

Система внешнего и внутреннего контроля качества лабораторных исследований.

Голубева Ирина Федоровна
ООО «НПО «Диагностические системы»



ПРИКАЗ МЗ РФ от 07.02.2000 № 45

**«О системе мер по повышению качества
клинических лабораторных исследований
в учреждениях здравоохранения
Российской Федерации»**

ПРИКАЗ МЗ РФ от 26.05.2003 № 220

**«Об утверждении отраслевого стандарта
«Правила проведения
внутрилабораторного контроля качества
количественных методов клинических
лабораторных исследований с
использованием контрольных
материалов»**



ГОСТ Р ИСО 15189-2015

**«Лаборатории медицинские. Частные требования
к качеству и компетентности»**

Государственный стандарт РФ

(ГОСТ Р ИСО 7870-2-2015) от 01.12.2016 г.

**«Статистические методы. Контрольные карты.
Часть 2. Контрольные карты Шухарта»**

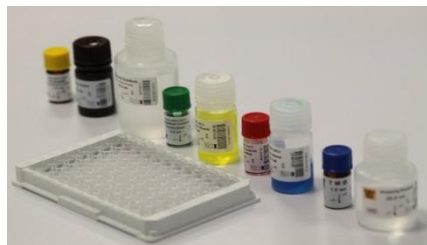


Насколько важен контроль качества лабораторных исследований?

Преаналитика



Качество тест-систем



Аналитика



Интерпретация результатов

MULTISKAN EX PRIMARY EIA V. 2.2

DUAL WAVELENGTH MODE
CONTINUOUS MOVEMENT
1. FILTER 450
2. FILTER 620

DELTA ABSORBANCES
18. APR 2012 16:40:47

	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
A	0.015	0.005	0.004	0.004	0.008	0.006	0.006	0.006	0.043	3.345
B	0.037	0.004	0.004	0.008	0.013	0.011	0.005	0.004	0.002	0.006
C	0.016	0.005	0.003	0.028	0.009	0.003	0.003	0.004	0.008	0.049
D	0.046	0.018	0.006	0.029	0.015	0.005	0.004	0.009	0.070	0.042
E	0.094	0.008	0.010	0.009	0.024	0.005	0.019	0.008	0.006	1.339
F	0.050	0.007	0.005	0.020	0.010	0.009	0.013	0.008	0.006	0.040
G	0.008	0.006	0.008	0.021	0.004	0.004	0.014	0.006	0.006	0.042
H	0.047	0.003	0.008	0.007	0.005	0.030	0.004	0.026	0.007	0.004

Диагноз

Лечение



- ✓ Точность данных, полученных при проведении лабораторных тестов является ЖИЗНЕННО важной
- ✓ Более 70% результатов КДЛ используются непосредственно для принятия решений
- ✓ Диагноз
- ✓ Тактика ведения
- ✓ Назначение терапии



Организация эффективной системы КК

Суть ведения КК – обеспечить достоверность и воспроизводимость выдаваемых результатов пациентов



Задача лаборатории – организовать эффективную систему, отвечающую установленным требованиям и при этом – оптимальную для рутинного использования



Гарантия правильных результатов:

1. Входной контроль тест-системы;
2. Правильное ведение работы по внутрилабораторному контролю качества;
3. Успешное участие во внешнем контроле качества (ФСВОК).



1. Входной контроль тест-системы

Об утверждении СанПин 3.1.5 2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции"

11.01.2011 №1

Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»

4.6. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.

В целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы) разрешенные к использованию в установленном порядке.



Стандарты, производства НПО «Диагностические системы», используемые для оценки чувствительности и специфичности тест-систем

Стандарт ВИЧ-1 АТ (+) Набор сывороток крови человека, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) в различных концентрациях.

Стандарт ВИЧ-2 АТ (+) Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к вирусу иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2) в различных концентрациях.

Стандарт ВИЧ-1 АГ p24 (+) Стандартный биологический материал, содержащий антиген p24 ВИЧ 1 типа.

Стандарт ВИЧ-1,2 АТ (-), ВИЧ-1 АГ p24 (-) Набор сывороток крови человека, не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антиген p24 ВИЧ-1.



Стандарты, производства НПО «Диагностические системы», используемые для оценки чувствительности и специфичности тест-систем.

ДС-СО – HBsAg (В - 0350)

ДС-Стандартная панель-анти-НСV (В - 2050)



Внутрилабораторный контроль качества



Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации
от 07.02.2000 г. N 45

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОРГАНИЗАЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УЧРЕЖДЕНИЯХ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

1. Система мер по управлению качеством
клинических лабораторных исследований

4.2 Обеспечить в 2000-2002 годах разработку нормативных документов по внутрилабораторному контролю качества неколичественных лабораторных исследований.



Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации
от 07.02.2000 г. N 45

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОРГАНИЗАЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УЧРЕЖДЕНИЯХ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

1. Система мер по управлению качеством
клинических лабораторных исследований

2.1.1. Виды контрольных материалов.

При внутрилабораторном контроле используются контрольные материалы промышленного изготовления, допущенные в установленном порядке к применению на территории России.

Вместе с тем, при невозможности приобрести контрольные материалы промышленного изготовления, в лаборатории могут использоваться контрольные материалы, которые готовятся из неиспользованных остатков образцов пациентов - слитые сыворотки, плазма, моча.



ПРИКАЗ

26 мая 2003 г.

N 220

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
"ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА **КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ** КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ"

6.1. Контрольные материалы.

Контрольные материалы, используемые в клинико-диагностических лабораториях для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований, должны быть рекомендованы к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации.



ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ЧАСТЬ 1. ПРАВИЛА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

4.3. Принципы менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Достижение необходимого качества клинических лабораторных исследований возможно в результате осуществления функций управления им, которые состоят:

- в установлении показателей качества, то есть допустимых пределов вариации, характерных свойств клинических лабораторных исследований, и определении мер по обеспечению соответствия этим критериям результатов рабочего процесса (функция планирования качества);
- в осуществлении запланированных мер по обеспечению необходимого качества, включая стандартизацию условий и этапы проведения исследований (функция обеспечения качества);
- в отслеживании соответствия результатов исследования компонентов установленным рамкам их вариации и принятии решения о степени такого соответствия и, при необходимости, о мерах по устранению несоответствия (функция контроля качества);
- в выявлении и устранении причин несоответствия результатов установленным критериям и в совершенствовании рабочего процесса (функция улучшения качества).

Почему необходимо проводить вкк?



Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации
от 07.02.2000 г. N 45

**ПОЛОЖЕНИЕ
ОБ ОРГАНИЗАЦИИ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В УЧРЕЖДЕНИЯХ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

1. Система мер по управлению качеством
клинических лабораторных исследований

...

