

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ**

УТВЕРЖДЕНО

на заседании кафедры ФГБОУ ВО
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова

(наименование кафедры)

«__» _____ 20__ г., протокол №__
заведующий кафедрой

(ФИО заведующего кафедрой)

Методические указания для преподавателя

по	Клинической лабораторной диагностике <small>(наименование дисциплины)</small>
по	Статистическим инструментам внешней оценки качества <small>(наименование темы занятия)</small>
для специальности/ направления подготовки	31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика <small>(наименование и код специальности/направление подготовки)</small>
факультет/ отделение (при наличии)	Послевузовского образования <small>(наименование факультета/отделения)</small>
кафедра	Клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины <small>(наименование кафедры)</small>

1. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИЗУЧЕНИЯ ТЕМЫ

составляет 4 часа

2. ЦЕЛИ

- Освоение теоретических основ и практических навыков применения статистических подходов при проведении внешней оценки качества;
- Владение основными принципами построения контрольных карт;
- Освоение организации и порядка проведения внешней оценки качества.

В результате изучения темы обучающийся должен знать:

1. Основные термины, применяемые при проведении внешней оценки качества
2. Схему проведения внешней оценки качества
3. Показатели, характеризующие правильность выполнения теста и отсутствие систематических погрешностей.

уметь:

1. Организовать проведение внешней оценки качества лабораторных исследований
2. Трактовать основные показатели внешней оценки качества
3. Принимать решение на основании показателей внешней оценки качества.

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ

Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Оценочные средства
УК-1	– способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 Знать разделы медицинской статистики, применяемой при организации внешнего контроля качества. Уметь трактовать основные показатели внешней оценки качества.	Контрольные вопросы, тестовые задания
		ИД-2 Знать порядок проведения внешнего контроля качества. Принимать решение на основании показателей внешней оценки качества.	Контрольные вопросы, тестовые задания

4. СОДЕРЖАТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

Осуществляется ВОК внешней организацией с установленной периодичностью. Из единого центра в проверяемые лаборатории рассылаются контрольные образцы, затем центр сравнивает результаты. Работа конкретной лаборатории оценивается в зависимости от того, насколько полученный в ней результат отличается от общего среднего, таким образом проверяется правильность результата исследования.

Чем больше это различие, тем ниже ранг качества работы. Существует множество систем внешней оценки качества, среди которых к наиболее известным можно отнести:

- ФСВОК - Федеральная служба внешней оценки качества,
- EQAS — External Quality Assurance Services,

- RIQAS — International Quality Assessment Scheme.

СПОСОБЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ:

Очная (аудит) при

- Лицензировании
- Аккредитации/сертификации
- Инспекционном контроле

Заочная

- Традиционная с использованием контрольного материала
- Повторное исследование рутинного образца экспертами
- Заочный аудит (вопросники, документарная проверка)

Оценка качества количественных исследований. Каждый из полученных результатов вводится в компьютер двумя разными сотрудниками, после чего введенные значения сверяются, при выявлении расхождений производятся необходимые исправления. Такая процедура практически полностью исключает возможность искажения полученных из лабораторий результатов при их вводе в компьютер. Дальнейшая обработка результатов проводится порознь для каждого количественного исследования в каждом из полученных лабораторией контрольных образцов:

1. По результатам двух повторных измерений рассчитывается их среднее арифметическое значение и относительный размах (разница между большим и меньшим значением в паре повторных измерений). Величина среднего значения используется для оценки правильности полученных результатов (степень их близости к референтному значению, оценивается величиной относительного смещения и характеризует систематическую составляющую погрешности), а величина относительного размаха - их воспроизводимости (характеризует случайную составляющую погрешности).

2. Из совокупности полученных значений средних отбрасываются т.н. грубые выбросы - по 2,5% наименьших и наибольших значений.

3. Все лаборатории группируются по используемым методам анализа. При этом малочисленные группы (5 и менее лабораторий) объединяются с лабораториями, для которых используемый метод неизвестен.

