроль качества лабораторных исследований является одним из важнейших направлений в совершенствовании управления качеством медицинской помощи населению Российской Федерации.

Цель данной курсовой работы – изучение значимости контроля качества лабораторных исследований.

Для реализации цели были определены следующие задачи:

1. Изучить виды контроля качества лабораторных исследований;
2. Проанализировать основные факторы, влияющие на результат на каждом из этапов исследования (преаналитическом, аналитическом, постаналитическом);
3. Изучить методы внутрилабораторного контроля качества.

Объектом исследования являются показатели клинико-диагностической лаборатории, предметом – случайные, систематические ошибки.

Место реализации: Фармацевтический колледж КрасГМУ.

Срок выполнения работы: 25.09.2019 – 19.10.2019.

# ГЛАВА 1. ОСНОВЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Контроль качества лабораторных исследований – это система мер, направленная на выполнение качественных лабораторных исследований на всех этапах их осуществления - от подготовки пациента к процедуре взятия биологического материала до использования полученных результатов в процессе оказания медицинской помощи.

Цель контроля качества - обеспечить точность и правильность выполняемых в КДЛ исследований, предупредить, выявить и устранить грубые, случайные и систематические ошибки количественного анализа биологического материала.

Задача контроля качества - обеспечить качественное выполнение лабораторных исследований, а именно:

1. Предупредить отрицательное влияние на качество результатов лабораторных исследований диагностических и лечебных процедур, создающих помехи правильному отражению результатов исследований;

2. Предупредить нарушение правил взятия, маркировки, первичной обработки, условий хранения и транспортировки в лабораторию образцов биологических материалов, взятых у пациентов;

3. Обеспечить качественное выполнение технологических операций (калибровка и настройка измерительного оборудования, использование контрольных материалов и качественных реагентов).

4. Обеспечить достоверность лабораторных исследований.

## Виды контроля качества лабораторных исследований

Основной формой контроля качества всех видов исследований, проводимых в клинико-диагностических лабораториях, является внутренний (внутрилабораторный) контроль – проверка результатов измерений каждого лабораторного показателя (аналита) в каждой аналитической серии. Внутренний контроль качества должен выполняться во всех КДЛ ежедневно по всем видам лабораторных исследований. Мероприятия по проведению контроля качества в клинико-диагностической лаборатории в каждом ее отделе выполняет медицинский работник, который работает на данном участке в настоящее время. Ответственность за обеспечение и проведение внутрилабораторного контроля качества возлагается на заведующего клинико-диагностической лабораторией.

Межлабораторный контроль – это сравнительный контроль качества результатов исследований, полученных в ряде лабораторий при использовании единого контрольного материала. Он включает контроль воспроизводимости и правильности, осуществляется не реже чем один раз в квартал под методическим руководством контрольных центров республиканского, краевого и областного уровней. Контрольные центры определяют цели, задачи и порядок проведения контрольного эксперимента, собирают и изучают результаты контрольных определений и вырабатывают рекомендации по улучшению качества работы лаборатории.

## Контроль качества преаналитического этапа исследований

Основные факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования [4]:

1. Идентификация пациента и образца биоматериала;
2. Биологические факторы:

А) Учитываемые: пол, возраст, физиологическое состояние (беременность), раса, тип телосложения.

Б) Регулируемые: диета, положение тела, физическая активность, курение, употребление алкоголя, наркотиков и т.д.

3. Ятрогенные факторы:

* Диагностические процедуры (пальпация, пункции, биопсии, функциональные тесты, физический стресс, стресс при нагрузках, эргометрии, введение рентгеноконтрастных препаратов);
* Оперативное вмешательство;
* Лечебные процедуры (вливания, трансфузии, диализ, физиотерапевтические процедуры, ионизирующее облучение);
* Приём лекарственных препаратов.

4. Свойства анализируемого компонента:

* Биологический полупериод жизни:
* Стабильность крови при различных температурах;
* Метаболизм in vitro, включающий чувствительность к свету.
1. Условия взятия, хранения и транспортировки биоматериала:
* Время взятия, срок сбора;
* Подготовка участка тела для взятия материала;
* Процедура взятия материала;
* Посуда (чистота), наличие трещин, шероховатостей;
* Воздействие факторов среды (температура, газы воздуха);
* Используемые консерванты, антикоагулянты;
* Процедура первичной обработки (смешивание, центрифугирование).

Наиболее распространенные ошибки на преаналитическом этапе связаны с процедурой сбора, хранением и транспортировкой проб биоматериала. Для многих аналитов необходимо немедленное центрифугирование крови и снятие сыворотки, замораживание и хранение на льду. Ряд биохимических исследований предполагает центрифугирование крови не позднее получаса-часа с момента взятия; это касается тех случаев, когда исследуемое вещество присутствует в эритроцитах в гораздо более высоких концентрациях, чем в плазме крови.

