

«Алгоритмы

подтверждения

технической и

медицинской

достоверности

лабораторных

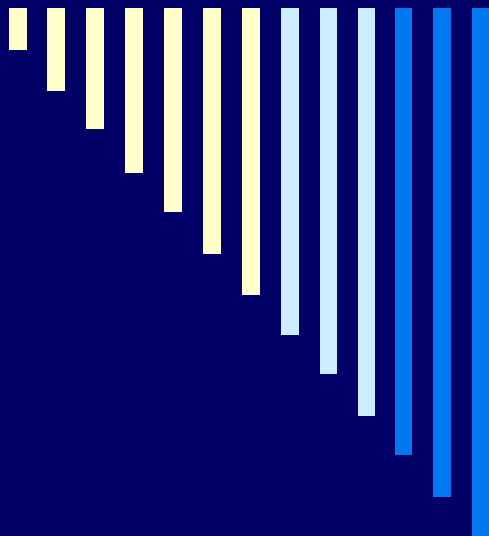
результатов»

профессор

Денисова О.В.,

кафедра КЛД ФУВ РГМУ, г.

Москва





Условия преаналитики выполнены:

- ❑ Сроки калибровок соблюдаются
- ❑ Внутренний контроль качества приемлим
- ❑ Внешний контроль качества приемлим
- ❑ Правила взятия материала соблюдены

*Постаналитический этап
лабораторного процесса - анализ
полученных результатов проб
пациентов – слабое звено в
лабораторной диагностике!
Возможны ошибки!*



Почему возможны ошибки, если до анализа пациентов была постановка контрольной пробы и ее результат приемлим?

- Контрольные материалы (по матрице) могут быть не адекватны образцам пациентов
- При постановке контроля контролируется только этап анализа, игнорируются преаналитические факторы
- Контрольные пробы имеют ограниченный набор значений (низкий-высокий, норма - 6 точек диапазона)
- В процессе работы с большим потоком проб пациентов возможен «срыв» аналитической системы (Приказ №45 от 2000г. – контроль ставится на каждые 20-30 проб пациентов!)



*Постаналитический этап
лабораторного процесса.*

Чем обуславливается
необходимость подтверждения
достоверности результатов?

- Выявление ошибок лабораторного анализа **до момента** выдачи результата.
- Возможность избежать ошибок при работе с последующими образцами
- Персональная ответственность врача КДЛ **при авторизации ответа** (подпись и печать врача – плюс дополнительная поверка результата до его выдачи)



*Постаналитический этап
лабораторного процесса.*

Ответственность за правильно
выданный результат:

- Наша должностная обязанность
 - Показатель высокого профессионализма
 - Уверенность в качественно выполненной работе (диалог «лаборант-клиницист»)
 - Элемент культуры современной лаборатории
 - Неотъемлимое требование при международной сертификации КДЛ
-



*Постаналитический этап
лабораторного процесса.*

В каком случае лаборатория
может не выполнять проверку
достоверности в полном
объеме?

- При выдаче cito - результата в том числе в отсутствие врача (с соответствующей пометкой в отчете).

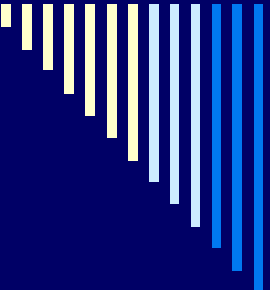
***Во всех остальных случаях
проведение проверки
достоверности необходимо!***



*Постаналитический этап
лабораторного процесса.*

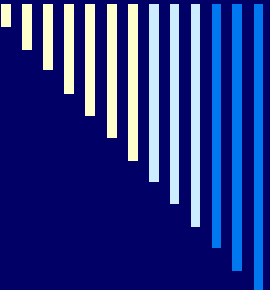
Подходы к подтверждению достоверности лабораторных результатов:

- Подтверждение технической достоверности лабораторных результатов.
 - Подтверждение медицинской достоверности лабораторных результатов.
-



Подтверждение технической достоверности лабораторных результатов :

