

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Выполнила: Стурлис Галина
Евгеньевна



Главная задача лаборатории

предоставление врачам- клиницистам надёжных качественных и количественных результатов исследований проб пациентов.

Поэтому, все лаборатории должны иметь систему контроля и поддержания качества и работы.

Контроль качества – это система мер, разработанная для проверки и подтверждения того, что процесс измерения проходит в соответствии со сделанными предположениями и результаты исследований проб пациентов надёжны.



**Ц
Е
Л
Ь**

1) определить, насколько достоверные, надежные и сравнимые результаты выдает лаборатория или конкретный лабораторный работник;

2) выяснить, на каких этапах исследования допущены ошибки, приведшие к получению некачественных результатов, и каковы природа и причины ошибок;

3) предложить пути к устранению ошибок.

- 1) осуществление контроля на всех этапах лабораторного исследования - от забора материала до выдачи результата;
- 2) включение в проверяемые серии анализов стандартных контрольных образцов;
- 3) систематическая проверка всех лабораторий и всех сотрудников, особенно тех, показатели которых вызывают сомнения.

Повседневным

Систематическим

Объективным

Проводиться по
единым
правилам

**контроль
качества
должен быть:**

Производиться в
реальных условиях
работы лаборатории

Охватывать все области
измерений (норма, высокие и
низкие патологические
значения);

Контроль качества

ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ

предусматривает оценку деятельности всего медперсонала, участвующего в преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах работы



МЕЖЛАБОРАТОРНЫЙ

позволяет выявить систематические и случайные ошибки при контрольных определениях

Ресурсы для обеспечения контроля

Управление персоналом

- Контроль за обучением, профессиональной подготовкой, аттестацией, повышением квалификации персонала.

Управление нормативными документами

- Контроль за недопущением использования утративших силу или устаревших документов.

Управление реактивами, материалами и стандартными образцами

- Автоматизированный учет расхода реагентов и материалов при проведении испытаний в каждой лаборатории.
- Складской учет, формирование отчетности.

Управление оборудованием

- Формирование номенклатуры оборудования.
- Контроль за состоянием приборного парка.
- Контроль за использованием только поверенных СИ и аттестованного испытательного лабораторного оборудования.

Внутрилабораторный контроль

Межлабораторные сравнительные испытания

- Планирование, проведение исследований и оценка результатов внутрилабораторного контроля качества и межлабораторного сличительного эксперимента.

Статистический анализ

- Управление рисками, связанными с нестабильностью процессов, установление факторов риска и осуществление контроля параметров процессов в оптимальных границах допуска

Схема проведения внутрилабораторного контроля качества

Преаналитический этап

Долабораторный

- Правила взятия мат-ла и подготовка пациента
- разработка бланков для клиницистов

Внутрилабораторный

- соблюдение сроков взятия мат-ла
- идентификация проб и перв. Обработка, транспортировка
- правильность хранения мат-ла
- правильность заполнения бланков клиницистами
- качество доставляемого материала

Аналитический этап

Контроль за оборудованием

- проверка измерительного оборудования
- внутрилаб-ый контроль работы центрифуг, термостатов, автоматических пипеток

Контроль за тест-системами

- наличие разрешения на использование набора реагентов
- правильность хранения наборов реагентов
- контроль за сроками годности наборов реагентов

