

# Контроль качества на этапе анализа. Наиболее типичные ошибки

**ООО «АСТРА-77»**

Телефон (495) 925 77 59 Факс (495) 926 73 11

адрес в сети Интернет: <http://www.astra77.ru>

адрес электронной почты: [sales@astra77.msk.ru](mailto:sales@astra77.msk.ru)



# Что такое «контроль качества»

Walter Shewhart (1931)

«... - *способ управления* серийным производством путем *выявления* и предотвращения *возможных неполадок (ошибок)*...»

Т.е. для выявления вероятных ошибок и предотвращения

возникновения подобных ошибок в дальнейшей работе

в лаборатории организуется *система* контроля

за качеством работы (приборов, персонала, и т.д.).



Система контроля качества  
(как способ управления работой лаборатории)  
подразумевает

**Требования к качеству**

Т.е. лаборатория обозначает какая точность метода нужна для каждого выполняемого в лаборатории теста, или какова цена ошибки при перепутывании пробирок разных пациентов и т.п.

**Контроль качества**

лаборатория контролирует качество своей работы регулярно разными методами на разных стадиях (например анализ контрольных материалов, анализ одной и той же пробы в других лабораториях, проверки и т. п.)

**Создание качества**

Проводится анализ получаемых результатов. Создаются и применяются планы по предотвращению и/или коррекции выявленных ошибок (например персонал знает как и в каких случаях надо провести калибровку приборов, в каких случаях необходимо провести отбор пробы заново)

Все стадии должны быть документированы!

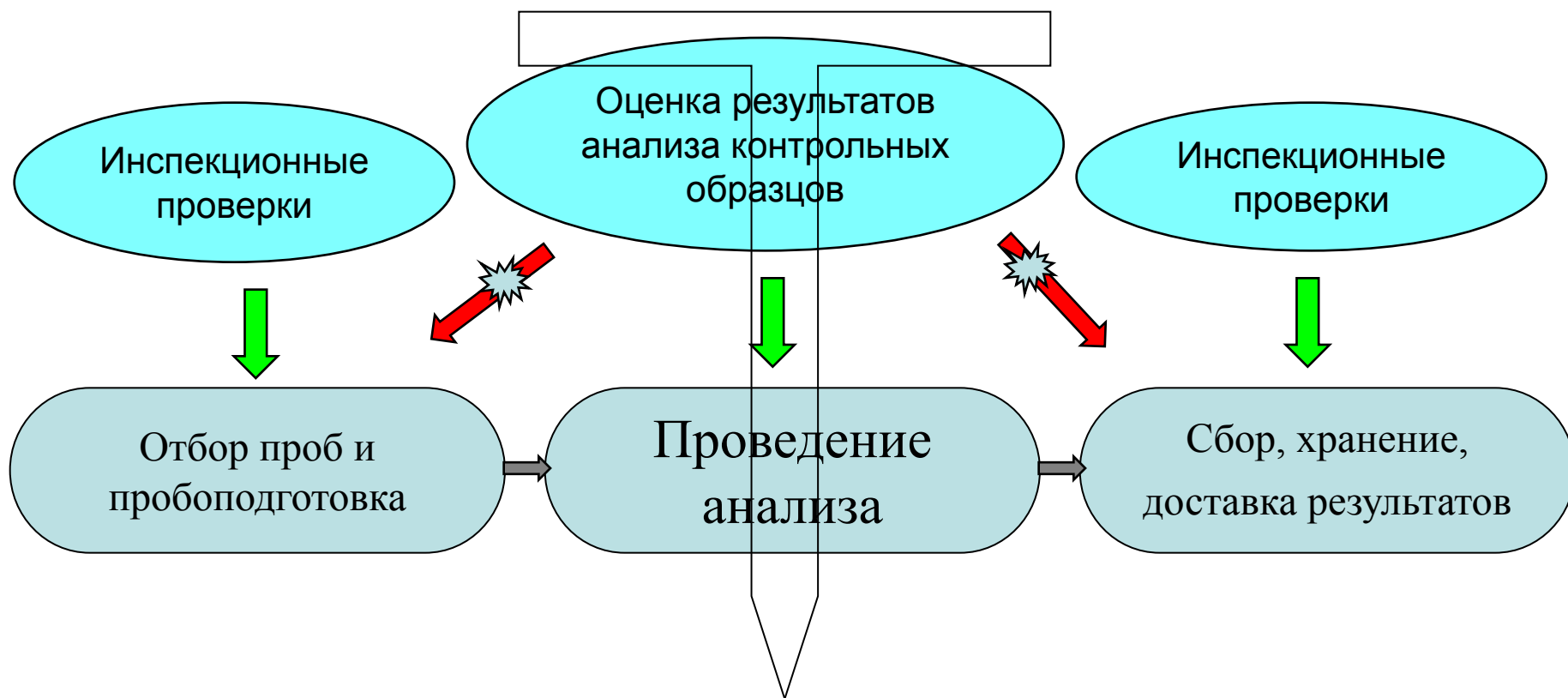
Необходимость задокументировать все стадии на этапе создания системы контроля качества отражена также в

