

Системный подход по обеспечению контроля качества в биохимической лаборатории

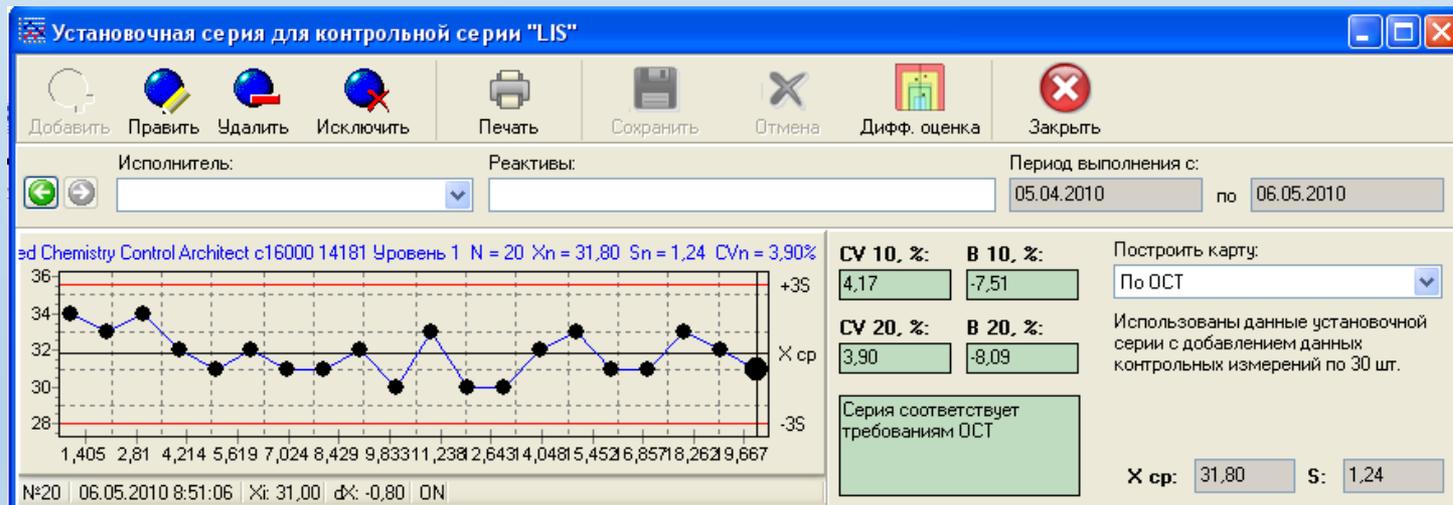


***Врач-лаборант отдела биохимических исследований КДЛ
Больницы МЦ УДП РК г. Астана
Бекахметова Диана Бакытовна***

Контроль качества

лабораторных исследований -

создание и регулярное осуществление системы мероприятий для выявления и предотвращения недопустимых погрешностей, которые могут проявиться в процессе выполнения лабораторных исследований



Цель лабораторных исследований



Обеспечение адекватной прогностически ценной и точной информацией о состоянии больного, для принятия врачом **клинического решения** (*постановка диагноза, формирование алгоритма лечения, контроль терапии*)

Качество

лабораторных исследований -

это правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для его интерпретации.



Зачем нужен контроль качества?



- ✓ Для оценки правильности получаемых результатов
- ✓ Для оценки воспроизводимости результатов
- ✓ Для проверки калибровки аналитической системы
- ✓ При оценке сбоев в работе системы
- ✓ Согласно требованиям производителя
- ✓ И иногда, потому что это обязательно?

Для всех этих целей...

