**Лекция №1**

**Тема: « Организации управления качеством клинических лабораторных исследований»**

**План:**

1. Система мер по управлению качеством на разных уровнях проведения лабораторных исследований
2. Понятие о контроле качества клинических лабораторных исследований: цели, задачи, виды.
3. Основные показатели качества результатов лабораторного анализа: точность, правильность, воспроизводимость, чувствительность, специфичность.
4. Понятие о лабораторной ошибке (погрешности измерения).
5. Основные факторы, влияющие на результат анализа, появление погрешностей и их влияние на достоверность и информативность результата исследования на каждом из этапов исследования (преаналитическом, аналитическом, постаналитическом).
6. Контроль качества преаналитического этапа
7. Контроль качества алитического этапа
8. Контроль качества постаналитического этапа
9. **Система мер по управлению качеством на разных уровнях проведения лабораторных исследований**

Для предотвращения отклоняющего влияния различных факторов на этапы клинического лабораторного исследования управление качеством клинических лабораторных исследований предусматривает установление системы общих требований и правил их применения ко всем составляющим качества клинических лабораторных исследований:

- применяемым технологиям (способам взятия биоматериала, методам исследования, методикам выполнения измерений, лабораторным тестам);

- ресурсам, используемым для их выполнения (реагентам, калибровочным материалам, оборудованию);

- критериям и способам оценки аналитической надежности, клинической эффективности и соответствия результатов потребностям ведения пациентов.

Качество клинических лабораторных исследований в каждой клинико-диагностической лаборатории отражает конечный результат мер по управлению качеством. Оценка соответствия качества исследований потребностям клинической диагностики и мониторинга и анализ причин и источников лабораторных ошибок в клинико-диагностических лабораториях является (в порядке обратной связи) основой для совершенствования деятельности органов и структур на тех уровнях и этапах управления качеством, где возникли источники лабораторных ошибок (разрешение использования технологии, калибровочных материалов, реагентов, приборов, не соответствующих установленным требованиям; недостаточная профессиональная подготовка персонала; приобретение средств анализа, не рекомендованных к применению в клинико-диагностических лабораториях; недостаток финансирования, воспрепятствовавший приобретению средств анализа, отвечающих требованиям качества и т.п.).

Обеспечение качества клинических лабораторных исследований состоит в осуществлении мер, создающих необходимые условия для получения лабораторной информации, адекватно отражающей состояние внутренней среды у пациентов. Меры по обеспечению качества осуществляются:

***- на уровне системы здравоохранения России,*** обеспечение качества клинических лабораторных исследований на уровне системы здравоохранения России состоит в экспертизе качества приборов, реагентов, стандартных образцов (калибровочных и контрольных материалов), лабораторного оборудования и другого оснащения, предназначенного для использования в клинико- диагностических лабораториях страны.

***- на уровне отдельного учреждения здравоохранения,*** обеспечение качества исследований на уровне отдельного учреждения здравоохранения состоит в разработке и осуществлении персоналом клинических подразделений мер, предупреждающих отрицательное влияние на качество результатов лабораторных исследований факторов преаналитического этапа (диагностических и лечебных процедур, создающих помехи правильному отражению в результатах исследований состояния внутренней среды обследуемых пациентов; нарушения правил взятия, маркировки, первичной обработки, условий хранения и транспортировки в лабораторию образцов биоматериалов, взятых у пациентов) и постаналитического этапа (неадекватной интерпретации результатов исследования).

***- на уровне отдельной клинико-диагностической лаборатории,*** разработка и осуществление мер обеспечения качества клинических лабораторных исследований на уровне отдельного учреждения здравоохранения является обязанностью руководителя данного учреждения.

1. **Понятие о контроле качества клинических 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.

**Виды контроля качества, цели, задачи**

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.

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

***Задачи:***

Обеспечить качественное выполнение лабораторных исследований:

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

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. Повысить эффективность использования трудовых и материальных ресурсов (исключить повторные исследования и другие).

5. Обеспечить достоверность лабораторных исследований.

**3. Основные показатели качества результатов лабораторного анализа: точность, правильность, воспроизводимость (внутри- и межсерийная), чувствительность**

Основной формой контроля всех видов исследований практических лабораторий является внутрилабораторный контроль качества. Он должен быть ежедневным, объективным и охватывать как нормальные, так и патологические результаты. Наиболее объективный критерий надежности работы лаборатории дает систематический контроль.

Контроль качества лабораторных исследований в КДЛ проводится в соответствии с приказом МЗ РФ № 45 от 7.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ». Качество лабораторных исследований должно соответствовать требованиям по аналитической точности, установленным Минздравом РФ и выполняющим функцию отраслевых стандартов.

Надежность результатов исследования можно охарактеризовать следующими критериями:

- правильность – качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей;

- точность – близость результатов к истинному значению измеряемой величины. Высокая точность соответствует несущественным погрешностям, как при систематических, так и при случайных измерениях;

- воспроизводимость – внутрисерийная воспроизводимость (сходимость) измерений - качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений одного и того же материала, выполненных в одной и той же аналитической серии.