1.5.2. Внутрिलाбораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов исследований, выполняемых в лаборатории.

...

Организация внутрिलाбораторного контроля качества исследований в соответствии с нормативными документами Минздрава России является обязанностью заведующего лабораторией и уполномоченных им сотрудников лаборатории. Наличие системы внутрिलाбораторного контроля качества является одним из оснований для аккредитации и лицензирования лабораторий.



Внутрилабораторный контроль качества

Аналитический этап

Контроль за
качеством тест-
систем –
«входной
контроль»
каждой серии

Контроль за
соблюдением
инструкции по
применению

Контроль за
работой
оборудования

Контроль за
точностью
определений,
проводимых в
лаборатории
(правильность
и воспроизво-
димость
измерений)

Оценка
качества
работы
лаборантов



Обеспечение качества на аналитической стадии

- контроль качества работы прибора (техники и программного обеспечения)

Осуществляется комплексно (и техника и реагенты) путем ежедневного анализа контрольных материалов (ВЛК)

- контроль качества реагентов



Поверка оборудования

Точность дозирования

- периодическая поверка дозаторов
- обучение сотрудников КДЛ работе с дозатором (проведение оценки сходимости результатов)



Точность введенных параметров в термоприборах

- поверка инженерной службой
- периодическая проверка температуры сотрудниками КДЛ при помощи термометра или специальных датчиков

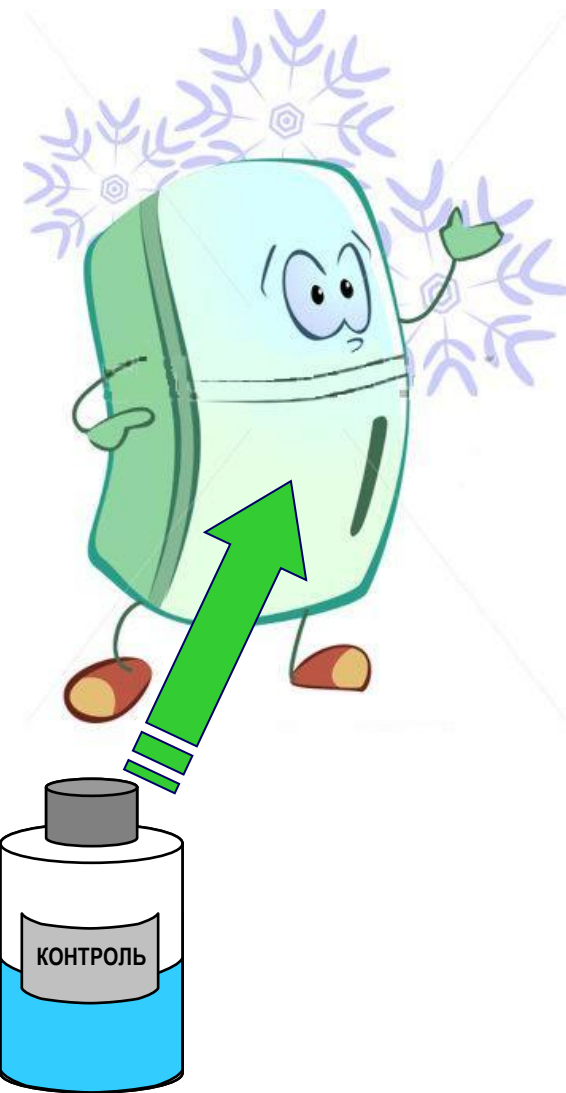


Приготовление и хранение контрольных материалов

- Следуйте инструкции производителя
- Держите достаточное количество

Одной серии наборов реагентов должно быть достаточным для проведения оперативного контроля качества в течение не менее 3 месяцев (рекомендуется закупка контрольных материалов в расчете на 1 год).

- Храните правильно



Материалы для внутрилабораторного контроля качества

Коммерческие ВЛК производства

«ООО «НПО Диагностические системы»

В – 1431 ВЛК-НВsAg,

С – 731 ВЛК-анти-НСV,

I – 931 ВЛК-ВИЧ Ag (p24)

I – 831 ВЛК- анти – ВИЧ - 1

L – 531 ВЛК-анти-LUES

Предлагаем автоматизированное ведение внутрилабораторного контроля, с использованием компьютерной программы

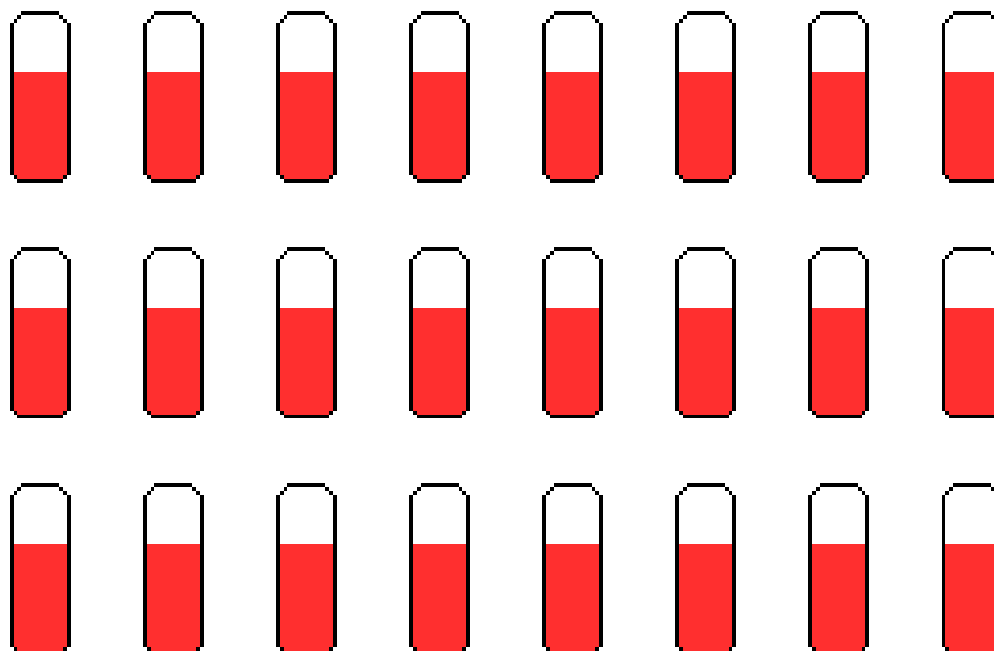
см. www.npods.ru – раздел *каталог продукции*

→ раздел *программное обеспечение* →
внутрилабораторный контроль



Внутрилабораторный контроль

Набор **одинаковых** сывороток (24 флакона)