=> но прежде всего, чтобы **удостовериться в надежности выдаваемых результатов пациентов**

Нормативная база РК

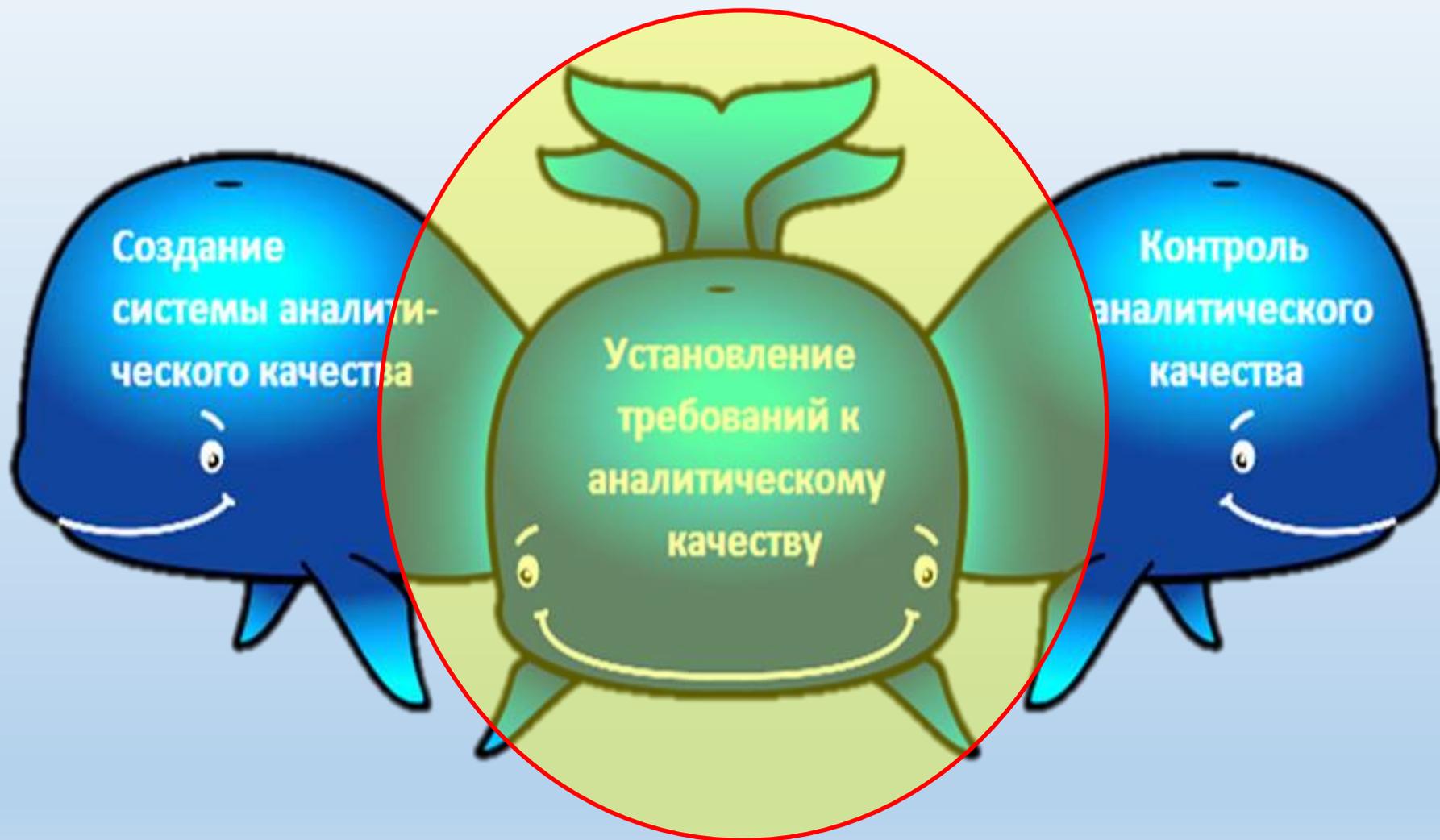
- В РК отсутствует нормативная база, определяющая критерии аналитической лабораторной системы

(в РФ: приказ № 220 от 26.05.2013 года, серия ГОСТ в области качества клинических лабораторных исследований; в США-рекомендации CLIA; Германия-Rilibak; Канада-IQMH; Austral-asia RCPA)

- **Приказ 758 от 28.09.2015** – вводит в задачи КДЛ обеспечение качества лабораторных исследований путем достижения точности, надежности, своевременной выдачи результатов исследований, проведения внутрилабораторного контроля качества и участия во внешней оценке качества (п.5,пп26)

- **СТ РК ISO 15189-2015** «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» п.5.6 Обеспечение качества результатов исследования