**ГОСТ Р ИСО 15189-2006**

**«Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»**



Лабораторное исследование многостадийно.  
Соответственно в системе контроля качества для разных стадий  
используются разные методы контроля (для каждой из стадий свой).



В дальнейшем будет рассмотрена в основном аналитическая  
стадия и соответственно методы контроля данной стадии.

## Контроль качества на аналитической стадии:

Осуществляется комплексно (и железа и реактивы) контроль качества работы прибора (железа и программного обеспечения) путем регулярного анализа контрольных материалов (сывороток)



Не важно, где именно проблема – в железе или в реакентах. Важно **ВЫЯВИТЬ** есть ли проблема (вероятность получения неправильного результата) или нет.

Если проблема есть, то принять меры для ее устранения (провести калибровку, заменить испорченные реактивы свежими, вызвать сервисного инженера и т.п.)

## Различные виды контроля качества для разных целей

**Внутри** лабораторный контроль качества :

Предназначен для уверенности в том что мой прибор и мои реагенты для контролируемого теста работают **стабильно** (также, как они работали и вчера и позавчера и на прошлой неделе, месяце и т.д.) и **воспроизводимо** (я могу проанализировать пациента еще раз и получить такой же результат).

**Внешняя** оценка качества:

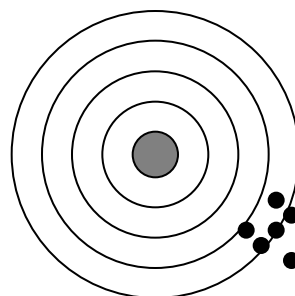
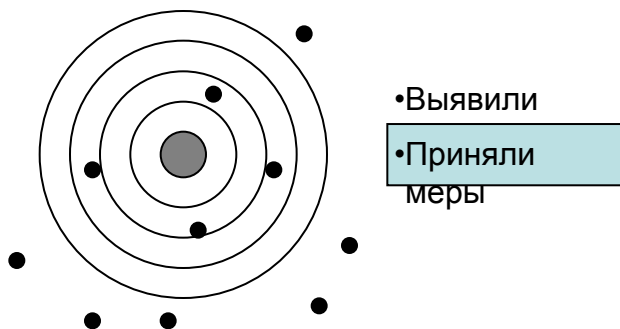
Предназначена для оценки того, насколько результаты моей работы на моем приборе и моих наборах реагентов отличаются от результатов работы в других лабораториях на таких же или других приборах. Цель проведения - определить это отличие (его величину), т.е. оценить **правильность** моих результатов.

**Для получения точных (правильных и воспроизводимых результатов) лаборатории необходим как внешний так и внутренний контроль качества.**  
Если я знаю свое отличие от других на какой-то момент и я неизменен с этого момента по настоящее время, то я могу скорректировать свое отличие.



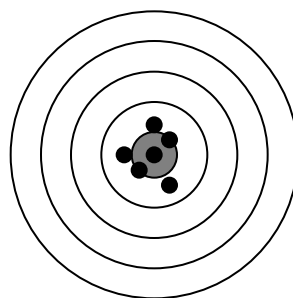
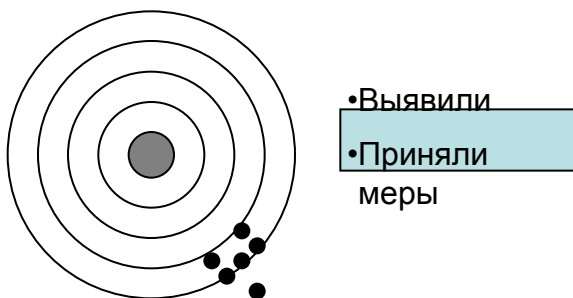
Если проводить аналогии со стрельбой по мишени:

### Внутри лабораторный контроль качества



Если принятые меры не приводят к ожидаемому результату, стоит обратиться за помощью (на фирму поставщик реагентов и оборудования).