- Позволяет сделать заключение об отсутствии систематической ошибки.
 - Оцениваются результаты по анализам за текущий день.
 - Может производиться персоналом непосредственно работающем на аналитическом оборудовании (медтехнолог) и отвечающим за раздел работы (биолог и врач КДЛ).
-



На чем основано подтверждение технической достоверности лабораторных результатов:

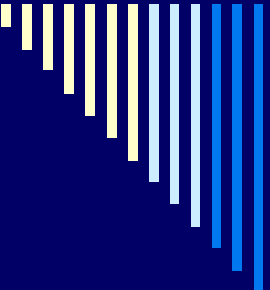
- Прохождение внутреннего и внешнего контроля качества и калибровок.
- Отсутствие данных о нарушениях стандартных процедур в процессе выполнения исследования (соблюдение СОПов).
- Сведение в минимум «человеческого фактора» - автоматы, использование ЛИС – *слабое звено!*
- Отсутствие выхождения результатов за пределы допустимых (референсных) значений.
- Отсутствие необычных закономерностей в результатах («все завышено», «все занижено»)



Алгоритм проведения

ТЕХНИЧЕСКОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ:

- Подтвердить результаты, не вызывающие сомнений
 - Исключить результаты с высокой вероятностью ошибки, например, крайне высокие или низкие значения
 - Проверить результаты по тестам, которые в последний период плохо прошли по внутреннему или внешнему контролю качества или по методикам, которые были изменены или по приборам, которые были подвергнуты техническому обслуживанию
 - Просмотреть и подтвердить оставшиеся результаты
-



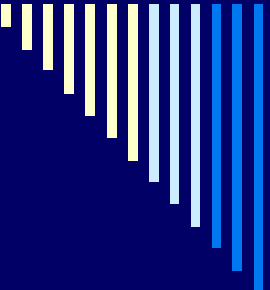
Подтверждение медицинской достоверности лабораторных результатов :

- Позволяет сделать заключение об отсутствии случайной ошибки.
- Оценивается соответствие результатов клиническим и паспортным данным пациента (см. направительный бланк – возраст, пол, диагноз) – *слабое звено!*
- *Может производиться только врачом клинической лабораторной диагностики (врач по контролю качества, врач по разделу, зав.КДЛ)! - слабое звено!*



Алгоритм проведения медицинского подтверждения:

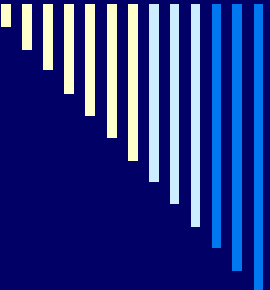
- Исключить результаты, содержащие взаимоисключающие данные (общий-прямой билирубин)
- Рассмотреть результаты пациента резко отличающиеся от его предыдущих – мониторинг - *слабое звено!*
- Рассмотреть результаты, не соответствующие направлению диагнозу и возрасту («беременность», «аппендицит») – *слабое звено! (мало информации в бланке)*
- Подтвердить оставшиеся результаты



Как обработать значительное число результатов?

- Значительная группа результатов, не вызывающая подозрений, может быть обработана на основе заранее сформулированных правил: например, отбор значений не вызывающих подозрений (укладывающиеся в референтные значения), соответствуют направительному бланку и.т.д.

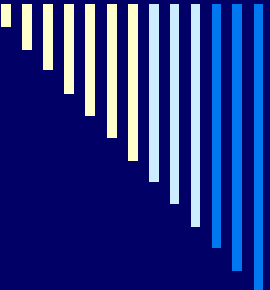
Это большая творческая работа коллектива каждой конкретной КДЛ!



Постаналитический этап лабораторного процесса.

Что делать если результаты не проходят подтверждение?

- Результаты, не прошедшие подтверждение не могут быть выданы в отделения!
- По результатам, не прошедшим подтверждение, проводится «внутреннее расследование» для объяснения причин.



Постаналитический этап лабораторного процесса.