Схема управления аналитическим качеством в КДЛ



Установленные требования к аналитическому качеству в КДЛ

- Определение требований к аналитическому качеству проводит старший врач СМКК в соответствии с приказом Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» и рекомендациями по биологической вариации
www.westgard.com/biodatabase1.htm
- Требования к аналитическому качеству оформлены в виде сравнения долгосрочного фактического коэффициента вариации (CV, %) с рекомендациями по биологической вариации и аналитического смещения по результатам внешней оценки качества (B, %)



WESTGARD QC

HOME / CLIENTS / QUALITY / DESIRABLE BIODATABASE SPECIFICATIONS

QUALITY R

JAMES WESTGARD
FOUNDER

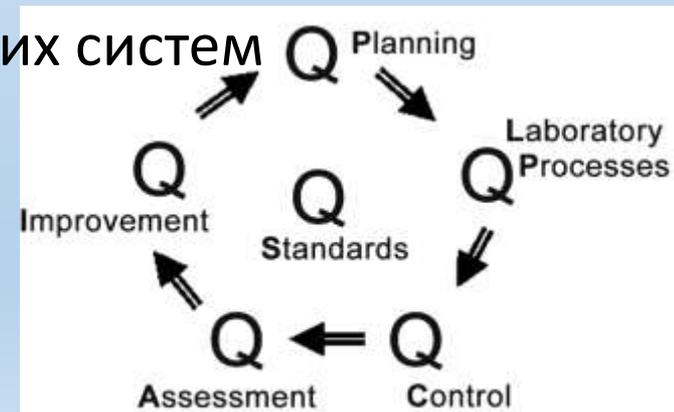
Desirable Biological Variation Database specifications

Updated for 2014! Desirable Specifications for imprecision, inaccuracy, and total allowable error, calculated from data on within-subject and between-subject biologic variation. This database is updated and compiled by Dr. Carmen Ricos and colleagues. We are honored to be able to host this database.



Создание системы аналитического качества

1. Верификация, валидация аналитической системы
2. Калибровка и метрологическая прослеживаемость
3. Оценка неопределенности измерений
4. Определение биологических референсных интервалов
5. Оценка сопоставимости аналитических систем
6. Оценка аналитической системы



Верификация, валидация аналитической системы



- **Валидация** — подтверждение, посредством предоставления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены
- **Верификация** — подтверждение, посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены



Калибровка оборудования и подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки и измерения

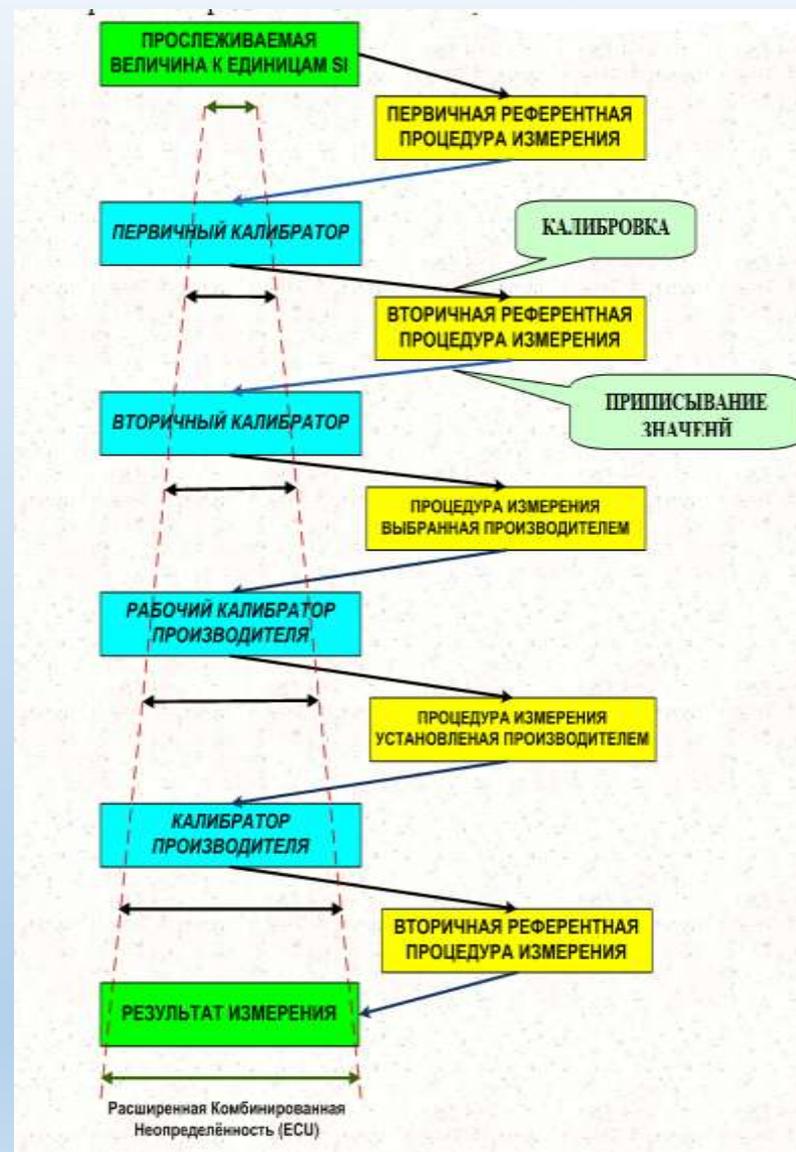
Метрологическая прослеживаемость должна быть подтверждена до референсного материала или референсной процедуры измерения наиболее высокого уровня из доступных в настоящее время