Используется для контроля **работы лаборантов**



Метод контрольных карт

1. Исследуется контрольный материал (сыворотка, ВЛК с определенным количеством АГ или АТ) не менее, чем в 10 лунках.
2. Вычислить коэффициент позитивности для каждой из 10 проб.
3. Вычислить среднее значение.
4. Вычислить среднеквадратичное отклонение 2σ
5. Ежедневно (еженедельно) при проведении анализа наряду с опытными пробами исследовать ВЛК.
6. Каждый результат отмечать в виде точки на карте.
7. Двойное среднеквадратичное отклонение (2σ) считается пределом точности анализа

www.npods.ru – раздел каталог продукции →
раздел программное обеспечение →
внутрилабораторный контроль



Программа учета результатов ВЛК (1-й лист)

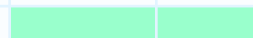
Файлы для обработки результатов использования ВЛК производства НПО «Диагностические системы»

Общие сведения :

Работа с файлом и внесение данных осуществляются в соответствии с инструкцией по применению набора для ВЛК

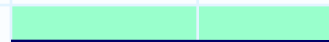
Область для работы с данными выделена

цветом



Поля доступные для редактирования либо

подчёркнуты жирной чертой



либо (в табличной части) выделены

рамкой



Для перемещения рекомендуется пользоваться стрелками и клавишей Tab

На вкладке "Оценка сходимости" в соответствующие поля вносятся данные о тест-системе и контрольном материале.

В поле "CV" ввести значение коэффициента вариации установленного для данной тест-системы производителем.

Значения X_{cp} , σ и CV вычисляются по мере ввода значений ОП контрольных образцов.

Для правильного учёта необходимо чтобы на вкладках "Оценка сходимости" и "Оценка воспроизводимости":

поле/поля "ОП_{крит.}" было заполнено/заполнены

поля в графе "ОП" ("ОП₁", "ОП₂") заполнялись последовательно сверху вниз без пропусков.

Учёт значения CV производить после заполнения всех полей.

Таблица на вкладке Внутрिलाбораторный контроль имеет 2 дополнительных поля:

"Исполнитель" и "Доп. параметр"

Заполнение этих полей никак не влияет на результат вычислений. Однако по данным в этих полях можно осуществлять фильтрацию данных.

Фильтрация данных может упростить анализ данных. Кроме того в Excel на вкладке "Контрольная диаграмма" будут отражены только отфильтрованные значения.

Для выбора фильтра нужно нажать на кнопку со стрелкой в заголовке столбца и выбрать значение из списка.

Если значение параметра уже вводилось ранее в таблицу, во избежание случайных ошибок повторно данное значение рекомендуется вводить следующим образом:

Навести указатель на пустое поле столбца, щелкнуть правой кнопкой мыши,

выбрать "Выбрать из раскрывающегося списка..."

выбрать значение параметра из ранее введённых.



Программа учета результатов ВЛК (2-й лист)

Стадия 1

Оценка сходимости по результатам установочной серии

Тест-система _____

Серия тест-системы № _____

Контрольный материал _____

Серия контрольного материала № _____

Оптическая плотность – **ОП**

ОП Критическая – **ОП крит.**

Коэффициент позитивности – **КП**

Среднее значение КП – **КПср.**

Стандартное отклонения – **σ**

Коэффициент вариации – **CV**

Введите значение **ОПкрит.**

№ изм.	ОП	КП

Параметр	Значение
КПср.	
σ	
CV	

Среднее значение CV не должно превышать - 12%

Стандартное отклонение (SD)

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_1 - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Коэффициент вариации (CV)

SD, выраженное в процентах от среднего

$$CV = \frac{SD}{\text{среднее}} \times 100\%$$

Чем меньше значение CV, тем лучше!



Программа учета результатов ВЛК (3-й лист)

Стадия 2

Оценка воспроизводимости и построение контрольной карты

Оптическая плотность повтора 1 – ОП 1

Оптическая плотность повтора 2 – ОП 2

Коэффициент позитивности повтора 1 – КП 1

Коэффициент позитивности повтора 2 – КП 2

Коэффициент степени отклонения от среднего 1 повтора – Ксос1

Коэффициент степени отклонения от среднего 2 повтора – Ксос2

ОП Критическая – ОП крит.

Среднее арифметическое – \bar{X}

Стандартное отклонения – σ

Коэффициент вариации – CV

Среднее значение CV не
должно превышать 24%

№ изм.	ОПкрит.	ОП ₁	ОП ₂	КП ₁	КП ₂
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Параметр	Значение
\bar{X}	
σ	
CV	

Программа учета результатов ВЛК (3-й лист)

Стадия 2

Оценка воспроизводимости и построение контрольной карты

Оптическая плотность повтора 1 – ОП 1

Оптическая плотность повтора 2 – ОП 2

Коэффициент позитивности повтора 1 – КП 1

Коэффициент позитивности повтора 2 – КП 2

Коэффициент степени отклонения от среднего 1 повтора – Ксос1

Коэффициент степени отклонения от среднего 2 повтора – Ксос2

ОП Критическая – ОП крит.

Среднее арифметическое – \bar{X}

Стандартное отклонения – σ

Коэффициент вариации – CV

Среднее значение CV не
должно превышать - 24%

№ изм.	ОПкрит.	ОП ₁	ОП ₂	КП ₁	КП ₂
1	0,075	0,545	0,543		
2	0,076	0,567	0,562		
3	0,070	0,612	0,612		
4	0,069	0,625	0,625		
5	0,069	0,496	0,496		
6	0,075	0,490	0,490		
7	0,073	0,572	0,572		
8	0,072	0,528	0,528		
9	0,069	0,558	0,558		
10	0,076	0,599	0,599		

Параметр	Значение
\bar{X} σ CV	

Построение контрольной карты



Вычисление разброса

Разброс – нормальное явление при повторных исследованиях контроля

На разброс влияют:

**Техника
работы
каждого
сотрудника**

**Условия
работы в
лаборатории**

**Технические
характеристики
приборов для
измерения
результатов**

Задача – различить случайный разброс и разброс из-за ошибок



Программа учета результатов ВЛК (4-й лист)