**«Внутреннее расследование» -
«Проверка не в упрек, а во
благо...»**

**По данным ООН ошибки
ВЫЯВЛЯЮТ:**

- 90% - сами лаборатории до отдачи результатов в отделения!
- 7% - при внешнем контроле качества
- 3% - врачи-клиницисты

**Юридическая ответственность лаборатории
за неверные результаты – потеря
престижа и бизнеса!**



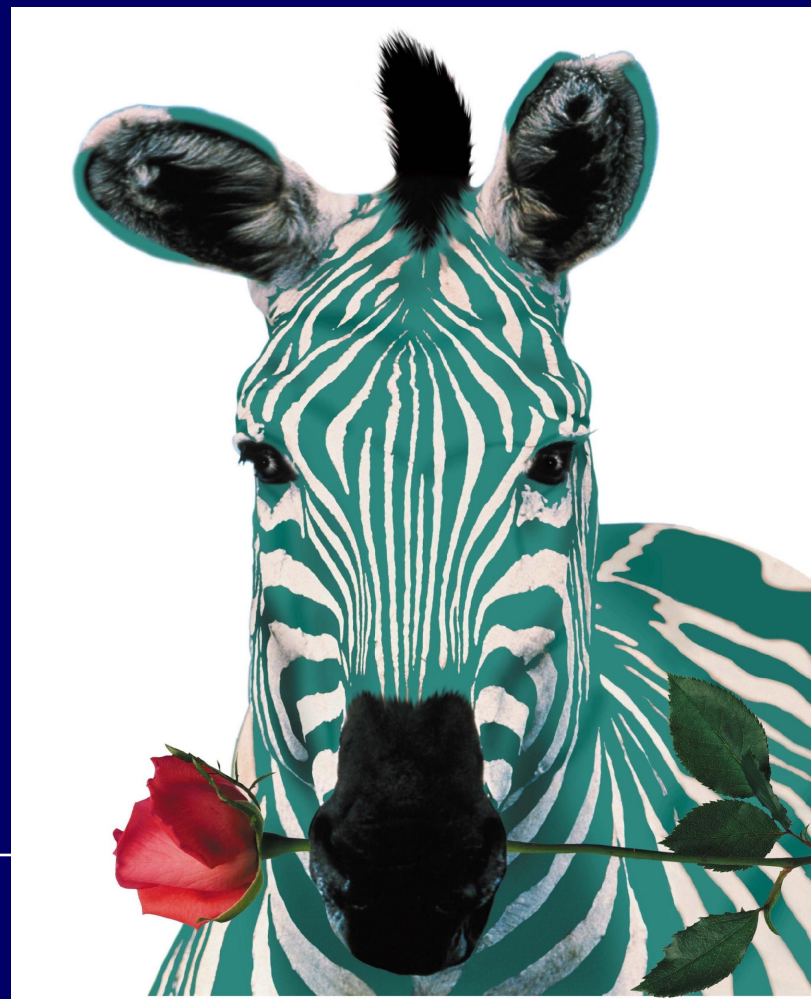
Где описаны требования к проведению подтверждения достоверности:

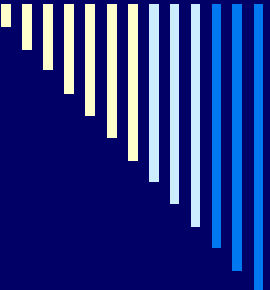
- В РФ конкретные методические рекомендации по проведению подтверждения достоверности пока отсутствуют
- В международных стандартах наличие «постаналитики» обязательно! Но данные по процедуре подтверждения не сведены в единый документ – *перспектива!*



*От Диагностики –
к Здоровью!*

**Спасибо за
внимание!**





Кафедра клинической лабораторной
диагностики ФУВ Российского
государственного медицинского университета,
г.Москва

Циклы усовершенствования врачей и
фельдшеров, циклы по контролю качества в
КДЛ.



e-mail: denisova_ov@inbox1.ru

434-61-45,
профессор

Денисова Ольга Владимировна
