Основные источники ошибок и оценка контроля качества лабораторных исследований

Выполнил: Серов Кирилл 4607

Определения

- Для того чтобы отвечать высоким стандартам качества, диагностический тест должен быть клинически обоснованным, иными словами, он должен помочь профилактике или лечению болезни. Другие требования к качеству диагностических тестов следующие:

• **Достоверность**: Верен ли результат?

• **Воспроизводимость**: Будет ли результат точно таким же, если исследование выполнить еще раз?

• **Скорость**: Достаточно ли быстро будет получен результат для того, чтобы врач мог им воспользоваться при назначении лечения?

• **Соотношение между затратами и выгодой**: Являются ли затраты на проведение теста разумными в связи с той пользой, которую получает пациент или общество?

Причины, оказывающие влияние на достоверность и воспроизводимость результатов лабораторного анализа

Персонал. Техническое выполнение лабораторной работы непосредственно зависит от предшествующего обучения, специализации, личного опыта и условий работы, оговоренных при приеме на работу.

- Факторы окружающей среды. Неприспособленное для лабораторной работы помещение, неудовлетворительное освещение или вентиляция, повышенная температура, повышенный уровень шума, а также небезопасные условия труда могут повлиять на результат исследования.
- Образцы. Методы и время отбора проб для исследования зачастую остаются вне контроля лаборатории, однако быстрое начало исследования образца в лаборатории даст возможность достижения наиболее достоверного результата. Иные факторы, относящиеся к настоящему разделу, такие, как транспортировка, идентификация, хранение, подготовка образца к исследованию, могут быть соответствующим образом организованы и проконтролированы. Лаборатория в этом плане выполняет роль инструктора. Печатные инструкции следует регулярно пересматривать, они должны быть доступны для врачей и медицинских сестер.

• Лабораторные материалы. Качество реагентов, химикатов, лабораторной посуды, тест-штаммов, искусственных питательных сред и лабораторных животных — все это влияет на достоверность результатов исследования.

• Метены исследования. Некоторые методы являются более надежными, чем другие.

• Оборудование. Недостаток необходимого оборудования, использование непроверенного (нестандартизованного) оборудования или неадекватное обслуживание оборудования могут привести к получению необъективных результатов.

• Исследование и учет результатов. Поспешный учет результатов или просмотр недостаточного числа полей зрения при микроскопии материала может привести к ошибке.

• Сообщение о результатах исследования. Ошибки в написании диагноза или неполный ответ могут вызвать проблемы.

Качество объяснения результатов

- В микробиологии особенно важна правильная трактовка полученных результатов. На каждой стадии исследования следует проводить объяснение полученных результатов с тем, чтобы выбрать оптимальные тесты для дальнейших исследований, обеспечивающих в свою очередь получение быстрого и достоверного ответа

Обеспечение качества работы в микробиологической лаборатории

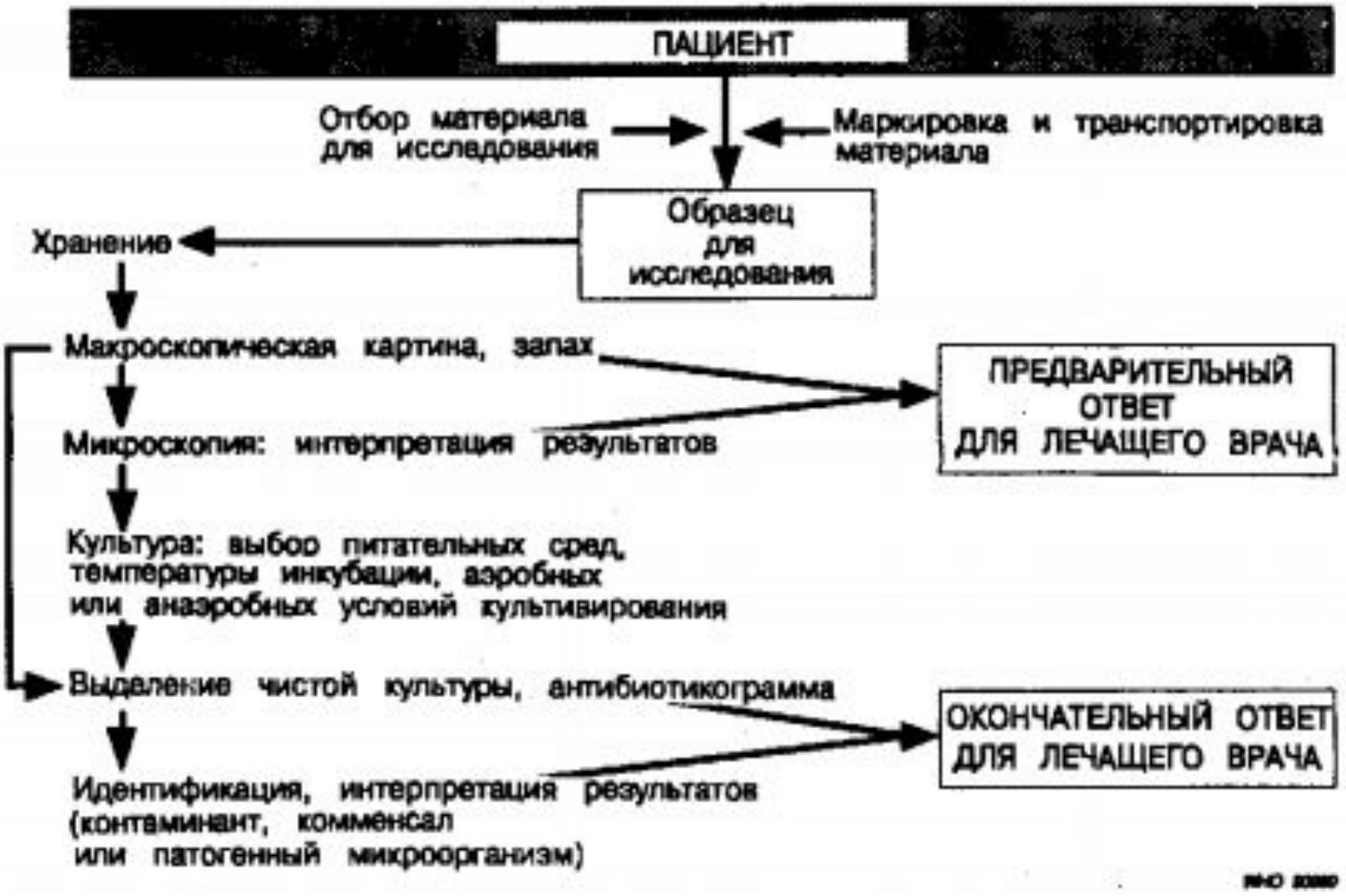
Высокое качество работы лаборатории обеспечивается гарантированно высоким качеством результатов исследования. Чтобы добиться этого, контроль качества должен быть:

- Всесторонний. Высокое качество следует обеспечивать на каждом этапе работы, начиная с отбора образцов для исследования и завершая пересылкой ответа врачу.
- Рациональный. Основное внимание следует уделять наиболее сложным (спорным) этапам исследования.
- Регулярный. Следует обеспечить непрерывный мониторинг с использованием лабораторных исследований.
- Частый. Это позволит выявлять и исправлять ошибки, если они появились.

ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОЗНАЧАЕТ ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

- Высокое качество работы позволяет объяснить, что стоимость использованных лабораторных тестов объективно обоснована, дает ответ, действительно ли новые тесты эффективны или бесполезны, ведет к совершенствованию лабораторной службы клинического или общественного здравоохранения, а также помогает получать сопоставимые результаты исследований, выполненных в разных лабораториях.

Рис. 1. Этапы лабораторного исследования материала, полученного от инфекционного больного



Пути обеспечения качества работы

- Существуют два пути обеспечения качества.
- Внутренний — это так называемый КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. Это означает, что в каждой лаборатории имеется программа оценки качества с помощью собственных тестов. Внутренний контроль в идеале включает:

— постоянный мониторинг качества лабораторных тестов;

— всеобъемлющий контроль всех этапов, начиная от сбора образцов материала для анализа до выдачи ответа (если это возможно). Лаборатории несут этическую ответственность перед пациентом за скрупулезность выполненного исследования и его объективность.

Внешний контроль качества

Внешний — это так называемая ОЦЕНКА КАЧЕСТВА. Это значит, что выполнение лабораторной работы контролируется другим учреждением. В некоторых странах контролирующие учреждения назначаются правительством и должны иметь на эту деятельность соответствующую лицензию.

- Внешний контроль включает: — периодический мониторинг качества работы; — выборочный контроль адекватности полученных результатов при идентификации заведомо известных проверяющей стороне микроорганизмов, а также периодический контроль методов изоляции патогенных агентов.

Критерии качества при микробиологических исследованиях

1)**Клиническая обоснованность**

Весьма важным критерием качества лабораторной работы является постановка только тех тестов, учет результатов которых позволит осуществлять рациональную профилактику или лечение инфекционного заболевания. Целесообразность использования лишь клинически обоснованных тестов может быть достигнута только при тесных доброжелательных взаимоотношениях между клиникой и лабораторией.

2)Достоверность

Для тестов, дающих количественные результаты, достоверность определяется путем выявления степени различий между полученными данными и истинными их значениями. Для тестов, дающих качественные результаты, достоверность определяется объективностью полученного результата.

3)Воспроизводимость

Воспроизводимость или точность в микробиологии может быть снижена по двум причинам:

1. Недостаточная гомогенизация.

2. Недостаточная стабильность (имеется в виду различная степень устойчивости различных микроорганизмов во внешней среде).

- **4)Эффективность**
- Эффективность микробиологического теста — это возможность с его помощью поставить точный диагноз, выделить этиологический агент (возбудитель) или определить патологическое состояние. Степень эффективности определяется двумя критериями.
- 1. Чувствительность
- Чувствительность — это общее число положительных результатов, поделенное на общее число инфицированных пациентов. Чем выше чувствительность теста, тем меньше вероятность получения ложноотрицательных результатов. Например, чувствительность агара Мак-Конки не гарантирует выделения 5а1топеиа ХурЫ из фекалий. Этот весьма важный этиологический агент кишечных заболеваний часто не обнаруживается из-за обильного роста непатогенных кишечных бактерий.

- 2. Специфичность
- Специфичность — это общее число отрицательных результатов, поделенное на общее число неинфицированных пациентов. Чем выше специфичность теста, тем меньше вероятность получения ложноположительных результатов.