Оптическая плотность образца – ОП

Внутрилабораторный оперативный контроль

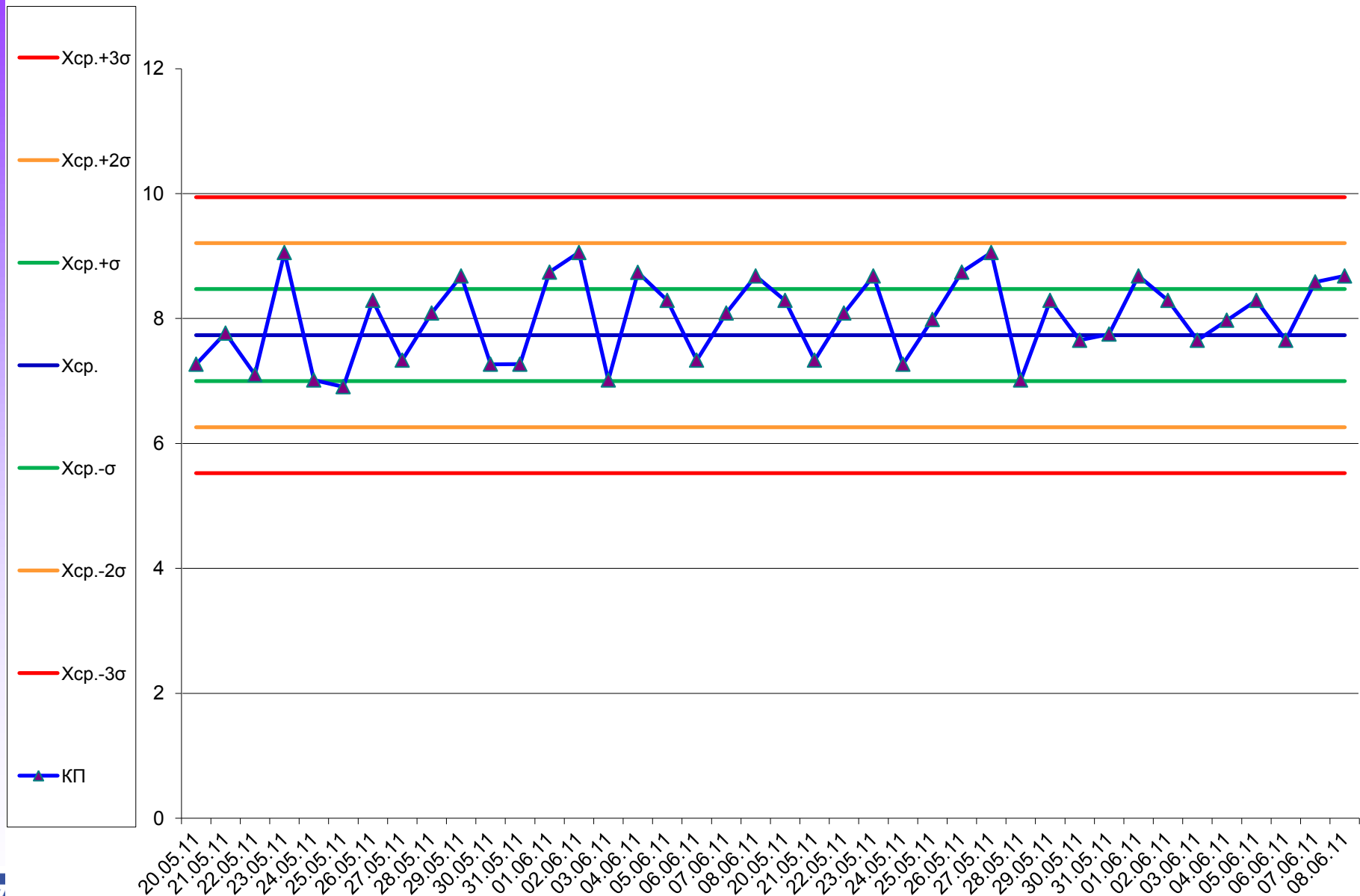
Оптическая плотность критическая – ОП крит.

Стадия 3

Среднее значение коэффициента позитивности – КПср

№ измерения	Дата	Исполнитель	Доп. параметр	ОПкрит.	ОП	КП
1	20.05.11	Иванова		0,075	0,545	7,2
2	21.05.11	Иванова		0,070	0,497	7,3
3	22.05.11	Иванова		0,069	0,625	8,5
4	23.05.11	Иванова		0,069	0,484	7,2
5	24.05.11	Иванова		0,065	0,449	7,3
6	25.05.11	Иванова		0,069	0,572	7,8
7	26.05.11	Иванова		0,072	0,528	7,6
8	27.05.11	Иванова		0,069	0,558	7,6
9	28.05.11	Иванова		0,069	0,599	8,1
10	29.05.11	Петрова		0,075	0,545	8,5
11	30.05.11	Петрова		0,078	0,567	7,3
12	31.05.11	Петрова		0,070	0,612	7,34
13	01.06.11	Петрова		0,069	0,625	7,8
14	02.06.11	Петрова		0,069	0,484	7,6
15	03.06.11	Петрова		0,065	0,568	7,3
16	04.06.11	Петрова		0,069	0,572	7,6
17	05.06.11	Петрова		0,072	0,987	7,9
18	06.06.11	Кузнецова		0,069	0,558	7,5
19	07.06.11	Кузнецова		0,069	0,599	8,3
20	08.06.11	Кузнецова		0,069	0,572	7,4
21	20.05.11	Кузнецова		0,072	0,528	7,2
22	21.05.11	Кузнецова		0,069	0,558	7,6

Контрольная карта (карта Шухарта)



Программа учета результатов ВЛК (4-й лист)