Соблюдение условий транспортировки образцов также является немаловажным условием. Высокая температура, сильная тряска пробирок могут привести к частичному гемолизу эритроцитов, что является неприемлемым для большинства исследований. Хранение или транспортировка крови на свету может привести к снижению количества билирубина.

Качество антикоагулянтов и консервантов, точность маркировки и материал емкостей для сбора пробы биоматериала также может привести к искажению результатов даже хорошо проведенного анализа.

Большая часть преаналитического этапа находится полностью в ведении клиницистов и медперсонала манипуляционных кабинетов. Тесное сотрудничество клинической и лабораторной служб позволяет избежать потери информативности исследования вследствие тех или иных нарушений.

## Контроль качества аналитического этапа исследований

К факторам вариации аналитического этапа лабораторных исследований относятся:

* Состав и свойства исследуемого образца биоматериала пациента;
* Точностные характеристики методик исследования;
* Свойства оборудования различных видов и расходных материалов, применяемых для взятия образца биоматериала и его первичной обработки и оказавших на него влияние;
* Метрологические характеристики средств измерения;
* Свойства добавок, обеспечивающих временную стабильность образца биоматериала или исследуемого аналита;
* Состав и свойства реагентов (преобразователей аналита), специфически реагирующих с аналитом в силу своих химических или биологических свойств, генерирующих соответствующий сигнал и тем самым создающих возможность его обнаружить и/или измерить;
* Состав и метрологические характеристики калибровочных материалов (рабочих стандартных образцов состава или свойств исследуемых аналитов), используемых для количественной (непрямой) оценки содержания аналита в биопробе;
* Точность соблюдения последовательности отдельных аналитических процедур, времени их длительности и промежутков между ними, температурного режима и других условий анализа, предусмотренных установленной методикой исследования;
* Состав и свойства контрольных материалов, представляющих собой разновидности рабочего стандартного образца аналита или образца сравнения, предназначенные для проведения процедур внутрилабораторного контроля или внешней оценки качества исследований;
* Образовательная подготовка, уровень профессиональной квалификации и дисциплина выполнения методик лабораторными специалистами, участвующими в выполнении исследований.

Аналитический этап обработки проб крови вносит свой вклад в погрешность результатов, которые можно разделить на три вида: случайные, систематические и грубые.

Случайными называются неопределенные по величине и знаку ошибки, в появлении которых не наблюдается закономерности. Случайные ошибки сопутствуют любому измерению, как бы тщательно оно не проводилось, и проявляются в некотором различии результатов измерения одного и того же элемента, выполненного данным методом. Эти развития обусловлены колебаниями:

1. Свойств пробы - негомогенность, неравномерность перемешивания;
2. Точности измерительного инструмента - пипеток, мерной посуды, термо- и фотометрических приборов, счетных камер;
3. Точности работы персонала лаборатории - неточное пипетирование или считывание результатов, ошибка утомления, неверный подбор класса точности инструментов, психологическая ошибка, например, оказание предпочтения каким-либо цифрам и т.д.

Величина случайной ошибки характеризует воспроизводимость результатов исследований.

К систематическим ошибкам относятся погрешности, происходящие от определенных причин. Одинаковые по знаку, они либо увеличивают, либо уменьшают истинные результаты. После выяснения причины, вызывающей систематическую ошибку, ее можно устранить или ввести поправочный коэффициент. Причиной систематических ошибок являются:

1. Методические ошибки, обусловленные возможностью метода анализа; наиболее серьезная, и трудно устранимая причина искажений результатов;
2. Ошибки, зависящие от применяемых приборов и реактивов, определяются точностью приборов, загрязнением реактивов продуктами разрушения тары, взаимодействием с воздушной средой и испарениями других реактивов и др.;
3. Ошибки оперативные, происходящие от неправильного или неточного выполнения операции, например, изменение времени окрашивания, неправильное выливание растворов из пипеток;
4. Ошибки индивидуальные, зависящие от личных способностей оператора, его органов чувств, привычек.

Величина систематической ошибки влияет на всю серию определений и характеризует правильность результатов анализа.

Грубыми ошибками называют полученные одиночные значения анализируемого параметра, выходящие за пределы допустимой величины погрешностей. Причиной грубых ошибок может стать неправильная доза препарата, ошибки в расчетах, небрежность или недостаточная тщательность в работе. Необходимо отличать грубые ошибки от показателей, характеризующих резкие изменения исследуемых параметров; последние проверяются повторными или параллельными анализами.