Примечание

Документация о цепи прослеживаемости должна быть предоставлена производителем аналитической системы

Такая документация приемлема, пока аналитическая система и методика калибровки применяются без изменения и в соответствии с требованиями производителя

Схема метрологической прослеживаемости калибровки



Подтверждение прослеживаемости калибровок

by different procedures that produce nonequivalent values. Traceability assists laboratories to produce comparable patient test results. This includes identifying total error allowable (TEa or ATE) bias and imprecision. This requires describing the metrological traceability of patient test results to internationally recognized reference and/or reference methods. An unbroken chain connecting reference materials and methods to the patient to the calibration hierarchy for an assay. This is a fundamental requirement for the use of electronic medical records to capture a patient's laboratory test history and allow correct interpretation of results for diagnosis and treatment. Analytical traceability and standardization are necessary for medical traceability and standardization. It is difficult to determine if a difference in results is a clinically significant change in analyte concentration or on methodologies.

The In Vitro Diagnostics Medical Devices Directive (IVDD) ensures the quality of clinical laboratory test results. It established requirements for diagnostic manufacturers to confirm their products can be registered and CE ("Conformité Européenne," or "European Conformity"), indicating compliance with the legislation. Although specific for the European Economic Community, it supports the international clinical laboratory field. The IVDD "... traceability of values assigned to calibrators and/or control materials must be assured through available reference measurement procedures and/or available reference materials of a higher order..." where "control materials" are true controls, not precision controls.³ Metrology, the science of measurement, defines traceability as the measurement result, whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of measurements, each contributing to the measurement uncertainty.⁴ Note that metrology requires uncertainty of measurement for reference materials. However, the IVDD does not provide detailed guidance for documenting proof of traceability and calculation of uncertainty. Applying metrology to the clinical laboratory is a challenge because meeting the requirements is not the primary goal of laboratory medicine.

- Several ISO standards contain the necessary guidance for manufacturers to meet the IVDD requirements. The following are examples:
1. **ISO 17511:** In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.⁵
 2. **ISO 18153:** In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials.⁶
 3. **ISO 15193:** In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures.⁷
 4. **ISO 15194:** In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation.⁸
 5. **ISO 15195:** Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures.⁹
 6. **ISO 17025:** General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.¹⁰

Отдел Биохимии

№	Перечень анализов	Подтверждение прослеживаемости калибровок, проводимых в КДЛ
	Итого:	100%
1	Общий белок	1
2	Альбумин	1
3	мочевина	1
4	Креатинин	1
5	АЛТ	1
6	АСТ	1
7	Билирубин общий	1
8	Билирубин прямой	1
9	Амилаза общая	1
10	Амилаза панкреатическая	1
11	ГГТП	1
12	Щелочная фосфотаза	1
13	ЛДГ	1
14	Глюкоза	1
15	Мочевая кислота	1
16	С-реактивный белок	1
17	Железо	1
18	Магний	1
19	Фосфор	1
20	Кальций	1
21	Трансферрин	1
22	Холестерин	1
23	Триглицериды	1
24	LDL	1
25	HDL	1
26	СК	1

Неопределенность измерения

- это неопределенность, присущая или полученная при измерениях.