Оптическая плотность образца – ОП

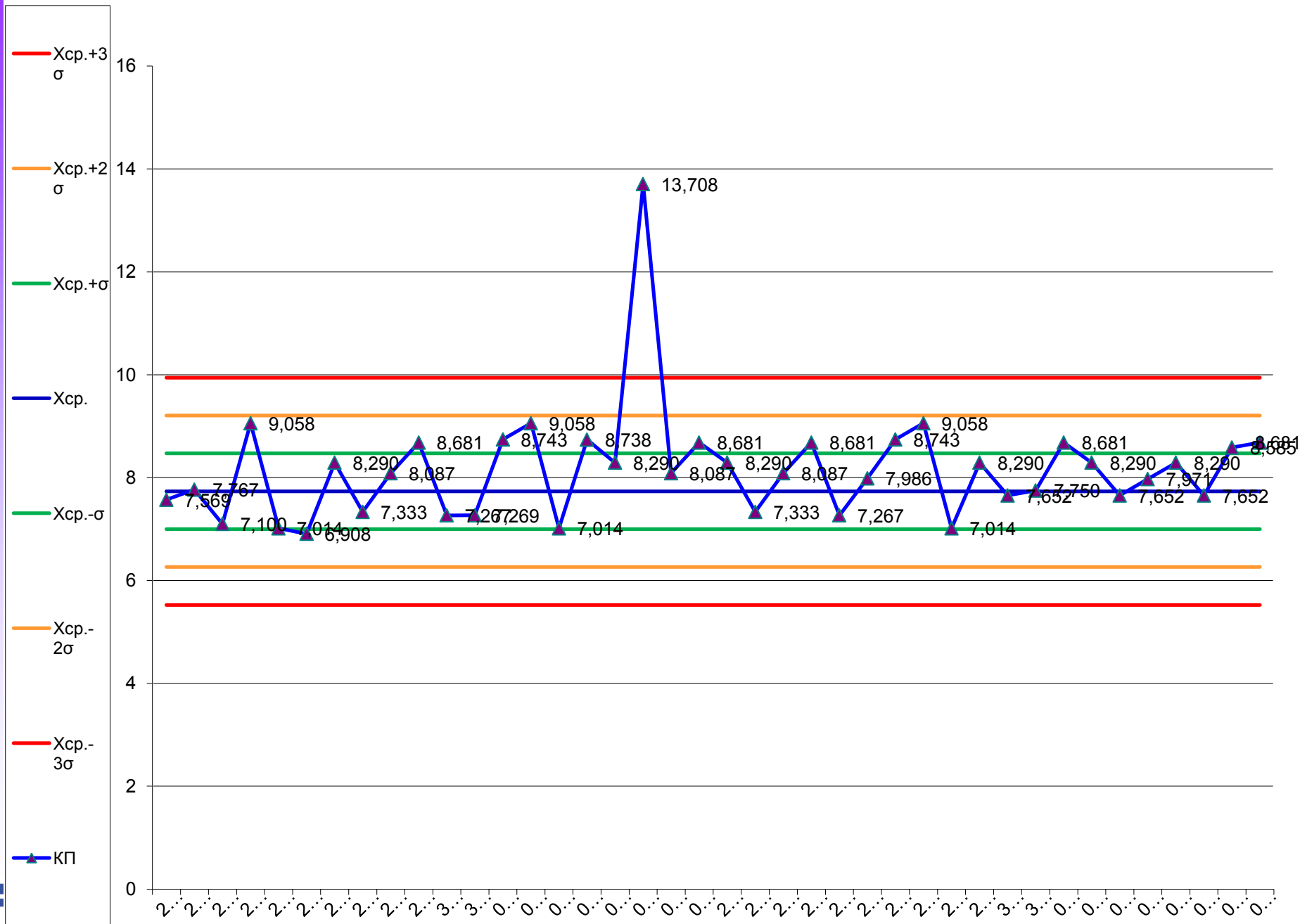
Внутрилабораторный оперативный контроль

Оптическая плотность критическая – ОП крит.

Стадия 3

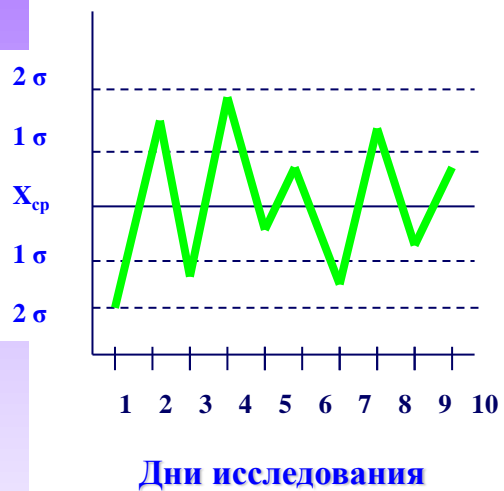
Среднее значение коэффициента позитивности – КПср

№ измерения	Дата	Исполнитель	Доп. параметр	ОПкрит.	ОП	КП
1	20.05.11	Иванова		0,075	0,545	7,2
2	21.05.11	Иванова		0,070	0,497	7,3
3	22.05.11	Иванова		0,069	0,625	8,5
4	23.05.11	Иванова		0,069	0,484	7,2
5	24.05.11	Иванова		0,065	0,449	7,3
6	25.05.11	Иванова		0,069	0,572	7,8
7	26.05.11	Иванова		0,072	0,528	7,6
8	27.05.11	Иванова		0,069	0,558	7,6
9	28.05.11	Иванова		0,069	0,599	8,1
10	29.05.11	Петрова		0,075	0,545	8,5
11	30.05.11	Петрова		0,078	0,987	13,7
12	31.05.11	Петрова		0,070	0,612	7,34
13	01.06.11	Петрова		0,069	0,625	7,8
14	02.06.11	Петрова		0,069	0,484	7,6
15	03.06.11	Петрова		0,065	0,568	7,3
16	04.06.11	Петрова		0,069	0,572	7,6
17	05.06.11	Петрова		0,072	0,987	7,9
18	06.06.11	Кузнецова		0,069	0,558	7,5
19	07.06.11	Кузнецова		0,069	0,599	8,3
20	08.06.11	Кузнецова		0,069	0,572	7,4
21	20.05.11	Кузнецова		0,072	0,528	7,2
22	21.05.11	Кузнецова		0,069	0,558	7,6