## Контроль качества постаналитического этапа исследований

На постаналитическом этапе отрицательное влияние на использование лабораторных результатов в клинических целях могут оказать:

1. Непринятие во внимание расхождения результатов параллельно проведенных близких по биологическим основам исследований у одного и того же больного;
2. Недоучет результатов внутрилабораторного контроля качества и выдача в клинику результатов с неприемлемыми погрешностями;
3. Перепутывание результатов анализов различных пациентов;
4. Использование для оценки результатов общих популяционных референтных интервалов без учета возрастных или иных особенностей пациента;
5. Неучтенные причины интерференции;
6. Несвоевременная доставка результатов исследований лечащему врачу;
7. Недоверие врача к лабораторным результатам или их игнорирование.

Для снижения влияния вышеописанных факторов существует правила:

* Должен существовать порядок выдачи результатов;
* При подозрении на ошибочный результат необходимо провести повторные исследования;
* Выдача результатов анализов должна проводиться только после их полного подтверждения;
* Выданные результаты могут быть изменены только ответственным лицом;
* Результаты измерений должны быть представлены в единицах Системы СИ, при этом соблюдены правила, предусмотренные ГОСТом 8.417-2002.

# ГЛАВА 2. ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

По определению экспертов Международного Союза чистой и прикладной химии и Всемирной организации здравоохранения, под внутрилабораторным контролем качества понимают систему осуществляемых персоналом лаборатории мероприятий, которые направлены как на оценку того, достаточна ли надёжность получаемых результатов для выдачи их лабораторией, так и на устранение причин неудовлетворительных характеристик этих результатов. [5]

Методы внутрилабораторного контроля качества подразделяются на:

1. Методы, использующие контрольный материал:
* Метод контрольных карт;
* Метод «Cusum»;
* Метод контрольных правил.
1. Методы, использующие данные пациентов:
* Метод параллельных проб;
* Метод средней нормальных величин («средней нормы»);
* Исследование случайной пробы;
* Исследование повторных проб;
* Исследование смешанной пробы.

## Внутрилабораторный контроль качества с применением контрольного материала

Контрольные материалы, используемые в клинико-диагностических лабораториях для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований, должны быть рекомендованы к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации. Используются контрольные материалы с аттестованными и неаттестованными значениями контролируемых показателей. Контрольные материалы с аттестованными значениями показателей используются для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, с неаттестованными значениями - только для контроля воспроизводимости. [5]

При проведение внутрилабораторного контроля для оценки погрешностей применяются следующие статистические основы [2]:

Систематическая погрешность характеризует правильность измерений, которая определяется степенью совпадения среднего результата повторных измерений контрольного материала ($\overbar{Х}$) и установленного значения измеряемой величины. Разность между ними называется величиной систематической погрешности или смещением, сдвигом и может быть выражена в абсолютных и относительных величинах. Систематическая погрешность, выраженная в относительных величинах, или относительная систематическая погрешность рассчитывается в процентах по формуле:

$$B= \frac{\overbar{Х} - УЗ}{УЗ}×100\%$$

Где $\overbar{Х}$ – среднее значение измерений контрольного материала, УЗ – установленное значение.

 Случайная погрешность отражает разброс изменений и проявляется в различии между собой результатов повторных измерений определяемого показателя в одной и той же пробе. Случайные погрешности обуславливаются влиянием большого числа факторов, которые нельзя выделить, учесть по отдельности и полностью устранить. Математически величина случайной погрешности выражается среднеквадратическим отклонением (S) и коэффициентом вариации (CV), которые рассчитываются следующим образом:

* Среднеквадратическое отклонение (S):

$$S=\sqrt{\frac{\sum\_{i=1}^{n}(x\_{i}-\overbar{X})^{2}}{n-1}}$$

* $\overbar{Х}$ – среднее арифметическое значение результатов n измерений (х1, х2, …, хn):

$$\overbar{X}= \frac{\sum\_{i=1}^{n}x\_{i}}{n}$$

Где $\sum\_{i=1}^{n}x\_{i}$ – сумма результатов измерений х1, х2, …, хn; n – число измерений.

* Коэффициент вариации (CV):

$$CV= \frac{S}{\overbar{X}}×100\%$$

# Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества

 Введение и дальнейшее осуществление внутрилабораторного контроля качества для каждой из методик состоят из последовательных стадий [2]:

1. Оценка внутрисерийной воспроизводимости методики;
2. Оценка систематической погрешности и общей воспроизводимости методики, построение контрольных карт;
3. Проведение оперативного (текущего) контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии.