4. В каждой из групп проверяется, является ли распределение средних нормальным и, если нет, проводится его преобразование к таковому.

5. Результаты оценки правильности и воспроизводимости выполненных исследований представляются каждой лаборатории порознь для каждого вида исследования в графической (в виде гистограмм) и численной (таблицы) форме.

На гистограммах представлено, как величины среднего и относительного размаха для каждого вида контрольных образцов (для краткости называемого "пулом") распределились по лабораториям, участвовавшим в данном цикле внешней оценки качества. Высота каждого столбца пропорциональна числу лабораторий, получивших значение аналита в пределах его ширины. Заштрихованная часть столбца, выделенная темно-серым цветом, соответствует лабораториям данной группы (т.е. использующим одинаковый с оцениваемой лабораторией метод исследования), незаштрихованная часть - остальным лабораториям. Положение для данной лаборатории показано стрелкой, под которой приведено численное значение ("Ваше значение"). Вертикальной линией, оканчивающейся сверху прямоугольником с меткой "PЗ", на гистограммах средних значений показаны референтные значения. В качестве таковой используется генеральное среднее значение всех средних выделенных групп (т.н. "метод-зависимые референтные значения"). Серым фоном на шкале по оси абсцисс выделены области неудовлетворительных, т.е. выходящих за рамки допустимых, значений результатов. Соответственно, интервал шкалы без фона показывает область значений величин среднего

и размаха, рассматриваемых во внешней оценке качества как допустимые. Крайние точки шкалы по оси абсцисс соответствуют минимальному и максимальному значениям величин, полученным для данного пула в рассматриваемом цикле внешней оценки качества. Границы диапазона допустимых значений среднего и размаха двух повторных измерений определяются по-разному в разделе "Биохимия" и в остальных разделах ВОК. Для биохимических исследований в ВОК разработаны и приняты фиксированные значения относительного смещения среднего от референтного значения и допускаемого значения относительного размаха. Эти значения были определены по методике, рекомендованной рабочей группой организаторов систем ВОК, предусматривающей учет критериев приемлемости (качества) результатов конкретных лабораторных исследований и реальных возможностей существующих методов анализа.

В случае количественных исследований в других разделах границы диапазона допустимых значений среднего и относительного размаха определяются заново в каждом из циклов ВОК после отброса грубых выбросов. В качестве такого диапазона для среднего используется интервал, включающий 90% всех лабораторий данной группы и рассчитываемый как "референтное значение в группе $\pm 1,64$ стандартных отклонений распределения средних в группе". С учетом 5% лабораторий, чьи результаты рассматриваются как грубый выброс, доля лабораторий, попадающих в диапазон допустимых значений для среднего, в таком случае всегда составляет 85%. В качестве допустимого относительного размаха принимается величина, отделяющая 5% лабораторий данной группы с наибольшими значениями размаха, которые рассматриваются как неудовлетворительные.

При представлении результатов оценки качества каждой лаборатории на том же листе, где даются гистограммы, в табличном виде для каждого пула приводятся:

- среднее значение лаборатории,
- референтное значение, при этом в скобках указывается, для какой совокупности лабораторий оно рассчитано,
- смещение данной лаборатории - отклонение среднего лаборатории от референтного значения в процентах к последнему,
- диапазон допустимых значений для данной группы лабораторий,
- число лабораторий с Вашим методом (число лабораторий, использующих тот же метод исследования, что и оцениваемая),
- коэффициент межлабораторной вариации в процентах - коэффициент вариации средних величин в группе.

Далее указываются:

- среднее всех лабораторий - среднее значение для средних всех лабораторий, участвовавших в данном цикле, независимо от используемого метода исследования,
- число всех лабораторий - общее число лабораторий, участвовавших в данном цикле, оставшееся после отброса грубых выбросов,
- коэффициент межлабораторной вариации, рассчитанный для всех лабораторий,
- относительный размах измерений в данной лаборатории,
- допустимый относительный размах,
- средний относительный размах в данной группе лабораторий,
- средний относительный размах всех лабораторий.

