

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10.09.2009 N 873 "Об утверждении Инструкций по контролю качества клинических лабораторных исследований"

Текст документа по состоянию на ноябрь 2011 года

Содержание

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 23 августа 2000 г. N 1331, в редакции постановления Совета Министров Республики Беларусь от 1 августа 2005 г. N 843, в целях совершенствования работы службы клинической лабораторной диагностики и нормативного обеспечения процедур контроля качества ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

Инструкцию о порядке проведения внутреннего контроля качества лабораторных исследований в клиничко-диагностических лабораториях согласно приложению 1.

Инструкцию о порядке проведения внешнего контроля качества лабораторных исследований в клиничко-диагностических лабораториях согласно приложению 2 (далее - Инструкция).

2. Начальникам управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям республиканских организаций здравоохранения обеспечить в подведомственных организациях здравоохранения исполнение мероприятий, предусмотренных данными Инструкциями.

3. Ректорам медицинских университетов, ректору ГУО "Белорусская медицинская академия последипломного образования":

3.1. внедрить Инструкции в учебный процесс;

3.2. обеспечить курацию регионов Республики Беларусь сотрудниками кафедр, специализирующихся в области клинической лабораторной диагностики.

4. Контроль за исполнением приказа возложить на начальника управления организации медицинской помощи Волжанкину Г.В.

Первый заместитель Министра Р.А.Часнойть

Приложение 1
к приказу
Министерства здравоохранения

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

Глава 1. ВВЕДЕНИЕ

Контроль качества клинических лабораторных исследований - система мер, направленная на выполнение качественных лабораторных исследований на всех этапах их осуществления - от подготовки пациента к процедуре взятия биологического материала до использования полученных результатов в процессе оказания медицинской помощи.

Основной формой контроля качества всех видов исследований, проводимых в клиничко-диагностических лабораториях (далее - КДЛ), является внутренний (внутрилабораторный) контроль.

Под внутренним (внутрилабораторным) контролем качества понимают проверку результатов измерений каждого лабораторного показателя (аналита) в каждой аналитической серии.

Внутренний (внутрилабораторный) контроль качества должен выполняться во всех КДЛ ежедневно по всем видам лабораторных исследований.

Мероприятия по проведению контроля качества в клиничко-диагностической лаборатории в каждом ее отделе выполняет медицинский работник, который работает на данном участке в настоящее время.

Ответственность за обеспечение и проведение внутрилабораторного контроля качества возлагается на заведующего клиничко-диагностической лабораторией.

Контроль за функционированием системы внутрилабораторного контроля качества в КДЛ организаций здравоохранения возлагается на территориальные органы управления здравоохранением, управления здравоохранения облисполкомов и комитет по здравоохранению Мингорисполкома.

Глава 2. ЦЕЛЬ, ЗАДАЧИ, КРИТЕРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Цель: обеспечить точность и правильность выполняемых в КДЛ исследований, предупредить, выявить и устранить грубые, случайные и систематические ошибки количественного анализа биологического материала.

Задачи:

Обеспечить качественное выполнение лабораторных исследований:

- предупредить отрицательное влияние на качество результатов лабораторных исследований диагностических и лечебных процедур, создающих помехи правильному отражению результатов исследований состояния внутренней среды обследуемых пациентов;

- предупредить нарушение правил взятия, маркировки, первичной обработки, условий хранения и транспортировки в лабораторию образцов биологических материалов, взятых у пациентов;

- обеспечить качественное выполнение технологических операций (калибровка и настройка измерительного оборудования, использование контрольных материалов и качественных реагентов).

Повысить эффективность использования трудовых и материальных ресурсов (исключить повторные исследования и другие).

Обеспечить достоверность лабораторных исследований.