Межсерийная воспроизводимость – качество измерений, отражающее близость друг к другу результатов измерений одного и того же материала, выполняемых в разных аналитических сериях;

- чувствительность – вероятность положительного результата диагностического теста называется чувствительностью;

- специфичность – способность метода измерять лишь тот компонент для определения, которого он предназначен.

Таким образом, система мер, направленная на количественную оценку точности, воспроизводимости и правильности лабораторных определений, является системой контроля. Сущность контроля качества лабораторных исследований состоит в сопоставлении результатов диагностических исследований проб биологических жидкостей, производимых в лаборатории с результатами исследований контрольных материалов и в измерении величины отклонения.

1. **Понятие о лабораторной ошибке (погрешности измерения)**

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями качества результата лабораторного исследования, определяющими общую погрешность (точность) результата измерения - разность между результатом измерения определяемого показателя и истинным значением измеряемой величины. Последнее не может быть установлено абсолютно точно, поэтому на практике вместо термина «истинное значение»используется термин *«****установленное значение****».*

В клинической лабораторной диагностике в качестве установленного значения принимают метод-зависимое значение определяемого показателя, приводимое в паспорте (инструкции) к контрольному материалу, разрешенному Минздравом России к использованию в клинико-диагностических лабораториях.

Источниками погрешностей, выявляемых системой внутрилабораторного контроля качества, могут быть внутренние (лабораторные) и внешние факторы. К внешним факторам относятся принцип аналитического метода, качество приборов и реактивов, калибровочных средств. К внутренним - несоблюдение условий, установленных методикой проведения аналитического исследования: времени, температуры, объемов, правил приготовления и хранения реактивов и т.п.

В зависимости от характера влияния на результаты аналитического исследования

различают систематические и случайные погрешности, которые выявляются с помощью

многократного исследования контрольного материала в аналитических сериях.

***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:

* свойств пробы - негомогенность, неравномерность перемешивания;
* точности измерительного инструмента - пипеток, мерной посуды, термо- и фотометрических приборов, счетных камер;
* 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.

Случайная погрешность отражает разброс измерений 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.

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:

* методические ошибки, обусловленные возможностью метода анализа; наиболее серьезная, и трудно устранимая причина искажений результатов;
* 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.;
* ошибки оперативные, происходящие от неправильного или неточного выполнения операции, например, изменение времени окрашивания, неправильное выливание растворов из пипеток;
* ошибки индивидуальные, зависящие от личных способностей оператора, его органов чувств, привычек.

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

***Систематическая погрешность***характеризует ***правильность*** измерений, которая определяется степенью совпадения среднего результата повторных измерений контрольного материала (Хср) и установленного значения измеряемой величины.

***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.

1. **Основные факторы вариации результата анализа и их влияние на достоверность и информативность результата исследования на каждом из этапов исследования (преаналитическом, аналитическом, постаналитическом)**

При интерпретации результатов клинических лабораторных исследований кроме влияния определенного патологического процесса, наряду с патологической, необходимо учитывать следующие основные источники их вариации, т.е изменения:

* Биологическая вариация компонентов биологических материалов, отражающая индивидуальные или групповые особенности протекания процессов жизнедеятельности человеческого организма, связанные с генетической наследственностью и влиянием окружающей среды климатическими условиями, функциональными особенностями, в том числе эмоциональной лабильностью, биологическими ритмами, физической активностью, а также влиянием пола, возраста, режима и характера питания.
* Преаналитическая (долабораторная) вариация, вызванная воздействием на подлежащие исследованию аналиты условий взятия, хранения, транспортировки в лабораторию, а также подготовка пациента;
* Ятрогенная вариация, связанная с влиянием на результат анализа диагнгостических и лечебных процедур в предшествующий период, прием лекарств;
* Аналитическая вариация, являющаяся следствием систематических или случайных погрешностей при проведении лабораторного анализа.

**Влияние преаналитического этапа на результат**

Преаналитическая вариация зависит от техники и времени забора, условий хранения биологического материала и его транспортировки в КДЛ.

**Особое значение имеет время взятие проб.** Взятие материалов для биохимических исследований должно проводиться до принятия пищи, т.к после приема пищи развивается гиперлипемия, что может исказить результат.

**Стресс при взятии пробы,** эмоциональный всплеск, плач ведет к искажению результатов из –за изменения гормонального фона организма и соответствующего содержания ряда веществ, глюкозы, холестерин и т.д.

**Сдавление вен** при наложении жгута при взятии крови должно быть минимальным и не превышать 1 минуту. При длительном сжатии возможно получении ложных и завышенных результатов: белков, билирубина, калия, активности ферментов. Более длительное сдавливание ведет к увеличению опасности гемолиза и искажать результаты: глюкоза, креатинин, триглицериды, общие липиды, общий белок, калий, натрий.

