**Лекция. Контроль качества лабораторных исследований.**

План:

* 1. Приказы, регламентирующие проведение Контроля качества лабораторных исследований.
  2. Основные термины, используемые для оценки качества исследований.
  3. Арифметические показатели.
  4. Контрольные материалы.
  5. Этапы проведения внутрилабораторного контроля качества.

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.

Для оценки качества исследований используется ряд понятий.

***Точность измерений*** - качество измерений, отражающее близость их результатов к истинному значению измеряемой величины.

***Погрешность измерения*** *–* отклонение результата измерения от истинного значения измеряемой величины.

***Систематическая погрешность измерения*** *–* часть погрешности измерения, остающаяся постоянной или закономерно изменяющаяся при повторных измерениях одной и той же измеряемой величины.

***Случайная погрешность измерения*** *-* часть погрешности измерения, изменяющаяся случайным образом при повторных измерениях одной и той же измеряемой величины.

***Правильность измерений*** *-* качество измерений, отражающее близость к нулю систематических погрешностей.

***Аналитическая серия*** - совокупность измерений лабораторного показателя, выполненных одновременно в одних и тех же условиях без перенастройки и калибровки аналитической системы.

***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.

***Общая воспроизводимость*** – качество измерений, отражающее близость друг к другу всех измерений одного и того же материала (определяется внутрисерийной и межсерийной воспроизводимостью).

***Установленное значение*** – метод-зависимое значение определяемого показателя, указываемое изготовителем контрольного материала в паспорте (инструкции). В связи с тем, что истинное значение измеряемой величины не может быть установлено абсолютно точно, на практике вместо термина «истинное значение» используется термин «установленное значение».

Обеспечение качества лабораторных исследований в КДЛ осуществляется системой внутрилабораторного контроля качества, при котором систематически определяются воспроизводимость и правильность исследований.

Систематическая погрешность измерения характеризует **правильность** измерений, которая определяется степенью совпадения среднего результата повторных измерений контрольного материала () 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 1:

В =  (1), где

– среднее значение измерений контролируемого материала;

- установленное значение.

Случайная погрешность отражает разброс измерений и проявляется в различии между собой результатов повторных измерений определяемого показателя в одной и той же пробе. Математическая величина случайной погрешности выражается среднеквадратическим отклонением (S) и коэффициентом вариации (СV).

***Среднеквадратическое отклонение*** (S) рассчитывается по формуле 2:

 (2),

где  – среднее арифметическое результатов измерений, высчитывается по формуле 3:

 (3).

***Коэффициент вариации*** (СV) рассчитывают следующим образом:



***Внутрилабораторный контроль качества лабораторных исследований с использованием контрольных материалов***

Контрольным называется однородный материал, результаты исследования которого используются для оценки погрешности выполняемого аналитического измерения. Контрольный материал не может быть использован одновременно в качестве калибровочного. При внутрилабораторном контроле используются контрольные материалы промышленного приготовления, допущенные к применению на территории России. При невозможности приобрести контрольные материалы промышленного изготовления в лаборатории могут использоваться контрольные материалы, приготовленные из неиспользованных остатков образцов пациентов – слитые сыворотки, плазма, моча. Контрольные материалы промышленного производства выпускаются как с исследованными (установленными), так и с неисследованными значениями контролируемых параметров. Контрольные материалы с исследованным содержанием используются для контроля правильности и воспроизводимости результатов лабораторного анализа, а с неисследованным – только для контроля воспроизводимости. Контрольные материалы должны исследоваться так же, как обычные пробы пациентов, то есть в тех же сериях и тех же условиях.

***Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества***

Введение и осуществление внутрилабораторного контроля качества для каждой из методик состоит из трех последовательных стадий.

1. Оценка внутрисерийной воспроизводимости методики.

2. Оценка систематической погрешности и общей воспроизводимости методики, построения контрольных карт.

3. Проведение оперативного (текущего) контроля качества результатов лабораторных исследований в каждой аналитической серии

Контрольные вопросы:

1. Перечислите приказы, регламентирующие проведение Контроля качества лабораторных исследований.
2. Основные термины, используемые для оценки качества исследований.
3. Назовите арифметические показатели, характеризующие воспроизводимсть и правильность, как они рассчитываются
4. Контрольные материалы.
5. Перечислите этапы проведения внутрилабораторного контроля качества.