Критерии контроля качества:

- точность измерений - качество измерений, отражающее близость результатов измерений к истинному значению измеряемой величины. Высокая точность измерений соответствует малым погрешностям всех видов, как случайных, так и систематических;

- правильность измерений отражает близость к нулю систематических погрешностей в измеряемых результатах. Правильность измерений оценивается величиной отклонения или смещения результата от установленного значения величины сравнения. Правильность измерений характеризует отсутствие систематических погрешностей для всей серии выполняемых исследований;

- грубые ошибки - погрешности одиночного значения, результаты которых выходят далеко за пределы области измеряемого компонента;

- случайные ошибки - погрешности одиночного значения, результаты которых не выходят далеко за пределы области измеряемого компонента и влияют на индивидуальные результаты. Наличие случайных ошибок проявляется в том, что при повторном определении в одинаковых условиях одного и того же показателя результаты исследования отличаются между собой.

Величина случайной ошибки является мерой воспроизводимости лабораторных результатов. Чем меньше случайных ошибок, тем лучше воспроизводимость (совпадение) лабораторных показателей. Воспроизводимость результатов характеризуется величиной среднеквадратического отклонения (S);

- систематические ошибки - это погрешности, одинаковые по знаку, то есть результаты лабораторных исследований либо завышены, либо занижены. Такие ошибки имеют однонаправленное отклонение от истинного значения, зависят от одинаковых причин и влияют на всю аналитическую серию исследований. Величина систематической ошибки характеризует правильность результатов анализа.

Механизмы реализации Инструкции 1 - внедрение Инструкции во всех КДЛ для постоянного осуществления внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований.

Реализация Инструкции позволит проводить систематический контроль качества по всем видам лабораторных исследований, повысить уровень надежности получаемых результатов, своевременно принимать меры по предупреждению возможных погрешностей на всех этапах лабораторного исследования.

Глава 3. КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контроль качества осуществляется с помощью специальных контрольных материалов, а также ряда способов, не требующих контрольных материалов.

При внутрилабораторном контроле используются контрольные материалы промышленного производства, допущенные в установленном порядке к применению на территории Республики Беларусь.

Для проведения внутрилабораторного контроля качества требуется контрольный материал по всем видам проводимых в лаборатории исследований - гематологический, биохимический, общеклинический и другие. Наиболее подходящим для проведения внутрилабораторного контроля качества являются нормальные и патологические контрольные сыворотки, плазма, моча, взвесь клеток и другие материалы, изготовленные промышленным путем.

Паспортные значения контрольного материала могут использоваться как для контроля правильности результатов, так и для первоначальной оценки сходимости (воспроизводимости в серии) и в дальнейшем воспроизводимости результатов во времени (воспроизводимость изо дня в день).

Контрольный материал нельзя использовать одновременно в качестве калибровочного материала. Подготовка контрольного материала к исследованию проводится строго в соответствии с инструкцией производителя и используется так же, как и пробы пациентов.

Для экономного использования контрольного материала допускается разлить содержимое флакона на аликвоты. Объем аликвот - не менее 0,5 мл в пробирках или флаконах с герметичными крышками хранят при $t -20^{\circ}\text{C}$ и более низких температурах для дальнейшего использования. Допускается однократное замораживание и оттаивание контрольного материала.

В случаях невозможности приобретения контрольных материалов промышленного производства в достаточном количестве в лаборатории для контроля воспроизводимости могут быть использованы приготовленные непосредственно в лаборатории материалы - слитые сыворотки, плазма, моча и др.

Глава 4. ЭТАПЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПОДЛЕЖАЩИЕ КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Оценка качества лабораторных исследований проводится на всех этапах получения (производства) результатов анализов:

преаналитическом внелабораторном;

преаналитическом лабораторном;

аналитическом лабораторном;

постаналитическом.

Преаналитический этап - комплекс мероприятий, включающий составление заявки лечащим врачом на исследование, выбор тестов, подготовка пациента и биологического материала к проведению аналитического измерения.

Контролю на преаналитическом этапе лабораторных исследований подлежат следующие процедуры:

подготовка пациента к исследованию;

взятие биологического материала;

транспортировка проб;

идентификация проб;

первичная обработка биологического материала;

использование стабилизаторов;

хранение проб до начала исследования.

Лабораторная часть преаналитического этапа начинается с момента доставки пробы и заявки в КДЛ. Контролю качества на данном этапе подлежат:

организация приема проб и заявок;

регистрация проб и пациентов;

идентификация проб (соответствие их направлениям, время поступления в КДЛ, достаточность количества материала для проведения назначенных тестов);

центрифугирование и другие манипуляции по подготовке биологического материала к исследованию;

условия и сроки хранения проб до проведения анализа;

деление проб или формирование вторичных пробирок с повторной маркировкой;

распределение проб по рабочим местам.