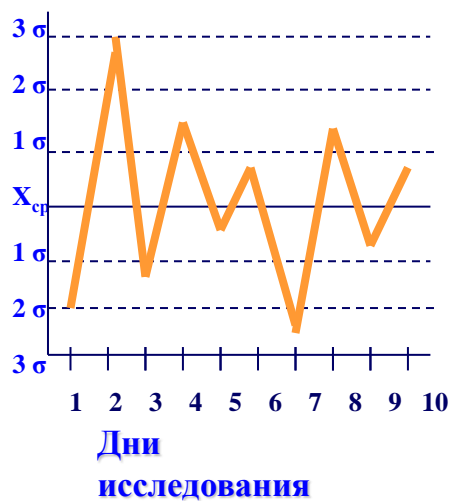


Метод контрольных карт

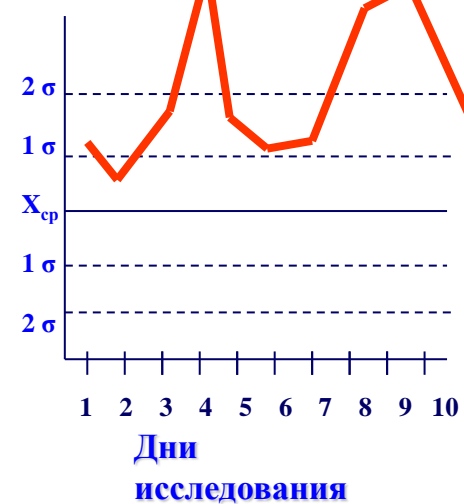
Надежные результаты



Случайные ошибки



Систематические ошибки

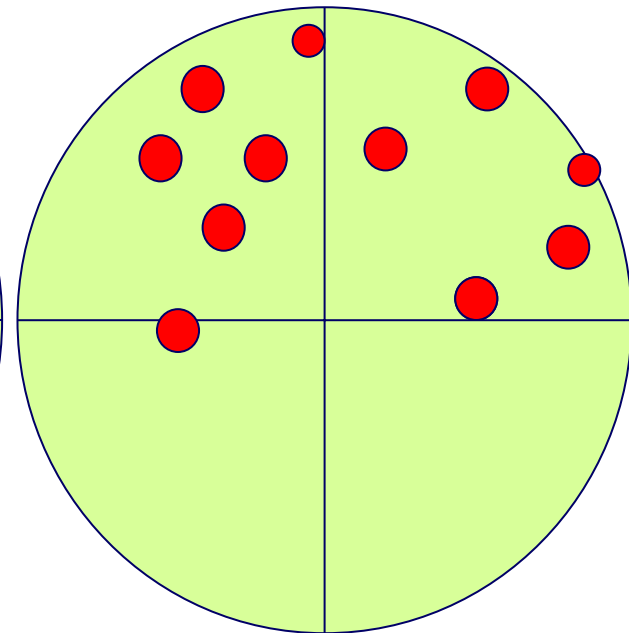
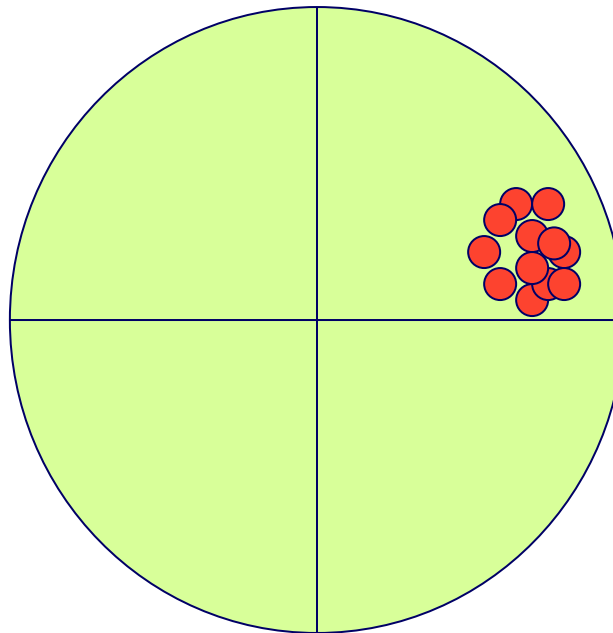
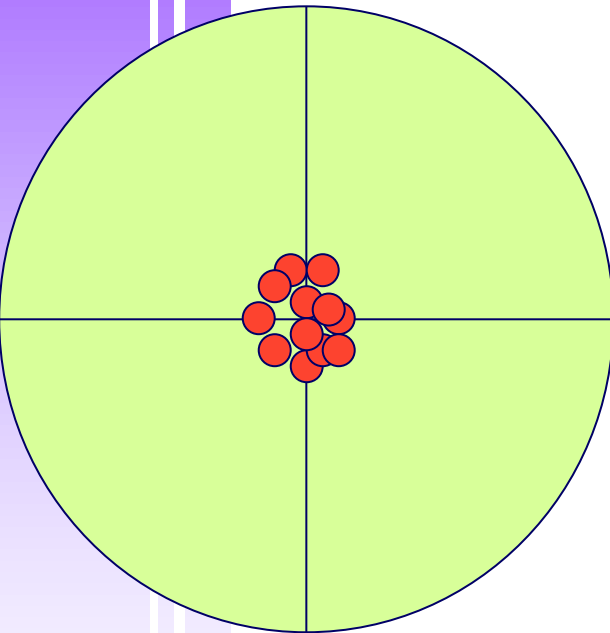


Точность и Воспроизводимость

Точный и
Воспроизводимый
результат

Воспроизводимый, но
смещенный результат

Невоспроизводимый
результат



Точный = { Воспроизводимый
Несмещенный



Возможные причины **возникновения ошибок**

- Порча реагентов или тест-систем
- Порча контрольного материала
- Ошибка сотрудника
- Несоблюдение инструкции производителя
- Не соблюдение протокола исследования
- Проблемы с оборудованием
- Неправильный расчет среднего значения





Контрольные правила



1 предупреждающее + 5 запрещающих правил

- Нарушение предупреждающего правила влечет за собой расследование причины ошибки (*пересмотр процедуры теста, проверку качества реагентов, вспомогательных материалов, поверку оборудования*)
- Нарушение запрещающих правил означает невозможность использования полученных результатов для выдачи пациенту и постановке диагноза