### Внешняя оценка качества



Для специалистов фирмы важно знать какие меры принимались и на основании каких данных. Информация должна быть полной и максимально подробной



## **Внутри** лабораторный контроль качества - нормативные документы

- Приказ МЗ РФ №45 от 7.02.2000
- Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 №220 "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов"

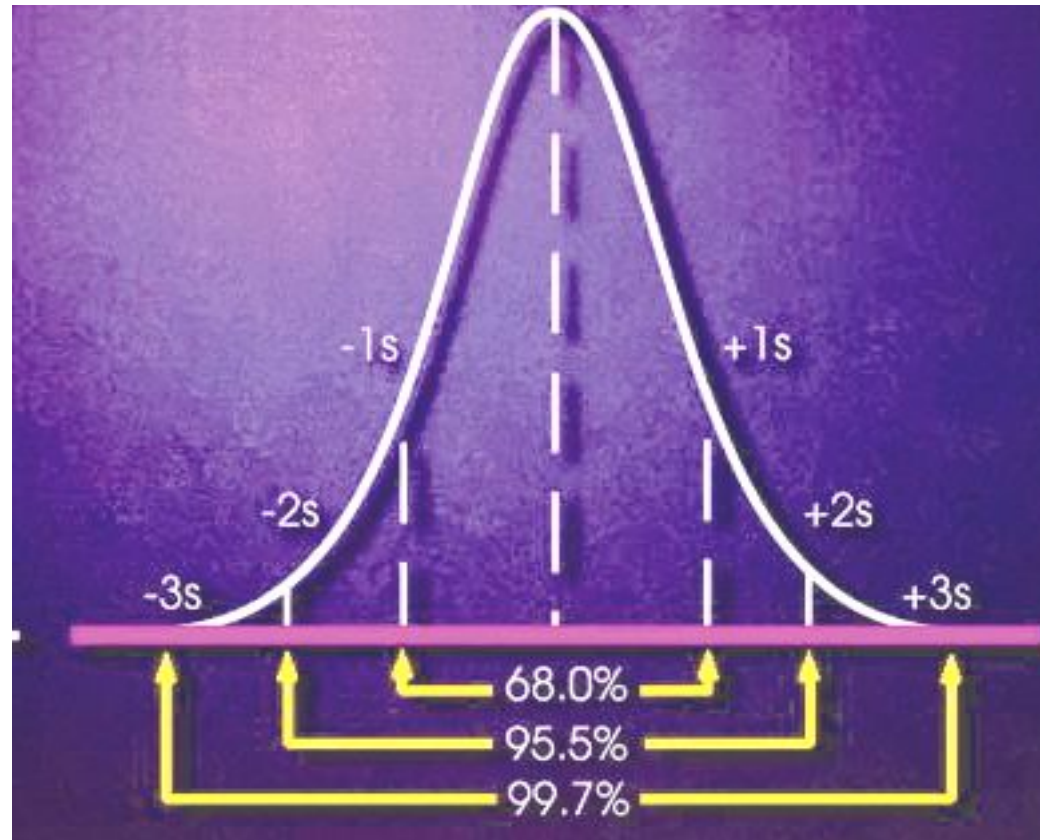
В данных документах пошагово расписаны все действия пользователя, необходимые для организации и проведения внутрилабораторного КК

**Внешняя** оценка качества – требуется участие во ФСВОК для аккредитации (лицензирования) лаборатории (положение о аккредитации)

В настоящий момент появились комплексные предложения проведения внутри лабораторного и внешнего контроля качества с использованием одних контрольных материалов (Biorad)



В основе проведения **внутри** лабораторного КК лежат методы математической статистики.