Приводимые в таблице значения смещения относительного размаха, выходящие за пределы диапазона допустимых значений, помечаются звездочкой. Раздельная оценка правильности и воспроизводимости позволяет сформулировать рекомендации, направленные на снижение конкретно систематической или случайной составляющей погрешностей, которые приводятся в письме, направляемом Центром внешнего контроля качества в лаборатории вместе с результатами оценки качества выполненных в них исследований. Естественно, приводимые рекомендации могут касаться лишь наиболее

частых причин возникновения недопустимо большого смещения (систематическая погрешность) или размаха (случайная погрешность).

Определение конкретных источников погрешностей измерения в конкретном виде анализа в конкретной лаборатории - задача, решение которой возможно только в самой лаборатории при изучении всех составляющих аналитического процесса.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЮ:

- Основные термины и понятия.
- Нормативно-правовая база.
- Статистические методы.
- Схема проведения внешней оценки качества.

7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, РЕКОМЕНДОВАННОЙ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ

Основная литература:

ЭБС «Консультант студента»:

1. Гаранина Е.Н. Качество лабораторного анализа. Факторы, критерии и методы оценки / Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: ТОО «Лабинформ», 1997. – 192 с.
2. Долгов В.В., Морозова В.Т. История и современность. 80 лет кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО // Клиническая лабораторная диагностика. – 2005. – № 11. – С. 16-20.
3. Кишкун А.А. Современные технологии повышения качества клинической лабораторной диагностики. – М.: РАМЛД, 2005. – 528 с.
4. Меньшиков В.В. Точность, неопределенность и прослеживаемость в клинических лабораторных исследованиях // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 7. – С. 33-34.
5. Меньшиков В.В., Лукичева Т.И., Кадашева О.Г. Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 3. – С. 9-14.
6. Хоровская Л.А. Внутренний контроль качества и процедуры рекалибровки с использованием биоматериала пациента : Пособие для врачей / Под ред. А.Каллнера и В.Л.Эмануэля. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 67 с.
7. Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л., Вишняков Н.И., Петрова Н.Г., Каллнер А. Система управления качеством клинических лабораторных исследований : Пособие для врачей общей практики. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 64 с.

Дополнительная литература:

1. Омельченко, В. П. Медицинская информатика / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2016. – 528 с.
2. Хоровская Л.А. Корректность представления лабораторного измерения или «неопределенность» в клинической практике // Клинико-лабораторный консилиум. – № 13. – 2006. – С. 77-81.
3. Хоровская Л.А., Грашин Р.А., Петрова Н.Г. Контроль качества клинических лабораторных исследований//Медицинские лабораторные технологии: Руководство по клинической лабораторной диагностике/Под ред. Проф.А.И.Карпищенко в 2-х томах, 3-е издание. – Москва: издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – Том 1. – С.134-196.
4. Меньшиков В.В. Зачем клинической лабораторной диагностике нужна стандартизация и как ее применить на практике?//Учебно-методическое пособие – Москва:Лабора, 2012 – 71.

5. Методика проведения внутренних аудитов медицинских лабораторий на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189:2009. Учебное пособие./ А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, Ю.П. Зубков, Л.А. Конопелько, О.Н. Осипова, О.А. Тарасенко. Под ред. проф. Никонова Е.Л., Новикова В.А., Эмануэля В.Л.//СПб.– «Издательство СПбГМУ». Тверь: ООО «Издательство Триада», 2011. – 83 с.
6. Руководство по качеству системы менеджмента качества медицинской лаборатории. Учебное пособие./ Осипова О.Н., Меньшеня В.А., Капитулец Н.Н., Савичева А.М., Чередниченко Д.В., Эмануэль А.В. (под ред. проф. Эмануэля В.Л. и Домейки) // СПб. – Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2008. – 88 с.
7. Методические указания по обеспечению клинической безопасности получения и применения лабораторной информации» / Меньшиков В.В., Эмануэль А.В., Годков М.А //, утвержденные Профильной комиссией МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике (30.05.2013).