Таблица 1 - Последовательность процедур при введении внутрилабораторного контроля качества (стадия 1 и 2). [5]

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Название процедуры | Исследуемый материал | Число серий | Число измерений в серии для каждого материала | Рассчитываемые показатели |
| Стадия I |
| Оценка внутрисерийной вариации методики | Контрольный материал или проба пациента | 1 | 10 | CVвс |
| Стадия II |
| Предварительная оценка систематической погрешности методики | Аттестованные контрольные материалы | 10 | 1 | В10 |
| Предварительная оценка воспроизводимости методики | Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля | 10 | 1 | CV10 |
| Окончательная оценка систематической погрешности методики | Аттестованные контрольные материалы | 20 | 1 | В20 |
| Окончательная оценка воспроизводимости методики | Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля | 20 | 1 | CV20 |
| Построение контрольной карты | Контрольные материалы для текущего ежесерийного контроля | 20 | 1 | $\overbar{X}$, S |

Конечный результат 2 стадии – контрольная карта (Приложение A), которая представляет собой график, на оси абсцисс которого откладывают номер аналитической серии (или дату её выполнения), а на оси ординат – значения определяемого показателя в контрольном материале. Через середину оси ординат проводят линию, соответствующую средней арифметической величине $\overbar{Х}$, и параллельно этой линии отмечают линии, соответствующие контрольным пределам:

$\overbar{X}\pm 1S$– контрольный предел «1 среднее квадратическое отклонение»;

$\overbar{X}\pm 2S$ – контрольный предел «2 средних квадратических отклонения»;

$\overbar{X}\pm 3S$ – контрольный предел «3 средних квадратических отклонения».

Контрольные карты строят для каждого лабораторного показателя и для каждого контрольного материала, предназначенного для оперативного контроля качества.

 С использованием построенных контрольных карт осуществляют оперативный (текущий) контроль качества результатов определений исследуемого показателя. С этой целью в каждой аналитической серии проводится по одному измерению в каждом из двух контрольных материалов; или два измерения в одном и том же контрольном материале, если используется единственный материал (в последнем случае на контрольную карту наносят по две точки на серию). При этом образцы контрольных материалов распределяют равномерно среди анализируемых проб пациентов.

Для оценки результатов исследования контрольных материалов последовательно используют контрольные правила Westgarda (ПРИЛОЖЕНИЕ Б).

Таблица 2 - Основные правила Westgarda [3]:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название правила Westgarda | Формулировка правил | Тип ошибки |
| 12S | Если одно контрольное измерение оказалось за пределами Xср±2S, тогда проводится проверка нижеследующих контрольных признаков | Предупредительный признак |
| Контрольные признаки |
| 13S | Одно контрольное измерение выходит за пределы (Xср±3S); | Недопустимая случайная ошибка или начало большой систематической ошибки |
| 22S | Два последних контрольных измерения превышают предел (Xср±2S) | Систематическая ошибка |
| R4S | Два контрольных измерения одной аналитической серии находятся по разные стороны Xср±2S (этот признак не проверяется при одном измерении в серии одного контрольного материала); | Случайная ошибка |
| 41S | Четыре последних контрольных измерения превышают предел (Xср±1S); | Систематическая ошибка |
| 10X | Десять последних контрольных измерений лежат по одну сторону Xср; | Систематическая ошибка |

Если присутствует хотя бы один из вышеперечисленных контрольных признаков, аналитическая серия бракуется. Следует найти источник ошибки, устранить причину, после чего переделывается вся серия — и контрольные материалы и пробы пациентов. Если ни один из признаков не определяется, серия принимается.

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Контроль качества лабораторных исследований имеет очень большое значение, поскольку врач на основании результатов, полученных в лаборатории, принимает решение, от которого могут зависеть жизнь и здоровье пациентов.

На основании вышеизложенного можно сделать следующие выводы:

1. Изучены виды контроля качества лабораторных исследований;
2. Проанализированы основные факторы, влияющие на результат на каждом из этапов исследования, и установлено, что большинство ошибок происходит на преаналитическом этапе;
3. Изучены методы внутрилабораторного контроля качества.

# СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Приказ МЗ РФ №45 от 07.02.2000г. «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»;
2. ОСТ 91500.13.0001 – 2003 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»;
3. Грегори Купер У. Основы контроля качества лабораторных исследований: рабочее пособие / У. Грегори Купер, ред. Д. Цембровский, пер. И. А. Арефьева – 50 с.
4. Иванов В. Г. Основы контроля качества лабораторных исследований: учеб. пособие / В. Г. Иванов, П. Н. Шараев. – 2-е изд. – М. : Лань, 2018. – 110 с.
5. Пустовалова Л. М. Основы биохимии для медицинских колледжей: учеб. пособие / Л. М. Пустовалова. – 5-е изд. - Ростов н/Д : Феникс, 2012. – 440 с.

# ПРИЛОЖЕНИЕ А



Рисунок 1 - Пример контрольной карты

# ПРИЛОЖЕНИЕ Б



Рисунок 2 - Схема последовательного применения контрольных правил Westgarda