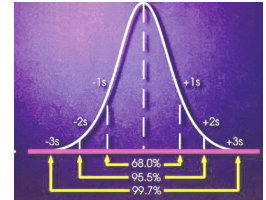
Предполагается что 68,3% всех результатов анализа одного и того же контрольного материала попадут в диапазон от -1 до +1 стандартного отклонения. Соответственно 95,5 % в диапазон от -2 до 2 СО и т. д.

95,5 % всех результатов – это очень высокая вероятность !

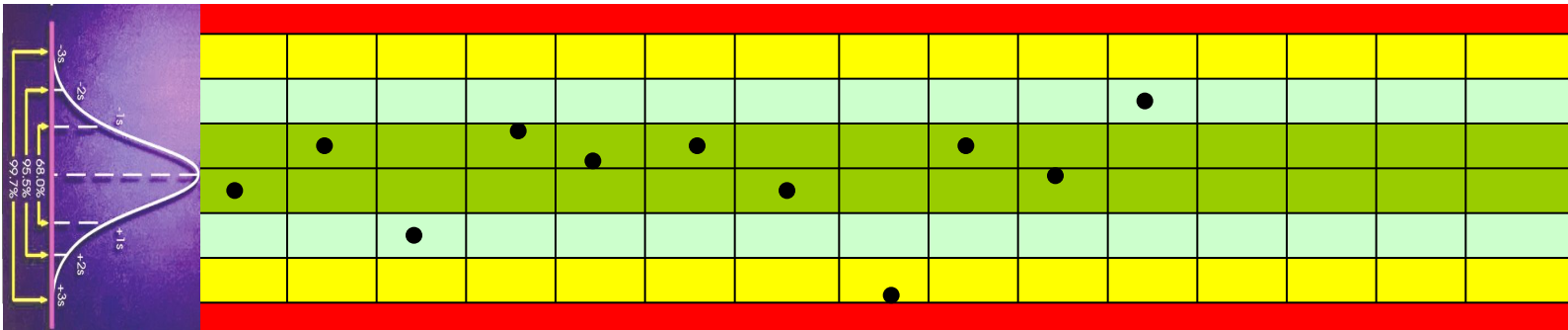
## Проведение (согласно приказа) **Внутри** лабораторного контроля качества

- Оценка воспроизводимости имеющегося метода и данного лота контрольного материала.

*Анализ (10 и более раз) контрольной сыворотки,  
расчет среднего значения,  
определение величины стандартного отклонения*



- Анализ контрольного материала в каждой аналитической серии (каждый день) и построение контрольных карт (Levey-Jennings)



- Постоянная оценка полученных данных с помощью критериев (Westgard) (желательно в сочетании с методом кумулятивных сумм (Cusum))
- Принятие каждодневных решений
  - можно ли выдать результаты исследований пациентам
  - требуется или нет калибровка
  - требуется или нет визит инженера для осмотра оборудования

## Практические рекомендации по стадии начальной оценки воспроизводимости

- Не используйте аттестованное значение из паспорта контрольного материала в качестве среднего для построения контрольной карты
- Только расчет собственного среднего значения даст возможность использовать все контрольные критерии
- Если ваша полученная при начальной оценке воспроизводимость, намного лучше указанной в паспорте контрольного материала, не используйте для построения карт полученное Вами стандартное отклонение.
- В этом случае используйте или стандартное отклонение из паспорта контрольного материала или рассчитанное стандартное отклонение, используя значение  $CV_{20}$  из приказа

# Правила Westgard

- Созданы для того, чтобы **любой человек мог принять решение** – имеется ли вероятность того, что система изменила свойства (стала нестабильной или нет. Соответственно - требуется ли предпринимать какие-либо действия (калибровку, очистку прибора и т. п.) или нет.

