

---

# Внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований

---

Хайдукова Ирина Львовна

Центр внешнего контроля качества  
клинических лабораторных  
исследований

# СПОСОБЫ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ

- **Очная (аудит) при**
  - **Лицензировании**
  - **Аккредитации/сертификации**
    - **Инспекционном контроле**
  
- **Заочная**
  - **Традиционная с использованием КО (ФСВОК)**
  - **Повторное исследование рутинного образца экспертами**
  - **Заочный аудит (вопросники, документарная проверка)**

# ВОЗМОЖНОСТИ РАЗНЫХ ФОРМ ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ НА РАЗНЫХ СТАДИЯХ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ



# КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ ФСВОК



Работа с контрольным образцом имитирует практически все этапы анализа - обработка пробы биологического материала, проведение исследования, получение значения измеряемого показателя химической или иммунологической реакций, а также, в ряде случаев, аналитическая интерпретация полученных значений по категориям результат «положительный» или результат «отрицательный»

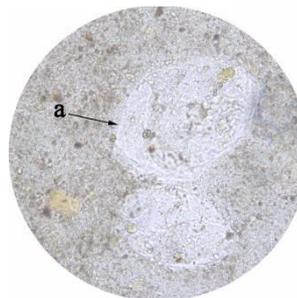
# КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ ФСВОК



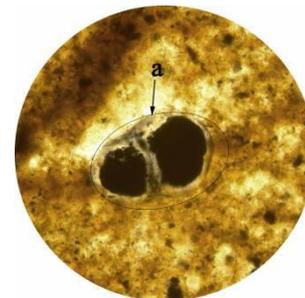
Исследование контрольного образца исключает стадии работы по подготовке и обработке проб биологического материала. Оценивается правильность сделанных заключений или результатов подсчета исследуемых объектов на основании распознавания их морфологических особенностей

## ФСВОК-2014

Раздел «Микроскопия кала», цикл 1-14



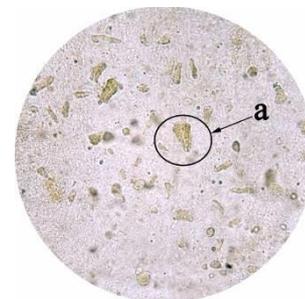
**Рис.1.** 200x. Нативный препарат. Кал кашцеобразной консистенции. Цвет светло-желтый. Запах кислый, резкий. Реакция кислая, pH 5,5. Реакция на билирубин слабо-положительная. Реакция на стерробилин положительная.