Приказ МЗ РФ от 07.02.2000 №45

Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 №220

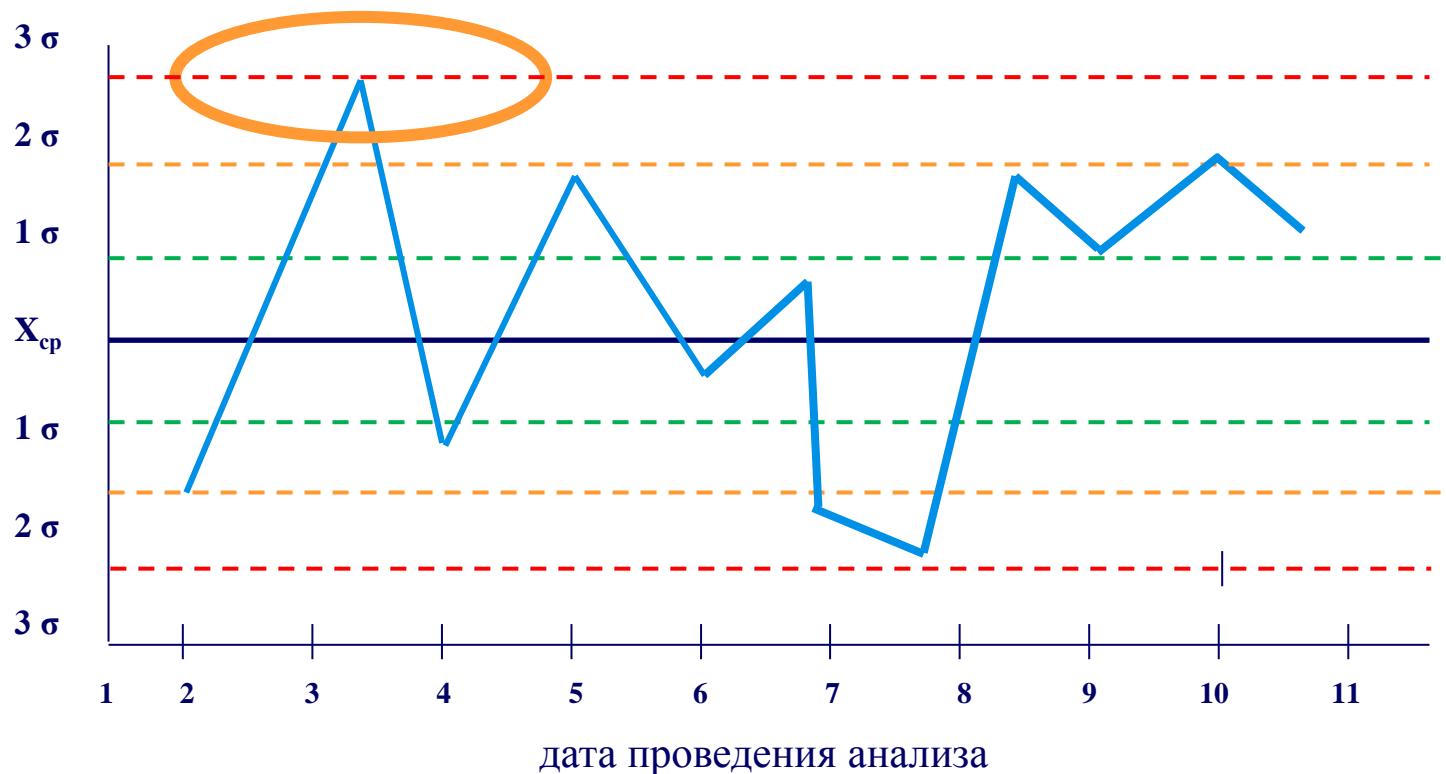
ГОСТ Р ИСО 7870-2-2015



Определение типа ошибки:

Предупредительный критерий:

- 1 результат находится за пределами $\bar{X} \pm 2$ (1_{2SD})



Результаты можно выдавать больному или врачу, но необходимо проверить весь ход аналитического процесса



Определение типа ошибки:



Контрольные критерии

При наличии нарушения правила 1_{2SD}

- 1 результат находится за пределами $\bar{X}_{ср} \pm 3$ (1_{3SD})
- 2 результата подряд находятся за пределами $\bar{X}_{ср} \pm 2$ (2_{2SD})
- 2 последовательных значения расположены по разные стороны от $\bar{X}_{ср} \pm 2S$ (признак случайной ошибки) (R_{4SD})
- 4 результата подряд находятся по одну сторону от линии $\bar{X}_{ср}$, не пересекая предел $\bar{X}_{ср} \pm 1$ (4_{1SD})
- 10 результатов подряд находятся по одну сторону от линии $\bar{X}_{ср}$ ($10x$)



Контрольные критерии

1_{3SD}





Определение типа ошибки:

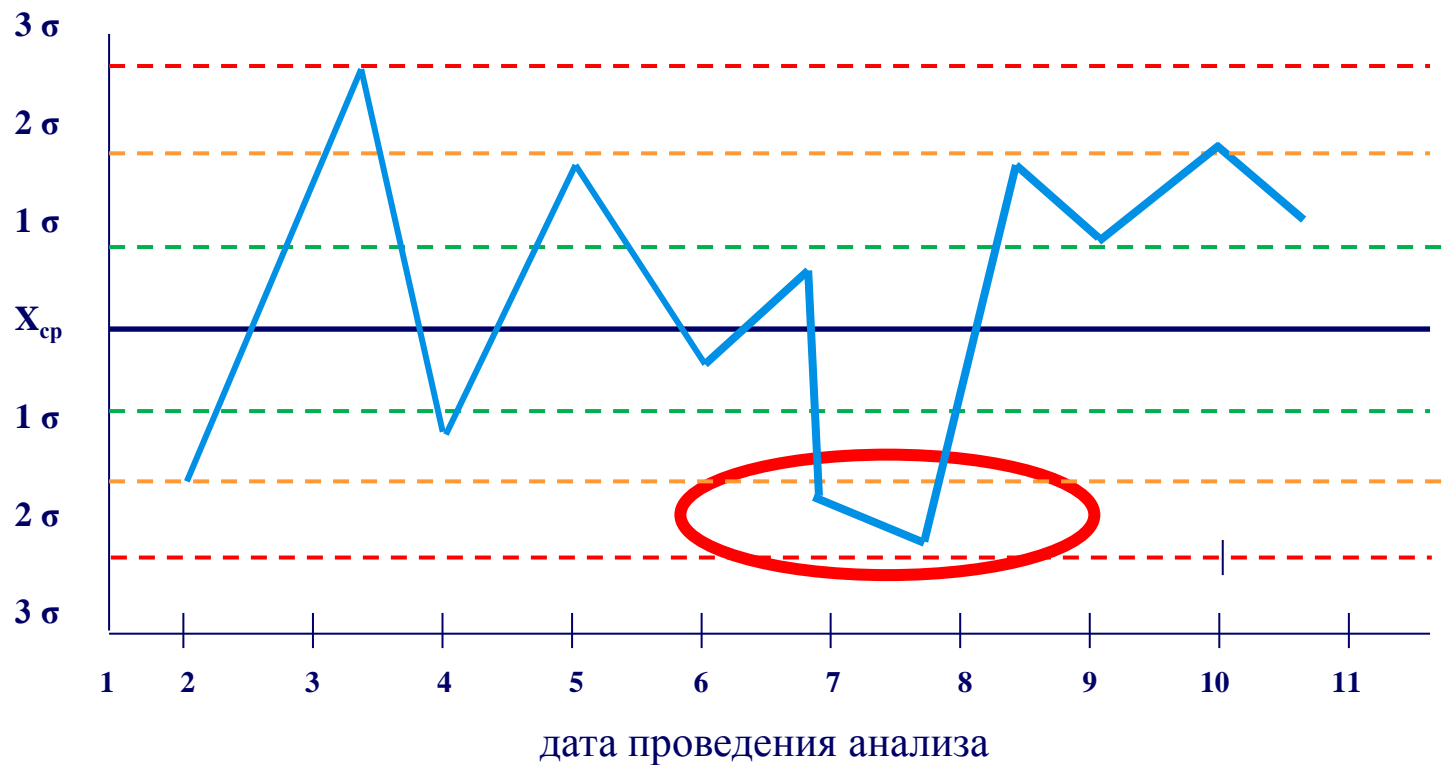
Контрольные критерии

- 1 результат находится за пределами $\bar{X}_{ср} \pm 3$ (**1_{3SD}**)
- 2 результата подряд находятся за пределами $\bar{X}_{ср} \pm 2$ (**2_{2SD}**)
- 2 последовательных значения расположены по разные стороны от $\bar{X}_{ср} \pm 2S$ (признак случайной ошибки) (**R_{4SD}**)
- 4 результата подряд находятся по одну сторону от линии $\bar{X}_{ср}$, не пересекая предел $\bar{X}_{ср} \pm 1$ (**4_{1SD}**)
- 10 результатов подряд находятся по одну сторону от линии $\bar{X}_{ср}$ (**$10x$**)