*Пример – правило  $2_{2SD}$*

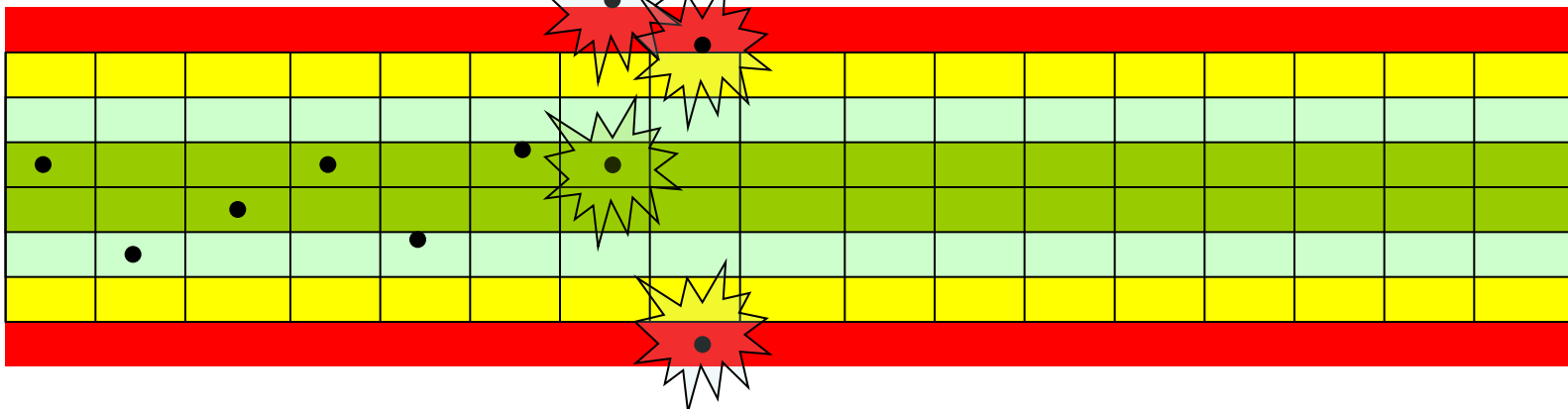
*(правило 2 точек лежащих по одну сторону от среднего за пределами  $2\text{CO}$ ) предполагает, что имеется вероятность систематической ошибки и надо принять меры по ее устранению (например провести калибровку).*

- Подробно описаны в любой книге по проведению контроля качества. Например:  
*Мошкин, Долгов «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»,  
Медиздат, 2004*

# Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)

Пока все хорошо

Что делать?  
Калибровать?



Одна «выскочившая» точка может быть случайным выбросом (контроль качества основан на статистическом анализе) Поэтому прежде всего следует убедиться, что это не случайность. Надо сразу же разморозить, тщательно перемешать и провести анализ еще одной порции контрольного материала

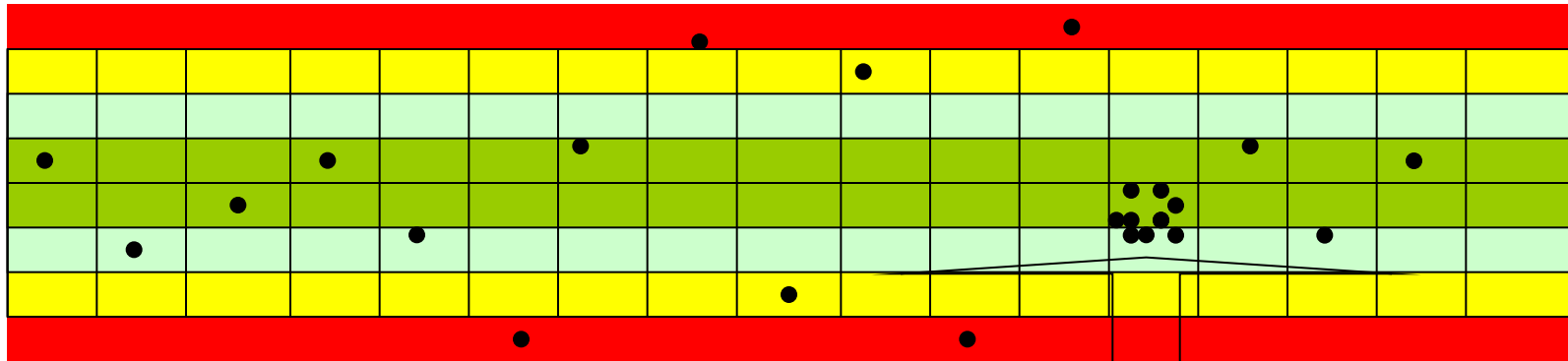
Если новая точка будет «в пределах» то калибровка не нужна, а предыдущий результат можно исключить из оценки данных