**Рис.2.** 200x. Тот же кал, что и на Рис.1. Препарат с раствором Люголя.



**Рис.3.** 1000x. Тот же кал, что и на Рис.1. Препарат с раствором Люголя.



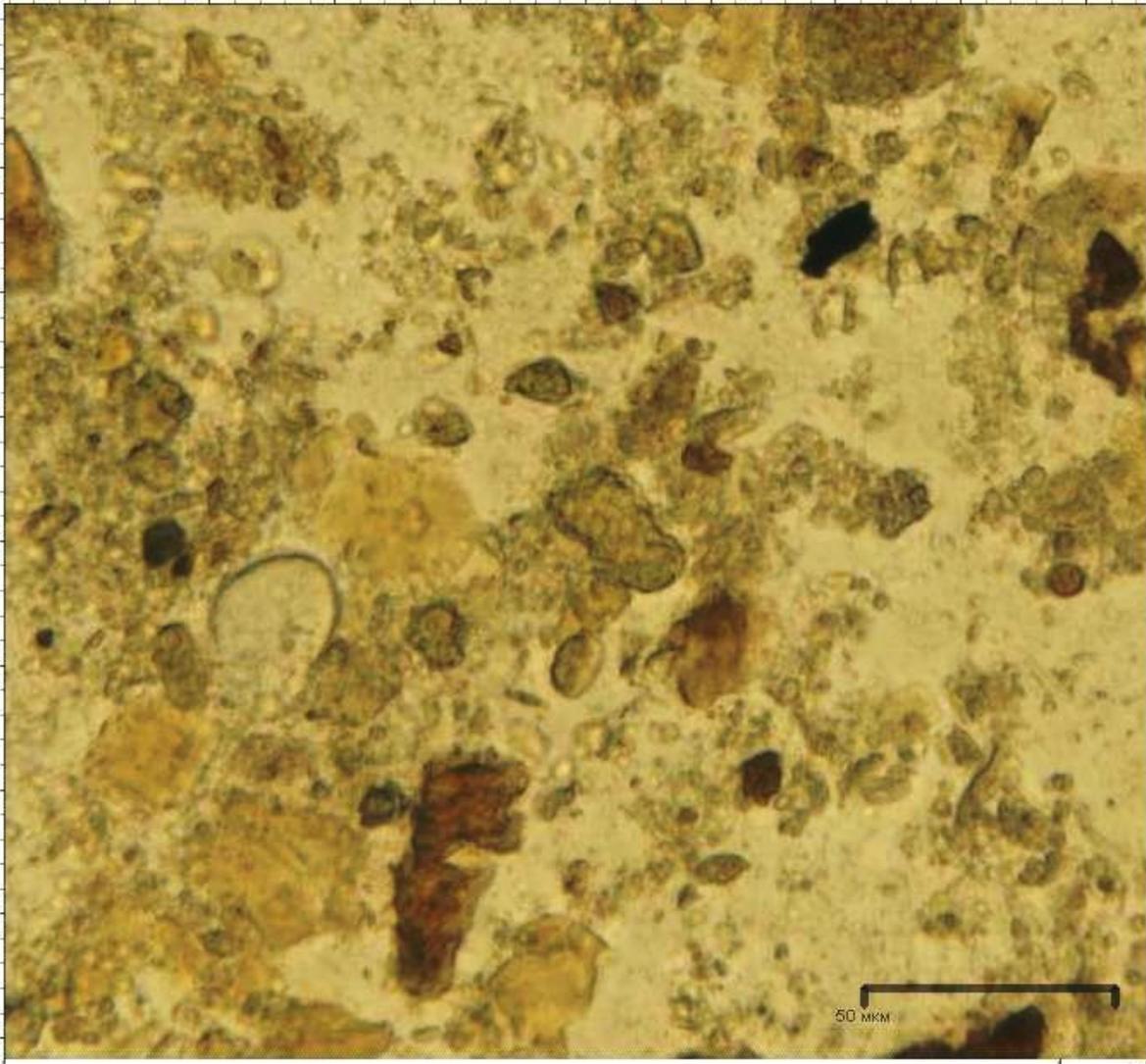
**Рис.4.** 1000x. Кал кашцеобразной консистенции с включениями слизи. Нативный препарат приготовлен из слизи. Цвет желто-коричневый. Запах резкий каловый. Реакция щелочная, pH 8,0. Реакция на воспалительный белок положительная.

# МИКРОСКОПИЯ КАЛА (виртуальные препараты)

Виртуальная микроскопия - Участники

Препараты Вид Настройки Выход ? 40x 100x 200x 250x 400x 500x 600x 800x 900x 1000x

КЛвирт 1 (1-13) Z-слой 0 пиксел/микрон 2,91



40,60  
40,75  
41,00  
41,25  
41,50  
41,75  
42,00  
42,25  
42,50

5125 5150 5175 5200 5225 5250 5275 5300 5325

50 мкм

5109,4042 - 5338,4254 мкм. 5339,7, 4077,6 16,2% ПЗ

Препарат

Атрибут	КЛвирт 1 (1-13)
<b>РАЗДЕЛ</b>	МИКРОСКОПИЯ КАЛА (виртуальные препараты)
<b>ЦИКЛ</b>	1-13
<b>Номер препарата</b>	1
Окраска	Неокрашенный
Материал	кал
Рекомендуемое увеличение	250
Шаг сечения, мкм.	2
консистенция	плотная
цвет	темно-коричневый
запах	резкий каловый
pH	8,0

---

## Лабораторные исследования по способу представления результатов

- Исследования по определению содержания компонентов биологических жидкостей – например, *биохимические исследования*

Результатом исследования является установление точного содержания исследуемого анализа - *количественные методы*

---

---

# ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ

«Консенсусные» методо-реагенто-специфичные результаты участвующих лабораторий:

- возможность выделения больших групп лабораторий, использующих идентичные средства лабораторной диагностики
  - **Целевое (правильное) значение** - метод-специфичное **среднее всех лабораторий** выделенной группы.
-

# СХЕМА ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

*Разделы: Биохимия крови, Анализ мочи, Гормоны и витамины, Пренатальный и Неонатальный скрининг, Онкомаркеры, СА и общий ПСА, Специфические белки, Кардиомакеры*

**Два контрольных образца (4 измерения)**

## Предыдущая схема:

- с разными уровнями аналитов, **ниже или выше границы нормы**
- в одной и той же аналитической серии **(в один и тот же день)**

## Новая схема:

- с одинаковыми уровнями аналитов, **находящимися в области границы нормы**
- по одному образцу **в два разных дня** (т.е. в двух разных аналитических сериях)

## ПРЕИМУЩЕСТВА НОВОЙ СХЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

При сохранении числа используемых контрольных образцов (двух) и числа выполняемых измерений (четырёх):

- Кроме оценки *повторяемости* (внутрисерийной вариации) оценивается *междневная воспроизводимость*, что особенно важно для обеспечения правильности суждений клиницистов об эффективности лечения
- Существенно повышается точность определения систематической погрешности методики (четыре измерения вместо двух), что значительно уменьшает риск ее неправильной оценки
- Погрешности методики оцениваются в области границы нормы, где они в наибольшей степени влияют на клинические решения
- Наличие однозначной оценки каждого вида погрешности значительно упрощает анализ причин появления неудовлетворительных результатов

# ВЕЛИЧИНЫ, РАССЧИТЫВАЕМЫЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЙ «КОЛИЧЕСТВЕННЫМИ» МЕТОДАМИ

## 1. По результатам лаборатории:

- Среднее значение четырех Ваших результатов ( $\bar{X}$ ) (оценка правильности)
- Относительный размах между средними значениями в двух образцах (R) (оценка воспроизводимости)
- Средний относительный внутридневной размах ( $\bar{Q}$ ) (оценка повторяемости)
- Ваш междневной размах, %
- Ваш средний внутридневной размах, %

## 2 С учетом результатов других участников:

- Целевое значение (ЦЗ)
- Ваше смещение, %
- Диапазон допустимых значений
- Коэффициент межлабораторной вариации, %
- Допустимый междневной размах Вашей группе, %
- Средний междневной размах в Вашей группе, %
- Допустимый средний внутридневной размах, %
- Средний внутридневной размах в Вашей группе, %
- Средний внутридневной размах всех лабораторий, %

# ГОРМОНЫ И ВИТАМИНЫ

Цикл 3-11

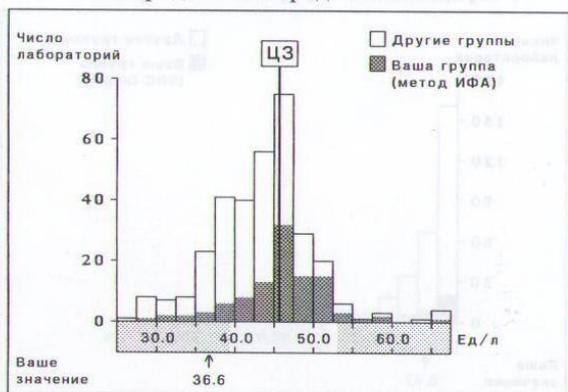
Номер лаборатории: 00220

Дата поступления результатов: 15.12.11

Назначенная дата: 15.11.11

Определяемый показатель: **ФОЛЛИТРОПИН**

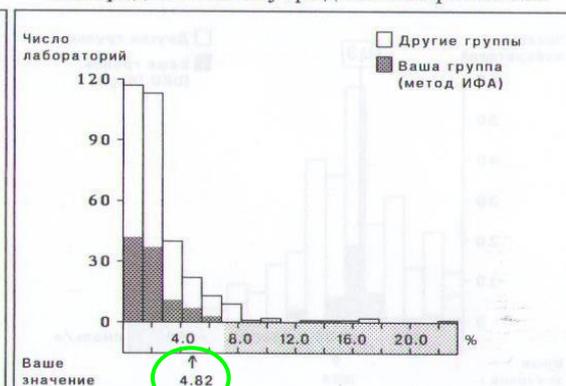
**ОЦЕНКА ПРАВИЛЬНОСТИ**  
Распределение средних значений