Точность измерений

Правильность

Воспроизводимость

ь

Надежность

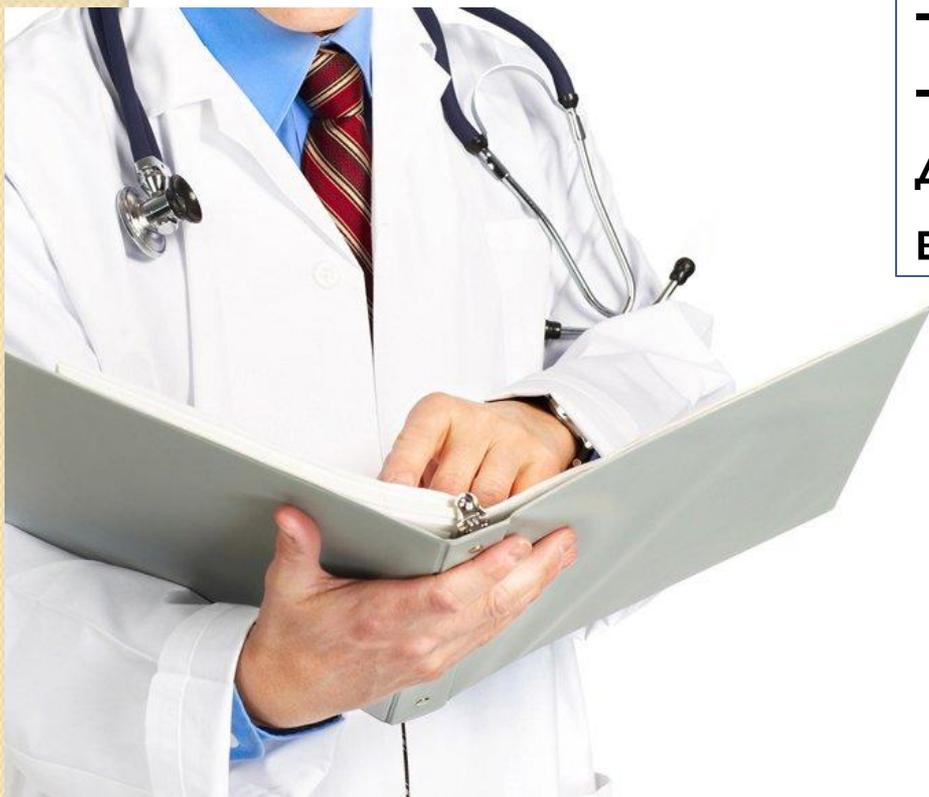
Интервал метода

Сходимость

Постаналитический этап.

Контроль за:

- оформлением бланка с результатами,
- оценкой результата,
- доведением результата до сведения лечащего врача.



**МЕЖЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ
КАЧЕСТВА** - это контроль сравнимости результатов, полученных в нескольких лабораториях на одном и том же контрольном материале одними и теми же методами или методами, дающими статистически достоверно совпадающие результаты.

осуществляется периодически не реже 1 раза в квартал организационно - методическим и контрольным центром по лабораторному делу республики, края, области. В нашей стране контроль качества лабораторных исследований в масштабах системы здравоохранения осуществляется Федеральной системой внешней оценки качества (ФСВОК).



позволяет решать следующие *задачи*:

- 1) сравнить качество работы всех участвующих в контроле лабораторий;
- 2) выявить систематические, случайные и грубые погрешности в результатах контрольных определений;
- 3) оценить качество используемых методов исследования, аппаратуры, реактивов и т.д.



В межлабораторном контроле качества лабораторных исследований должно принимать участие **не менее 20 лабораторий.**

Только при этом условии можно гарантировать получение достаточной информации и надежной оценки качества выполнения лабораторных исследований.

Наиболее хорошие результаты обычно имеют те лаборатории, в которых налажен внутрилабораторный контроль!!!

Требования к проведению межлабораторного контроля:

- *Анализ контрольных проб включается в обычный ход работы лаборатории.*
- *Исследование контрольного материала выполняется тем же персоналом, который производит повседневные анализы.*
- *При анализе контрольных проб пользуются методом, который лаборатория использует в повседневной работе.*
- *Исполнитель не должен знать, что исследуемый материал — контрольный.*

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СИСТЕМА ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ (ФСВОК)**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об участии в ФСВОК-2009 № 00075-01/09

Название учреждения: *ГОУ ВПО КрасГМУ им. проф. В.Ф.Войно-Ясенецкого*

Название лаборатории: *центральная научно-исследовательская лаборатория*

Настоящим удостоверяется, что указанная лаборатория в 2009 году участвовала в следующих разделах Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований (ФСВОК):

Биохимия крови, Гормоны и витамины, Онкомаркеры, Гемоцитометрия-8, Микроскопия осадка мочи, Микроскопия кала, Микроскопия вагинальных препаратов, ИФА-выявление ВГС, ИФА-выявление ВИЧ, Проточная цитофлуориметрия.

Номер лаборатории в реестре ФСВОК: *00075*

Руководитель Центра внешнего контроля качества
клинических лабораторных исследований



В.Н. Малахов



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ!!!**