Если новая точка будет «занижена», то скорее всего есть

проблемы с контрольной сывороткой или воспроизводимостью теста  
Если новая точка будет также «завышена», то скорее всего требуется калибровка

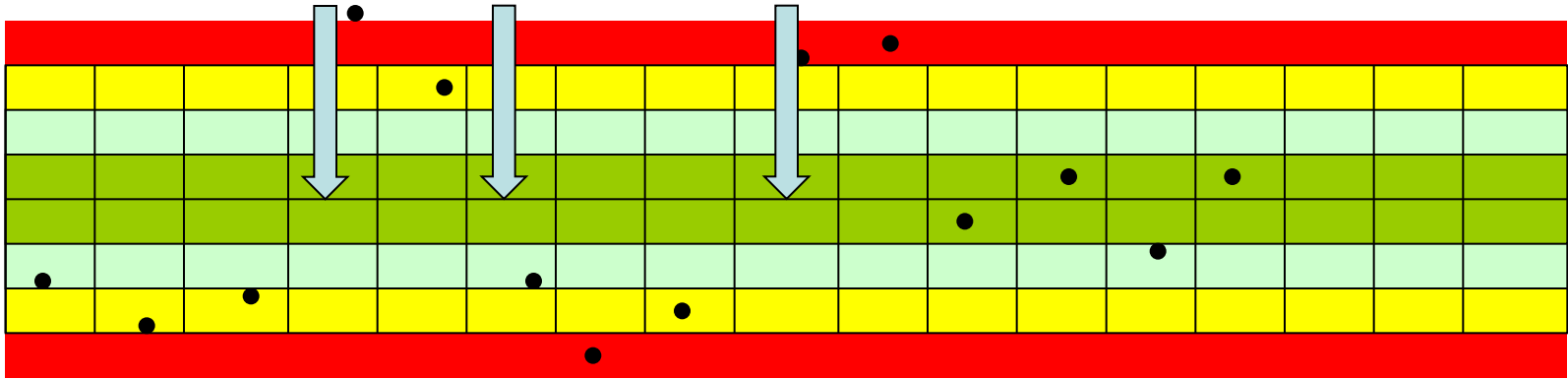
# Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)

Что делать?  
Калибровать?



Часто пользователь калибрует набор, но никакого эффекта это не дает  
Это проблема воспроизводимости результатов,  
Коррекция правильности (калибровка) здесь не поможет принципиально.  
Правильное решение – тест на воспроизводимость (с хорошими результатами), то новая упаковка контрольных материалов (после аккуратного восстановления и перемешивания) вернет контроль над ситуацией или это проблема прибора и реагентов

## Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)



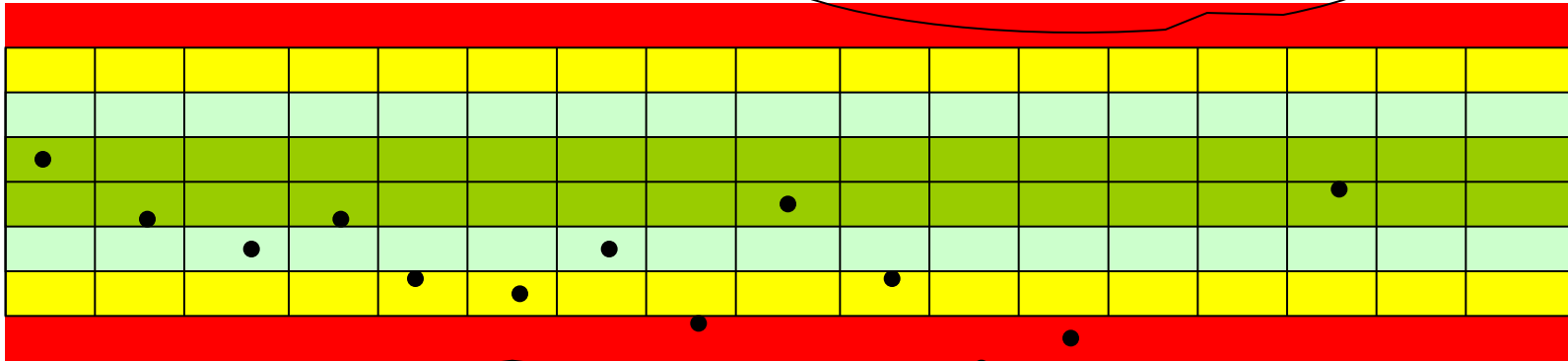
Пользователь получает то заниженные, то завышенные результаты. Проведено уже 3 калибровки, но система «не под контролем». Проверка воспроизводимости (проведение 10-и измерений одной пробы) не выявила проблем.