**ОЦЕНКА ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ**  
Распределение междневных размахов



**ОЦЕНКА ПОВТОРЯЕМОСТИ**  
Распределение внутривневных размахов



Ваше среднее значение, Ед/л	36.6	Ваш междневной размах, %	12.42*
Целевое значение (ЦЗ), Ед/л	45.6	Допустимый междневной размах, %	10.06
Ваше смещение, %	-19.7*	Средний междневной размах в Вашей группе, %	3.23
Диапазон допустимых значений (ЦЗ±15%)	39.3-53.0	Средний междневной размах всех лабораторий, %	2.93
Число лабораторий в Вашей группе	104	Число лабораторий при оценке воспроизводимости	103
Коэффициент межлабораторной вариации, %	13.12	Ваш средний внутривневной размах, %	4.82
Среднее всех лабораторий, Ед/л	43.1	Допустимый средний внутривневной размах, %	7.80
Число всех лабораторий	323	Средний внутривневной размах в Вашей группе, %	2.37
Коэффициент межлабораторной вариации, %	14.71	Средний внутривневной размах всех лабораторий, %	2.53
		Число лабораторий при оценке повторяемости	104

Примечание. Расчет целевого значения и диапазона допустимых значений проводился в логарифмической шкале.

---

# Лабораторные исследования по способу представления результатов

- Исследования по *выявлению маркеров инфекционных заболеваний* иммунохимическими методами, а также методами ПЦР
  - Исследования по распознаванию объекта на основании морфологических особенностей – все *микроскопические исследования*
  - Исследования по подсчету морфологических объектов в биологических жидкостях (форменных элементов крови, микобактерий, субпопуляций лимфоцитов)
  - Микробиологические исследования - исследования по идентификации на основании морфологических, биохимических и физико-химических свойств исследуемых объектов
-

---

## ОЦЕНКА КАЧЕСТВА НЕКОЛИЧЕСТВЕННЫХ (КАЧЕСТВЕННЫХ) МЕТОДОВ

- «Консенсусные» методо-реагенто-специфичные результаты участвующих лабораторий:
    - возможность выделения больших групп лабораторий, использующих идентичные средства лабораторной диагностики
  - Экспертный результат
  - Пороговое значение, метод-специфичный **интервал допустимых значений**
-

# ФСВОК

## Раздел "МИКРОСКОПИЯ ОСАДКА МОЧИ"

### Результаты лаборатории № 00000

<i>№ м/фотографии (рисунка)</i>	<i>Ваши результаты</i>	<i>Экспертные результаты</i>
<b>Рис. 1</b>	цилиндры восковидные	цилиндры восковидные
<b>Рис. 2а</b>	цилиндры зернистые	цилиндры зернистые
<b>Рис. 2б</b>	эритроциты измененные	эритроциты измененные
<b>Рис. 3а</b>	<b>эпителий переходный</b>	<b>эпителий плоский</b>
<b>Рис. 3б</b>	цилиндры гиалиновые с наложением зернистых масс	цилиндры гиалиновые с наложением зернистых масс
<b>Рис. 4</b>	эпителий переходный	эпителий переходный

Жирным шрифтом выделены:

- в «**Ваших результатах**» - элементы, найденные Вами, но **отсутствующие среди найденных экспертами;**

- в «**Экспертных результатах**» - элементы, найденные экспертами, но **отсутствующие среди найденных Вами.**