Метрологический параметр, который связан с результатом измерения и характеризует рассеивание ($\pm n$)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Министрлік медициналық аяқталу Республикасы Қазақстан	 ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ МЕДИЦИНАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ПРЕЗИДЕНТІ ІС БАСҚАРМАСЫНЫҢ АУРУШАЛЫҚ РЫК	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі 2010 жылғы 23 қарашадғы №907 бұйрығымен бекітілген №211/е нысанында медициналық құжаттама Медициналық документация Форма № 211/у Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907		
Қазақстан Республикасы Президенті іс басқармасы медициналық аурушаңақы Больница медицинского центра управления делами Президента Республики Казахстан				
Қазақстан Республикасы, 010000, Астана қ-сы, Есіл ауданы Е495 көшесі, пинарат №2 Клинико-диагностикалық зертхана: +77172708061, +77172707948		Республика Казахстан, 010000, г.Астана, район Есиль, ул. Е495, здание №2 Клинико-диагностическая лаборатория: +77172708061, +77172707948		
UID анализа	10643816	гр. обслуживания:	КОНТИНГЕНТ АСТАНЫ	
		договор:	№ 1 РЕСПУБЛИКАНСКИЙ БЮДЖЕТ	
		Белімше (отделение):	ТОП2	
		Участок:	Участок 15	
		Направивший врач:	Анжишева А. С., врач-терапевт	
		№ стац. карты:		
Биохимический анализ крови				
изм.	Результат	Оценка	Референсные значения	Неопределенность измерений
оль/л	6.1	норма	3.5 - 7.2	± 0.16
$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$		$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n - 1}}$		
2.06.2017 10:59	Берілген күні: Дата выдачи	22.06.2017 12:48		
манова Ш. А. екова О. В.	Талдау қабылдаған: Анализ подтвердил	Алтынбекова О. В.		
		Дата/время печати	22.06.2017 13:33:42	

Лаборатория **должна** **рассчитывать** **неопределенность** **измерения** для каждого количественного метода измерения, используемого для измерения содержания аналита в пробах пациента и регулярно пересматривать способ оценки неопределенности измерения

Лаборатория должна учитывать неопределенность измерения при интерпретации значения измеренной величины. По запросу заказчика лаборатория может представлять данные по неопределенности измерения

Определение биологических референсных интервалов

для каждого измеряемого анализа на основании:

- рекомендаций производителя реагентов
- референсных значений стандартизированных методов
- рекомендаций международных ассоциаций, научных школ

Биохимический анализ крови				
Материал исследования: сыворотка крови		Заключительный отчет		
Наименование исследования	Ед. изм.	Результат	Оценка	Референсные значения
Мочевина 13	ммоль/л	6,1	норма	3,5 - 7,2
Комментарии				



Внешняя оценка качества

Контроль аналитического качества

Внутрилабораторный контроль качества

Не статистические формы контроля качества

Контроль аналитического качества

Внутрилабораторный контроль качества



Цель - оценка стабильности и воспроизводимости получаемых результатов

Проверка работы приборов и реагентов (а также персонала, условий среды и т.п.)

Внешняя оценка качества



Цель – оценка правильности результатов

Проверка, насколько результаты, получаемые в данной лаборатории отличаются от результатов работы в других лабораториях, использующих такие же или другие приборы и реагенты



Для уверенности в точности (правильности и воспроизводимости) результатов необходим как внешний, так и внутренний контроль качества

Не статистический контроль качества

- Ведение лабораторной документации с фиксацией всех событий:



- ✦ визитов сервисных инженеров,
- ✦ смены лотов реагентов/калибраторов/расходных материалов,
- ✦ проблем с водой/электричеством,
- ✦ температурного режима в холодильных и морозильных камерах, калибровок и т.д.