Критериями отказа в приеме материала на исследование может быть расхождение между сведениями, указанными в заявке и маркировке пробирки, отсутствие маркировки, невозможность прочесть заявку и (или) маркировку и другие объективные причины. В случае отказа в исследовании медицинский работник КДЛ сообщает об этом лечащему врачу, назначившему исследование.

Контролю качества на аналитическом этапе подлежат:

проверка срока годности реагентов;

проверка наличия контрольного материала и стандартов;

проверка состояния аналитического оборудования, калибровки прибора, регулярного и своевременного технического обслуживания и метрологического контроля.

Постаналитический этап включает аналитическую и клиническую оценку полученных результатов и своевременное их использование для оценки состояния пациентов.

Глава 5. ПРОВЕДЕНИЕ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Проведение внутрилабораторного контроля осуществляется после выбора контрольного материала и определения продолжительности аналитической серии для каждого анализа, измеряемого в лаборатории.

Полученные данные исследования контрольного материала должны быть документально оформлены. Результаты внутрилабораторного контроля качества вносятся в журналы регистрации лабораторных исследований и их результатов (форма N 227/у-07).

После этого проводится статистическая обработка полученных результатов контрольного материала, заполняются контрольные карты, проводится последующая их оценка. Допускается использование компьютерных программ для оценки внутрилабораторного контроля качества.

При выявлении систематических погрешностей на аналитическом этапе выполнение методики прекращается и предпринимается комплекс мероприятий по устранению ошибки. Для этого осуществляется проверка стандартов, качества химических реактивов, состояния оборудования и проведения контроля правильности с использованием нескольких контрольных материалов. Данные мероприятия осуществляет врач КДЛ, ответственный за проведение контроля качества при непосредственном участии заведующего КДЛ.

При недостаточном количестве или отсутствии некоторых контрольных материалов программа контроля качества может проводиться с использованием следующих методов: исследования параллельных проб (дубликатов), случайных, повторных и смешанных проб; метода средних нормальных величин.

На постаналитическом этапе исследования осуществляется интерпретация полученных результатов, делается клинико-лабораторное заключение. Результаты анализов должны своевременно поступать лечащему врачу, назначившему лабораторное исследование.

Глава 6. СТАДИИ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Ведение внутрилабораторного контроля качества для каждого метода состоит из трех последовательных стадий:

Оценка внутрисерийной воспроизводимости (сходимости) методики выполняется в 10 параллельных измерениях одномоментно с использованием пробы пациента или контрольного материала со значением показателя в нормальном диапазоне. Рассчитывают среднюю арифметическую величину (\bar{X}), среднее квадратическое отклонение (S) и коэффициент вариации ($CV, \%$). Для большинства биохимических показателей, а также

гемоглобина, гематокрита предел аналитической вариации (разброса) результатов составляет 2 - 5%, для клеток крови, активности ферментов - 7 - 10%.

Оценка систематической погрешности и общей воспроизводимости методики, построение контрольных карт проводится после получения удовлетворительных результатов на сходимость. Продолжают исследовать тот же материал в течение 10 (минимум) - 20 (предпочтительно) последующих дней, выполняя по одному измерению в день (воспроизводимость во времени) в каждой аналитической серии. При использовании контрольного аттестованного материала полученные ежедневные результаты должны укладываться в референтный диапазон, указанный в паспорте к контрольному материалу. Полученная величина \bar{X} за 10 (20) дней не должна отклоняться более чем на 10% (величина смещения, систематическая погрешность) от среднего значения контрольного материала.

После получения результатов исследования рассчитывают показатели \bar{X} , S , контрольные пределы $\bar{X} \pm 1S$; $\bar{X} \pm 2S$; $\bar{X} \pm 3S$ и коэффициент общей аналитической вариации CV (%), который должен соответствовать приведенному выше допустимому аналитическому разбросу.