Фрагмент оценки по разделу «ИФА ВИЧ», цикл 1-14

<b>Исследование 1</b>									
<b>Использованный набор реагентов: КомбиБест ВИЧ-1,2 АГ/АТ (компл. 1,2), n<sup>5</sup>=276</b>									
		Аг р24 30 пг/мл		анти-ВИЧ-2		Аг р 24 15 пг/мл	анти- ВИЧ-1	отр.	отр.
Ваши заключения		<b>+</b>	<b>+</b>	<b>±</b>	<b>+</b>	<b>-</b>	<b>+</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Правильные заключения		<b>+</b>		<b>+</b>		<b>+</b>	<b>+</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Распределение заключений в группе <sup>4</sup>	-	5		41		21	1	268	260
	±	2		23		10	2	0	1
	<b>+</b>	543		484		243	271	1	8
<i>Сведения по значениям КП в группе лабораторий с Вашим набором реагентов</i>									
Ваши значения КП		1,18	1,29	<b>0,91</b>	1,07	<b>0,65</b>	1,57	0,36	0,29
Средние Ваших значений		1,23		0,99		0,65	1,57	0,36	0,29
Средние значения в группе		3,48		2,00		1,81	3,90	0,26	0,24
Диапазоны значений КП в группе		0,27 - 8,46		0,19 - 5,72		0,11 - 4,95	0,29 - 23,34	0,01 - 6,72	0,01 - 4,06
Значения производителя		4,9		3,4		2,3	3,2	0,05	0,05

## Фрагмент оценки по разделу «ИФА ВИЧ», цикл 1-14

Образцы и содержащиеся в них маркеры ⇒ <sup>2, 3</sup>	В1	Ж1	Д1	З1	Б1	Г1	А1	Е1
	Аг р24 30 пг/мл		анти-ВИЧ-2		Аг р 24 15 пг/мл	анти- ВИЧ-1	отр.	отр.
<i>Сведения по значениям КП в группе лабораторий с Вашим набором реагентов</i>								
Размах Ваших значений, % <sup>6</sup>	<b>8,3</b>		<b>15,8</b>		–	–	–	–
Медиана всех размахов в группе <sup>6</sup>	<b>6,7</b>		<b>7,4</b>		–	–	–	–
90%-й доверительный диапазон размахов в группе <sup>6</sup>	<b>0 - 25,5</b>		<b>0 - 27,9</b>		–	–	–	–
Максимальное значение размахов в группе, % <sup>6</sup>	<b>169,2</b>		<b>192,9</b>		–	–	–	–
Чувствительность Вашего исследования: <i>неудовлетворительная</i> Допущена ошибка в интерпретации результатов								
Специфичность Вашего исследования: <i>удовлетворительная</i>								