Вероятно, что калибровочные материалы были плохо перемешаны при вскрытии. Соответственно калибровка осуществляется всякий с использованием материалов имеющих различную концентрацию. Рекомендуется вскрыть новые флаконы с калибраторами, аккуратно и тщательно подготовить их (восстановить и перемешать) и провести калибровку.



## Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)

Это случайный выброс из основной последовательности

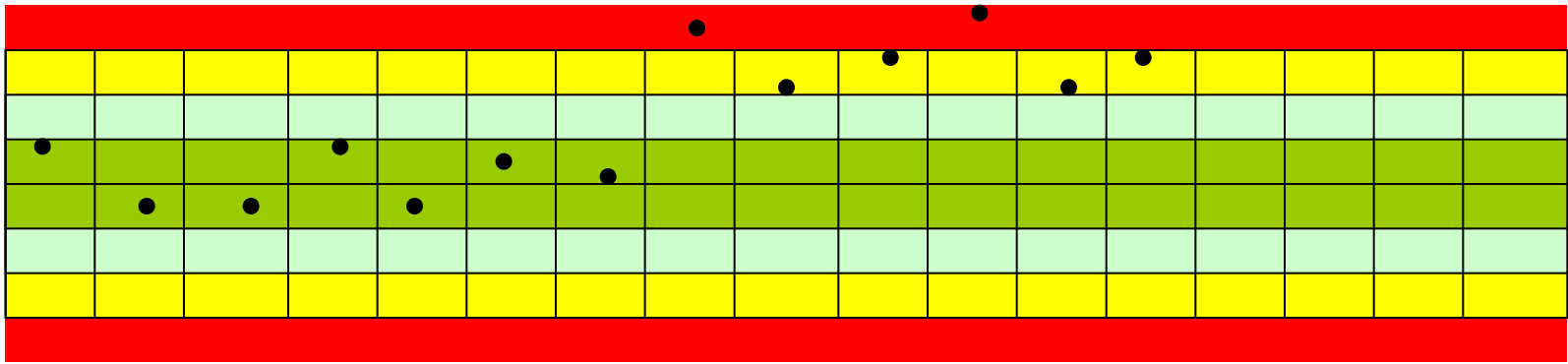


Пользователь жалуется на то, что результаты пациентов сильно занижены, при том, что результаты КК (на прошлой неделе, две недели назад и сегодня) по мнению пользователя очень хорошие.

Если бы пользователь анализировал контрольные материалы каждый день то занижение было бы выявлено гораздо раньше и калибровка могла бы предотвратить ошибочные результаты анализа пациентов

*Если калибровка не изменяет ситуацию (результаты КК остаются заниженными), то возможно, что прибор загрязнен или реагенты испорчены.*