Результаты, выходящие за пределы $\bar{X} \pm 2S$, устраняют и проводят повторную статистическую обработку результатов.

После получения результатов, отвечающих требуемому коэффициенту вариации (допустимому аналитическому разбросу), переходят к построению контрольной карты для каждого показателя соответствующей аналитической серии.

Проведение текущего контроля качества результатов лабораторных исследований (оценка контрольных карт) в каждой аналитической серии проводится по предупредительным и контрольным критериям, а также с использованием правил Вестгарда. Для этих целей продолжают ежедневно исследовать тот же контрольный материал в тех же условиях.

По результатам внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований врач КДЛ заполняет Карту внутрилабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований согласно приложению к Инструкции 1.

Приложение
к Инструкции о порядке
проведения внутреннего
контроля качества
лабораторных исследований
в клиничко-диагностических
лабораториях

Форма

Карта внутрилабораторного контроля качества
клинических лабораторных исследований
за _____ 20__ г.
(указать месяц)

Показатель: _____
(указать)

Контрольный материал: _____
(указать)

Оборудование: _____
(указать)

Используемые реагенты: _____
(указать)

N п/п	Дата	Результат (X1)	Результат (X2)	Единицы измерения
1.				

Рассчитывают статистические показатели \bar{X} , S, CV (%) и строят контрольную карту.

Статистические показатели	Дата			
	T	T	T	T
+3S				
+2S				
+1S				
\bar{X}				
-1S				
-2S				
-3S				

Врач по контролю качества
клинических лабораторных
исследований _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Дата выдачи результатов контроля "___" _____ 20__ г.

Приложение 2
к приказу Министерства
здравоохранения

Республики Беларусь
10.09.2009 N 873

ИНСТРУКЦИЯ О ПОРЯДКЕ ПРОВЕДЕНИЯ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

Глава 1. ВВЕДЕНИЕ

Внешний контроль качества - система объективной оценки результатов лабораторных исследований во всех КДЛ организаций здравоохранения Республики Беларусь, осуществляемая внешней организацией.

Внешнему контролю качества лабораторных исследований подлежат КДЛ организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь.

Участие во внешней системе контроля качества является обязательным условием аттестации или аккредитации клиничко-диагностических лабораторий.

Глава 2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ

Цель: выявить, устранить и предупредить возможные ошибки, достичь сравнимых результатов во всех клиничко-диагностических лабораториях.

Задачи:

- совершенствовать качество оказания лабораторно-диагностических исследований;
- обеспечить экономное расходование материальных ресурсов на проведение повторных исследований;
- оказывать консультативно-методическую помощь клиничко-диагностическим лабораториям по устранению выявляемых погрешностей в исследованиях;
- информировать лаборатории, территориальные органы управления здравоохранением и главных специалистов по клиничко-лабораторной диагностике о результатах проведенных контрольных исследований, качестве наборов реагентов, калибраторов и оборудования, применяемых в практике КДЛ.

Механизмы реализации Инструкции - регулярное участие всех КДЛ во внешней системе контроля качества лабораторных исследований.

Реализация Инструкции позволит оценить качество лабораторных исследований и достичь приемлемых результатов во всех КДЛ.

Глава 3. ОРГАНИЗАЦИЯ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Система внешнего контроля качества клиничко-лабораторных исследований в Республике Беларусь включает 3 уровня контроля:

региональный (областной, межрайонный);

республиканский;

международный.

Областной (межрайонный) уровень контроля качества проводится ежеквартально во всех КДЛ области по всем видам исследований. В областях эта работа осуществляется врачом лабораторной диагностики, ответственным за работу по контролю качества в области, под руководством главного внештатного специалиста по клинической лабораторной диагностике области.

Республиканский уровень контроля качества, контроль качества в КДЛ организаций здравоохранения республиканского подчинения и г. Минска осуществляются врачом лабораторной диагностики Республиканского центра по клинической лабораторной диагностике (РЦКЛД), непосредственно осуществляющим работу по проведению контроля качества в республике, под руководством главного внештатного специалиста по клинической лабораторной диагностике Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

Республиканский уровень внешнего контроля осуществляется ежегодно во всех КДЛ республики по каждому виду исследований, выполняемых в лаборатории.