Контрольные критерии

2_{2SD}



Определение типа ошибки:



Контрольные критерии

- 1 результат находится за пределами $\bar{X} \pm 3$ (**1_{3SD}**)
- 2 результата подряд находятся за пределами $\bar{X} \pm 2$ (**2_{2SD}**)
- 2 последовательных значения расположены по разные стороны от $\bar{X} \pm 2S$ (признак случайной ошибки) (**R_{4SD}**)
- 4 результата подряд находятся по одну сторону от линии \bar{X} , не пересекая предел $\bar{X} \pm 1$ (**4_{1SD}**)
- 10 результатов подряд находятся по одну сторону от линии \bar{X} (**$10x$**)

при появлении результатов, соответствующих контрольным критериям, анализы задерживаются и принимаются меры для выявления и исключения ошибок



Контрольные критерии

R_{4SD}





Определение типа ошибки:

Контрольные критерии

- 1 результат находится за пределами $\bar{X} \pm 3$ (**1_{3SD}**)
- 2 результата подряд находятся за пределами $\bar{X} \pm 2$ (**2_{2SD}**)
- 2 последовательных значения расположены по разные стороны от $\bar{X} \pm 2S$ (признак случайной ошибки) (**R_{4SD}**)
- 4 результата подряд находятся по одну сторону от линии \bar{X} , не пересекая предел $\bar{X} \pm 1$ (**4_{1SD}**)
- 10 результатов подряд находятся по одну сторону от линии \bar{X} (**$10x$**)



Контрольные критерии

4_{1SD}



Определение типа ошибки:



Контрольные критерии

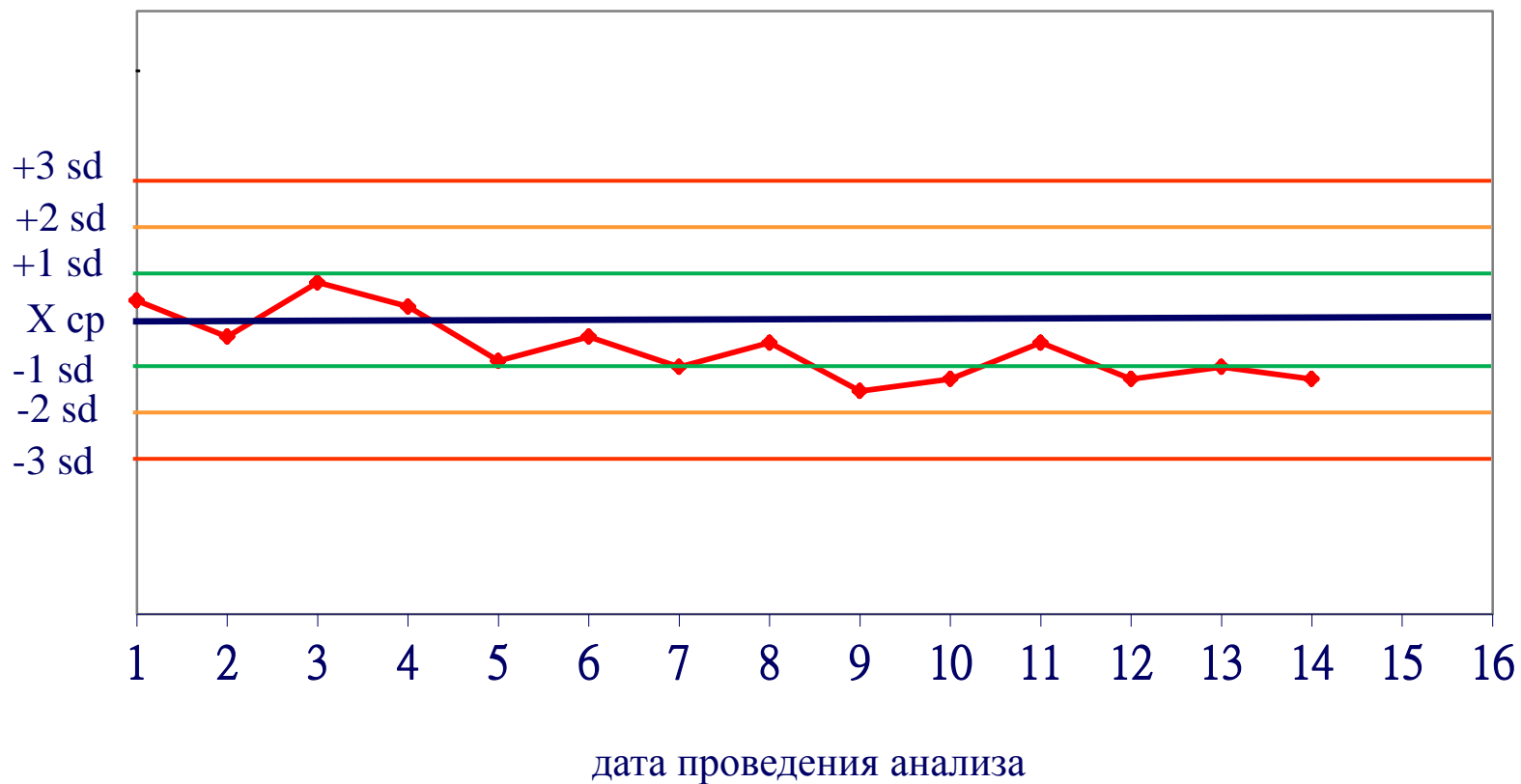
- 1 результат находится за пределами $\bar{X} \pm 3$ (**1_{3SD}**)
- 2 результата подряд находятся за пределами $\bar{X} \pm 2$ (**2_{2SD}**)
- 2 последовательных значения расположены по разные стороны от $\bar{X} \pm 2S$ (признак случайной ошибки) (**R_{4SD}**)
- 4 результата подряд находятся по одну сторону от линии \bar{X} , не пересекая предел $\bar{X} \pm 1$ (**4_{1SD}**)
- 10 результатов подряд находятся по одну сторону от линии \bar{X} (**$10x$**)

при появлении результатов, соответствующих контрольным критериям, анализы задерживаются и принимаются меры для выявления и исключения ошибок



Контрольные критерии

10х



При обнаружении нарушения контрольных правил

- **ОСТАНОВИТЕ** исследование
- **ПРЕДУПРЕДИТЕ** распространение результатов
- расследуйте причину
- документируйте, во избежание подобной ситуации в будущем
- устраните причину
- повторите анализ проб пациентов и контролей



Не выдавайте результаты анализов проб пациентов до тех пор, пока проблема не будет решена и ВЛК не будет показывать правильные значения



Спасибо за внимание!