# Примеры типичных ситуаций (оценка получаемых данных)



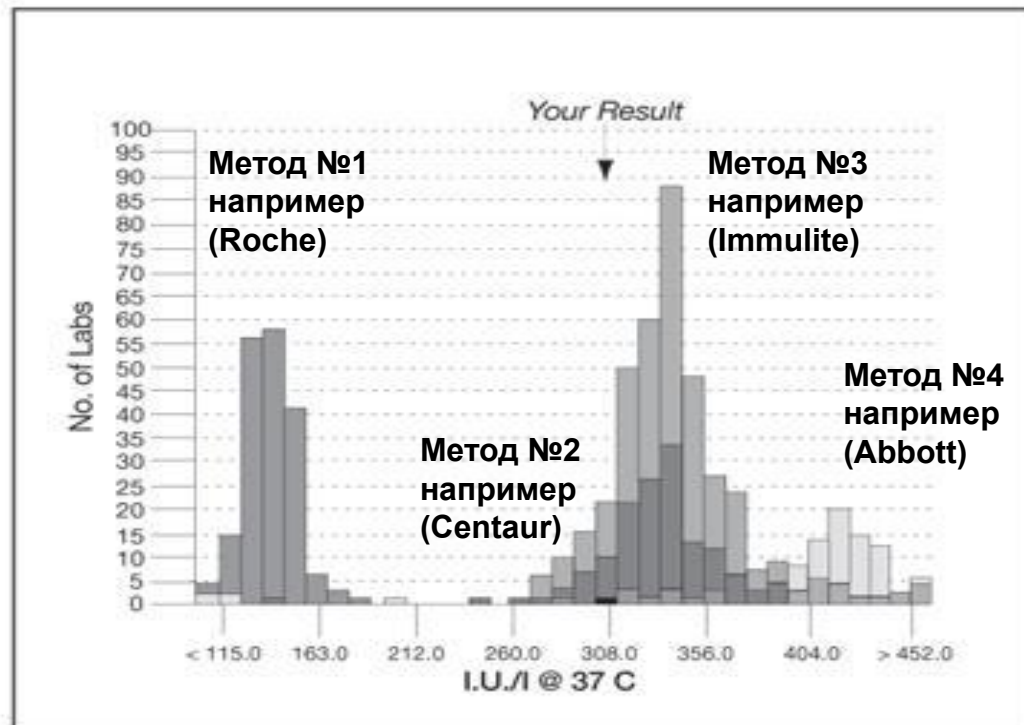
При анализе данной ситуации важно отметить, что пользователь **не менял контрольный материал** (использовался тот же лот контрольного материала, что и на предыдущем наборе реагентов). **Пользователь жалуется на то, что после вскрытия нового набора реагентов (новый номер партии (лота)) результаты КК стали завышенными. Если бы контрольный материал сменился бы с новой партией реагентов, то было бы невозможно сравнить работу прибора до и после замены реагентов и контрольных материалов (мониторинг стабильности работы начался бы с «нуля»).** При этом необходимо было бы заново оценить воспроизводимость метода **и контролировать на протяжении года** (Левит Дженнингс). Поэтому **рекомендуется вводить в работу новую партию контрольного материала** (если воспроизводимость метода осталась в норме, то пользователь может принять решение о продолжении работы с данными реагентами, компенсируя это смещение с помощью поправочного коэффициента). Таким образом можно определить и учесть в дальнейшем любые смещения (систематические ошибки) возникающие за счет изменения от лота к лоту свойств контрольных материалов и реагентов. Желательно закупать контрольные материалы в объеме, достаточном для работы в течении года. (В холодильнике обязательно должна быть «запасная» упаковка).

## Практические рекомендации пользователям по организации хранения контрольных и калибровочных материалов

- После вскрытия лиофилизированных материалов и добавления необходимого количества воды надо подождать (до полного растворения «таблетки» сухого вещества). Перемешивание начинать только после растворения «таблетки», путем аккуратного переворачивания флакона, время от времени открывая крышку (для того чтобы смочить ее и растворить на ней сухие остатки)
- Разливая содержимое в несколько пробирок для замораживания необходимо на каждой из пробирок подписать название, уровень концентраций, номер партии (лота), дату вскрытия и срок годности при замораживании. Это позволит избежать путаницы при хранении. Хранить пробирки следует вертикально, чтобы избежать смачивания крышки, заполнять не менее чем наполовину, сократив таким образом потери на испарение
- После размораживания материал необходимо тщательно перемешать пипеткой (набирая жидкость в нее и выливая обратно). Вращением пробирки перемешать в ней жидкость очень тяжело.

## Внешняя оценка качества

- Используется для **СРАВНЕНИЯ** !!! Надо понимать с чем мы сравниваем.



- При хорошей воспроизводимости и стабильности результатов (внутри лаборат. КК) и наличии значительного отклонения при внешней оценке качества стоит рассмотреть вопрос о участии в нескольких системах внешнего контроля качества (может быть подобное отклонение вызвано проблемами с транспортом контрольных материалов). В противном случае может потребоваться введение поправочного коэффициента.

## Рекомендуемая литература:

- А.В. Мошкин, В.В. Долгов «Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике.» Москва, Медиздат, 2004 г.
- А.А. Кишкун «Современные технологии повышения качества клинической лабораторной диагностики.» Москва, РАМЛД, 2005 г.