**Положение тела во время забор проб:**

а) ошибки идентификации пациента и образца биоматериала;

б) биологические факторы: пол, возраст, этнос, физиологическое состояние (физическая тренированность, беременность), биологические ритмы, влияния среды обитания;

в) устранимые факторы: прием пищи, голодание, положение тела, физическая активность, курение, употребление алкоголя;

г) ятрогенные факторы:

- диагностические процедуры (пальпация, пункции, биопсии, функциональные тесты, физический стресс при нагрузках, эргометрии; эндоскопия; введение контрастных сред; иммуносцинтиграфия);

- оперативные вмешательства;

- различные лечебные процедуры (вливания и переливания; диализ; ионизирующее облучение);

- лекарства (в том числе принимаемые без назначения врача);

д) условия взятия, временного хранения и транспортировки биоматериала:

- время взятия, срок сбора;

- подготовка участка тела для взятия материала;

- процедуры взятия крови, мочи, других биоматериалов;

- емкости для сбора проб биоматериалов (чистота, материал);

- воздействие факторов среды (температура, состав воздуха);

- консерванты, антикоагулянты;

- процедуры первичной обработки (смешивание, центрифугирование, охлаждение, замораживание);

е) свойства аналита:

- биологический полупериод жизни аналита;

- стабильность в биологическом материале при различных температурах;

- метаболизм in vitro, включая чувствительность к свету и т.п.

Большая часть преаналитического этапа (назначение анализа, подготовка пациента, забор, маркировка и транспортировка биоматериала) 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.

**Влияние аналитического этапа на результат**

- 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.***

***Влияние постаналитического этапа на результат***

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

- непринятие во внимание расхождения результатов параллельно проведенных близких по биологическим основам исследований у одного и того же больного;

- недоучет результатов внутрилабораторного контроля качества и выдача в клинику результатов с неприемлемыми погрешностями;

- перепутывание результатов анализов различных пациентов;

- использование для оценки результатов общих популяционных референтных интервалов без учета возрастных или иных особенностей пациента;

- неучтенные причины интерференции;

- несвоевременная доставка результатов исследований лечащему врачу;

- недоверие врача к лабораторным результатам или их игнорирование.

1. **Преаналитический контроль качества.**

Преаналитического этапа относят статус обследуемого пациента:

* диагностические и лечебные процедуры,
* принимаемые лекарственные средства,
* диета,
* степень физической активности, курение,
* условия взятия пробы биоматериала (натощак или после приема пищи, положение тела и длительность наложения жгута на плечо при взятии венозной крови, точное соблюдение времени сбора суточной мочи, день менструального цикла и времени суток при исследовании на гормоны, особенности сбора проб крови для исследования газов крови или системы гемостаза и т. д.).

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.

По данным исследований, на преаналитический этап лабораторного исследования приходится от 35 до 70% ошибок. Преаналитический этап в наименьшей мере находится под контролем лаборатории, так как значительная его часть осуществляется сотрудниками других подразделений ЛПУ.

1. **Аналитический контроль качества**

На аналитическом этапе контролю подлежат:

* обработка проб в лаборатории,
* качество и условия хранения реагентов,
* дозирование,
* проведение реакции,
* измерение,
* перенос от пробы к пробе,
* расчет результатов.

Аналитический этап является наиболее сложным и трудоемким. Влияние многочисленных факторов, воздействующих на разных стадиях работы с образцом, приводит к погрешности результата.

Все измерительное и вспомогательное оборудование в лаборатории (фотометры, дозаторы, термостаты, центрифуги, автоматические анализаторы) должно в обязательном порядке подвергаться систематическому сервисному обслуживанию и ежегодной поверке.

Наиболее важное звено аналитического этапа – грамотный, высококвалифицированный специалист, досконально знающий особенности всех этапов лабораторного анализа и владеющий методами оценки качества лабораторных исследований.

1. **Постаналитический контроль качества. Методы статистической оценки результатов проведения контроля качества**

Постаналитический этап включает оформление бланка с результатом, оценку (валидацию) результата, своевременное доведение результата до сведения лечащего врача, использование результата в диагностическом процессе. Валидация результата основана на рассмотрении данных о пациенте (пол, возраст, условия взятия пробы, предварительный диагноз), возможном влиянии биологических факторов и интервалов, сравнении аналитического результата с подходящим нормальным диапазоном, если он известен. В случае получения значительного отклонения в результатах жизненно важных параметров их немедленно обсуждают с клиницистами. При необходимости исследование повторяют. Аналогично поступают и в отношении других результатов, вызывающих сомнение.

Основной источник ошибок на постаналитическом этапе – это ошибки ручного ввода результатов в бланк исследований. Оптимальным решением этой проблемы является использование автоматического переноса данных от анализатора в информационную лабораторную сеть.

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Организационная структура по управлению качеством лабораторных исследований.
2. Назовите регламентирующие проведение контроля качества документы.
3. Уровни проведения контроля качества лабораторных исследований.
4. Понятие о контроле качества, виды, цели, задачи.
5. Дайте определение точность, правильность, воспроизводимость (внутри- и межсерийная), чувствительность, погрешности.
6. Систематическая, случайная погрешности.
7. Назовите факторы, влияющие на появление погрешностей результатов анализа на каждом из этапов исследования (преаналитическом, аналитическом, постаналитическом).