Международный уровень внешнего контроля качества осуществляется посредством участия лаборатории в международных системах контроля качества, по согласованию с РЦКЛД.

Глава 4. МЕРОПРИЯТИЯ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Организация межлабораторного контроля качества включает следующие мероприятия:

выбор и регистрация участвующих КДЛ;

составление программы контроля качества для участников контроля;

составление протоколов контрольных исследований;

определение даты проведения контроля;

выбор и рассылка контрольных образцов;

сбор результатов контрольных определений;

проведение оценки качества работы участвующих лабораторий;

рекомендации по устранению источников ошибок;

проведение статистической обработки полученных данных;

составление аналитической справки о результатах проведенного цикла внешнего контроля качества лабораторных исследований;

рассылка каждому участнику результатов контроля (не позже 1 месяца после получения протокола контрольных исследований).

Глава 5. СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Результаты внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований проведенного цикла контроля анализируются по каждому контролируемому показателю с учетом применяемого метода и оборудования. Для этого формируются гомогенные группы участников контроля и проводится контроль сравнимости результатов.

Рассчитывают среднюю арифметическую величину ($X_{\text{ср}}$) всех КДЛ по каждому показателю, среднеквадратическое отклонение (S) и отклонение от средней арифметической величины ($X_{\text{ср}} \pm 2S$). Если результат какой-либо лаборатории не укладывается в пределы $\pm 2S$, то данные этой лаборатории отбрасываются и работа лаборатории анализируется индивидуально. Число исключенных величин регистрируется.

Межлабораторная воспроизводимость результатов оценивается по вычислению коэффициента вариации ($CV, \%$).

Оценка правильности результатов проводится по общей величине систематической погрешности ($B, \%$) для всех лабораторий и каждой конкретной лаборатории в отдельности, а также по индексу среднеквадратического отклонения (IS).

Результаты проведенного внешнего цикла контроля качества предоставляются участникам в табличном или графическом виде с указанием расположения лаборатории в общем графике или таблице. При наличии погрешностей каждая КДЛ принимает меры по их устранению и предоставляет информацию врачу по контролю качества республики (региона) о предпринятых мероприятиях.

По результатам цикла внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований составляется аналитическая справка, в которой приводятся данные по областям и республике. Справка направляется в управление организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Беларусь, управления здравоохранения облисполкомов и комитет по здравоохранению Мингорисполкома.

Внешняя система контроля качества лабораторных исследований в КДЛ республики не является основанием для административных и других видов наказания при получении оценки "неудовлетворительно" по какому-либо показателю результатов исследования контрольного материала.

Приложение
к Инструкции о порядке
проведения внешнего
контроля качества
лабораторных исследований
в клиничко-диагностических
лабораториях

Форма

УТВЕРЖДАЮ

_____ руководитель
организации здравоохранения

Протокол
республиканского (регионального) межлабораторного контроля
качества _____ исследований
(указать вид)

Организация здравоохранения
Почтовый адрес
Ф.И.О. заведующего КДЛ
Телефон КДЛ

N	Показатели	Результат	Единицы	Метод	Оборудование	Реактивы
п/п		измерения				
1.						

Вид контрольного материала (жидкий, лиофилизат) _____
(указать)

Способ приготовления контрольного материала _____

(указать)

Дата проведения контроля качества " ____ " _____ 20__ г.

Результаты контроля качества отправить по адресу _____

(указать)

Республиканский (региональный) центр
по клинической лабораторной диагностике

Результаты
республиканского (регионального) контроля
качества _____ исследований
(указать вид исследований)

от " ____ " _____ 20__ г.

Всего участников внешнего контроля качества _____
(указать)

Организация здравоохранения: _____

п/п	Исследуемые показатели (указать)	N	Диапазон значений в контрольном материале (указать)	Xср +/- 2S (указать)	Результаты КДЛ, метод, оборудование, реактивы (указать)						
					-2S	-1S	Xср	+1S	+2S		
1											

Контрольный материал: _____
(указать)

Заключение: _____

Врач по контролю качества
клинических лабораторных
исследований _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Дата выдачи результатов контроля "___" _____ 20__ г.