## Лаборатория № XXXXX

Даты представления результатов: назначенная – 02.06.14, фактическая – 17.11.14

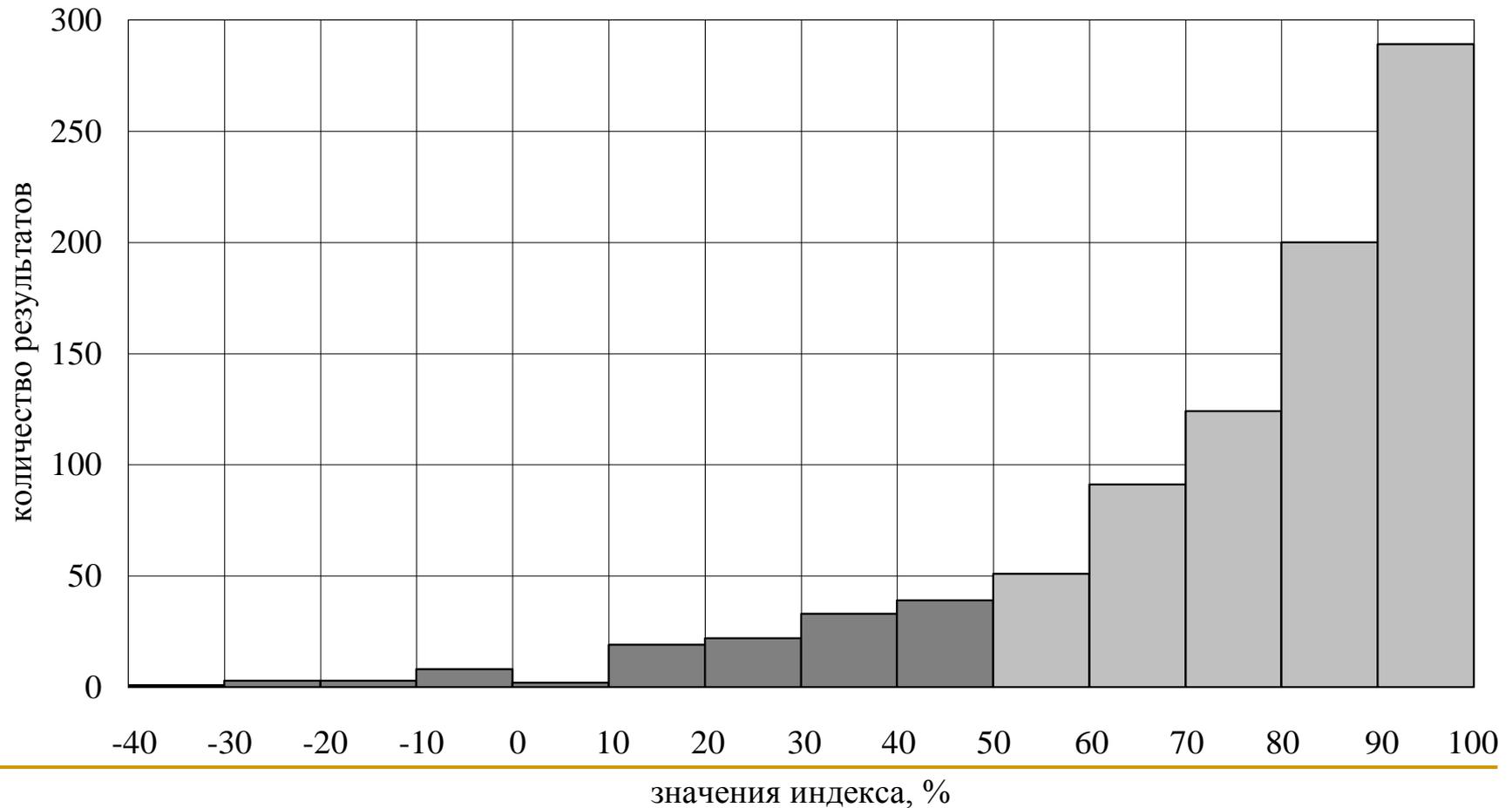
### Идентификация микроорганизмов (899 участников)

Образец	Результаты				Ваши оценки в баллах
	Ваши	Совпадающих с Вашими	Экспертные	Совпадающих с экспертными	
	Выделенные штаммы		Выделенные штаммы		
X	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	842	<i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>	842 443	2
Y	<i>Klebsiella rhinoscleromatis</i>	1	<i>Acinetobacter baumannii</i>	625	-1
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	708	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	708	2
Z	<i>Pseudomonas putida</i>	1	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	810	-1
Сумма баллов по идентификации			Полученная		2
			Максимально возможная		10

# Интегральная оценка результатов, «Клиническая микробиология», 2014 г.

Значения индексов: ■ - неудовлетворительные, ■ - удовлетворительные

**Распределение значений индексов правильности идентификации**  
(по результатам 885 лабораторий)



## **Системы ВОК :**

Идеальная – единая глобальная (нужен единый глобальный источник КО)

Международная

Национальная

Субнациональная (региональная)

Муниципальная

**ЧЕМ БОЛЬШЕ РАЗМЕР СИСТЕМЫ ВОК, тем:**

- **ВЫШЕ** ВОЗМОЖНОСТЬ ВЫДЕЛЕНИЯ БОЛЬШИХ ГРУПП ЛАБОРАТОРИЙ, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ ИДЕНТИЧНЫЕ СРЕДСТВА ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ
- **МЕНЬШЕ НЕДОСТАТОЧНО БОЛЬШИХ МЕТОД-СПЕЦИФИЧНЫХ ГРУПП**

---

Целевого (правильное) значение:

Метод-специфичное **среднее всех лабораторий:**

**РАЗМЕР** метод-специфичной группы  
**ИМЕЕТ ЗНАЧЕНИЕ!**

- минимальная достаточная численность лабораторий в метод-специфичной группе - 20, желательно более 70
-

---

*Что делать при получении  
неудовлетворительной оценки*

- **Получении неудовлетворительной оценки - сигнал о необходимости поиска проблем во внутрилабораторной СМК**
-

---

**Спасибо за внимание!**

