**Газета Медицина дляч Вас № 05 от 24.05.17г**

**Проведение контроля качества на маркеры парентеральных гепатитов.**

Оценку качества исследований на парентеральные гепатиты осуществляют путем проведения внутрилабораторного (ВКК) и внешнего контроля качества (ВОК). Во всем мире активно проводится политика разработки комплексных систематизированных требований к процессам производственной деятельности, то есть стандартизация. Международными группами экспертов разрабатываются и принимаются стандарты, которые имеют национальный или международный статус. Профильный комитет Международной организации по стандартизации (Iternational Standart Organization)ISO готовит нормативные документы с указанием номера и года выпуска. В Европе межгосударственные стандарты принимаются Комиссией Европейского союза по нормализации (CEN). При разработке требований и условий организации и работы медицинских лабораторий Международная федерация по клинической химии и лабораторной медицине использовала ISO 9001:2000 и ISO 17025:1999. В них приведены основные требования к производству лабораторной аппаратуры и наборов реагентов. В ISO 15189:2003 описано регулирование общих прав и обязанностей сотрудников лабораторий, охарактеризованы все этапы аналитического процесса с четкой регистрацией всех этапов работ направленных на обеспечение .

В экономически развитых странах за последние 10 лет рейтинг многопрофильных и специализированных клиник зависит прежде всего от качества диагностических услуг пациентам, и в первую очередь от качества лабораторных исследований .

В Республике Казахстан для всех типов лабораторий введены государственные стандарты по обеспечению контроля качества медицинских лабораторных исследований, таких как:

* Менеджмент качества - ГОСТ РК ИСО 9000:2000 Система менеджмента качества. Требования к менеджменту лабораторной деятельности.
* Качества деятельности и компетентности лабораторий – ГОСТ РК ИСО/МЭК 17025:2006. Общие требования к компетентности и испытательных калибровочных лабораторий
* Специфических требований и компетентности медицинских лабораторий –ГОСТ РК ИСО 15189:2008. Медицинские лаборатории - Специальные требования к качеству и компетенции.
* ИСО 15189:2003. Медицинские лаборатории –Специальные требования к качеству и компетенции.
* ИСО15190:2003.Медицинские лаборатории–Требования к безопасности. Организация всех сторон деятельности клинических лабораторий и обеспечение безопасных условий этой деятельности.
* ИСО 15193:2002 Медицинские изделия для диагностики «*invitro*»-Измерение величин в пробах биологического происхождения –

Описание референтных методик выполнения измерений.

* ИСО 15194:2002 Приборы медицинские для «*invitro*».Определение размеров проб биологического происхождения. Описание эталонных материалов.
* ИСО 15195:2003 Лабораторная медицина -Требования к лабораториям референтных измерений.
* СТ РК ISO 15189-2015 Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности.

Во всех вышеизложенных документах главной целью выступает система контроля качества, основанная на принципах стандартизации лабораторного исследования и анализе результатов внутрилабораторного контроля качества и внешней оценке качества.

Контроль качества лабораторных исследований основывается на квалиметрии – науке и практике объективной оценке качества лабораторных результатов. Управление качеством клинических лабораторных исследований требует обязательного использования для всех видов лабораторных исследований ВКК и внешнего контроля качества .

Внутрилабораторный контроль качества - это оценка соответствия результатов исследований установленным критериям точности. ВКК включают в себя мероприятия, позволяющие предотвратить ошибку до ее возникновения. Мероприятия контроля должны распространяться на все виды исследований, выполняемых в лаборатории и на все этапы аналитического процесса. На подготовительном этапе оценивается качество используемых серий наборов реагентов, осуществляется техническое обслуживание всех видов измерительного оборудования, проводятся проверочные работы с привлечением специалистов метрологической службы. Контрольные мероприятия аналитического этапа ВКК позволяют определять грубые случайные ошибки аналитического исследования, оперативно выявлять причину их возникновения и, устранив ее, повторять исследование, добиваясь удовлетворительных результатов контроля. В качестве такого показателя обычно используются результаты исследования однородных, стабильных и адекватных образцов (если требуется контролировать и правильность, значение определяемого показателя в этих образцах должно быть известно). Контрольные карты Шухарта или Леви -Дженингса применяются для контроля стабильности процесса измерений и выявления ситуаций выхода этого процесса из статистически контролируемого состояния. Обязательным требованием к диагностическим лабораторным исследованиям является достоверность получаемых результатов. Поэтому обязательное условие надежной аналитической работы клинико-диагностических лабораторий - это контроль качества проводимых исследований .

Внешний контроль качества- это оценка контроля качества, позволяющая проводить регулярный межлабораторный контроль качества по каждому аналиту (компоненту или характеристике, подлежащей измерению) на разных уровнях концентрации, оперативно выявлять и устранять возникшие ошибки, быть уверенным в правильности измерений по всему спектру исследований .

В рекомендациях международных организаций и стандартам ИСО в области лабораторной диагностики (Европейский комитет по программам внешней оценки качества в лабораторной медицине, EQALM) роль организатора ВОК отводится Национальной системе внешней оценке качества исследований.

В лаборатории «Центра по профилактике и борьбе со СПИД» г. Астаны производится исследование маркеров гепатитов В и С. Для оценки проводимых анализов применяется внутрилабораторный контроль качества состоящий из внутренней оценки качества в которую входит применение внутрилабораторных стандартов заводского производства, и из внешней оценки качества –это непосредственное участие в программах проводимых международными организациями таких как RIQAS, EQAS, а также лабораторией Республиканского Центра по профилактике и борьбе со СПИД. На всем протяжении проводимых программ по внешней оценке качества на исследование маркеров гепатитов В и С лаборатория Центра по профилактике и борьбе со СПИД набирает максимальное количество баллов, что говорит о качественном выполнении анализов, однако лаборатория не останавливается на достигнутом результате и сейчас готовится к прохождению сертификации на СТ РК ISO 15189-2015.

ГККП «Центр по профилактике

и борьбе со СПИД» г. Астана

врач высшей категории, м.м.н.

Шаймерденова А.Ж.