- Регулярный внутренний аудит работы





Хорошая лабораторная практика

требования:

1. внутрилабораторный контроль качества (количественные методы) – не менее 90% аналитов
2. внешняя оценка качества (все методы) – не менее 60% аналитов
3. установленные требования к качеству
4. список «проблемных» аналитов
5. подтверждение улучшения аналитического качества (в целом по лаборатории и по отдельным аналитам)



Сведения об обеспечении аналитического качества количественных исследований в нашей биохимической лаборатории

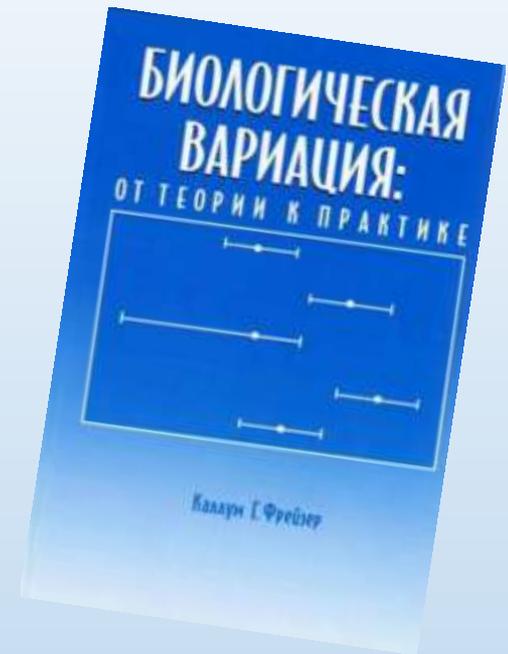
Отдел Биохимии

№	Перечень аналитов	Участие в ВОК	Ведение внутрилабораторного контроля качества
		да =1, нет=0	да =1, нет=0
	Итого:	81%	100%
1	Общий белок	1	1
2	Альбумин	1	1
3	мочевина	1	1
4	Креатинин	1	1
5	АЛТ	1	1
6	АСТ	1	1
7	Билирубин общий	1	1
8	Билирубин прямой	1	1
9	Амилаза общая	1	1
10	Амилаза панкреатическая	0	1
11	ГГТП	1	1
12	Щелочная фосфатаза	1	1
13	ЛДГ	1	1
14	Глюкоза	1	1
15	Мочевая кислота	1	1
16	С-реактивный белок	0	1
17	Железо	1	1
18	Магний	1	1
19	Фосфор	0	1
20	Кальций	1	1
21	Трансферрин	0	1
22	Холестерин	1	1
23	Триглицериды	1	1
24	LDL	0	1
25	HDL	1	1
26	СК	1	1
27		

Оценка достигнутого нами аналитического качества

Аналит	CV _a (%)	CV _i (%)	B (%)	B(%)
Альбумин	1,33	1,6	0,3	1,43
АСТ	1,10	6,15	-4,8	6,54
Общий белок	0,83	1,38	0,5	1,36
Креатинин	0,98	2,98	1,0	3,96
Глюкоза	2,0	2,8	-0,6	2,34
Холестерин	1,03	2,98	-0,1	4,1
Амилаза	1,15	4,4	-0,1	7,4
АЛТ	3,9	9,7	1,8	11,48
Триглицериды	1,72	9,95	-2,4	9,57
Железо	1,72	13,3	-5,4	8,8
Билирубин	1,98	10,9	0,4	8,95
Мочевина	2,42	6,05	-0,9	5,57

(на приемлемом уровне требований по биологической вариации аналитов)



ПЛАНИРОВАНИЕ
АНАЛИТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА
КОЛИЧЕСТВЕННЫХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОММЕРЧЕСКИХ
КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПЛАНИРОВАНИЕ
АНАЛИТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА
КОЛИЧЕСТВЕННЫХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОММЕРЧЕСКИХ
КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ
МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

КА.Иречев, Р.Л.Одлова, А.В.Клима

Объективное признание качества и техническую компетентность КДЛ подтверждает **аккредитация лаборатории на соответствие требованиям СТ РК ISO 15189**



Благодарю за внимание!!!

