

Зовнішнє оцінювання якості (EQA)



World Health
Organization



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE[®] 1
WHO Collaborating Center

Завдання навчання

Наприкінці цього модулю учасники зможуть:

- Обговорювати важливість програми EQA для підвищення якості результатів лабораторного тестування.
- Описати щонайменше три методи EQA, а також їхні переваги й недоліки.
- Визначати метод виявлення неприйняттого результату тесту за допомогою зразка EQA.

Сценарій

Новий керівник лабораторії почав перегляд попередніх результатів EQA і виявив недбало проведене фарбування за Грамом.



«Як лабораторія повинна розслідувати цей випадок?»»

Система контролю якості



Зовнішнє оцінювання якості

**Система об'єктивної перевірки
роботи лабораторії за
допомогою зовнішніх агентств
чи установ**

Методи EQA

```
graph TD; A[Методи EQA] --- B[Перевірка знань]; A --- C[Повторна перевірка / Повторне тестування]; A --- D[Виїзне оцінювання];
```

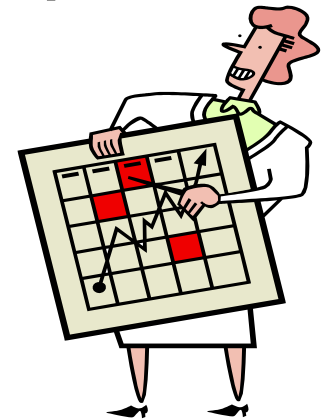
**Перевірка
знань**

**Повторна
перевірка
Повторне
тестування**

**Виїзне
оцінювання**

Зовнішнє оцінювання якості (EQA)

- порівняння різних об'єктів тестування (різних лабораторій)
- раннє повідомлення про системні проблеми
- об'єктивні докази якості тестування
- сфери, що потребують удосконалення
- необхідність навчання



Переваги EQA

**Завдання,
орієнтовані на
лабораторію**



**Завдання,
орієнтовані на
охорону здоров'я**





Зовнішнє оцінювання якості (EQA)

- важливо для вдосконалення
- показник якості роботи лабораторії



Визначення Перевірка компетентності (ПК)

Посібник зі стандартів ISO/IEC 43-1:1997

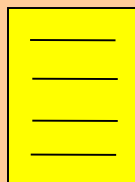
«Програми перевірки компетентності (PTS) — це регулярні лабораторні порівняння, які проводять для оцінювання роботи аналітичних лабораторій і компетентності аналітиків».

Процес ПК

Організація/постачальник
послуг ПК

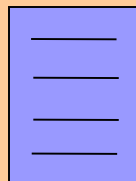


Зразки для ПК
надсилають
регулярно



Оцінювання

Звіт про ПК



Лабораторії



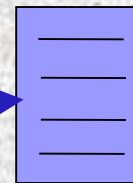
Аналіз



Повернення
результатів

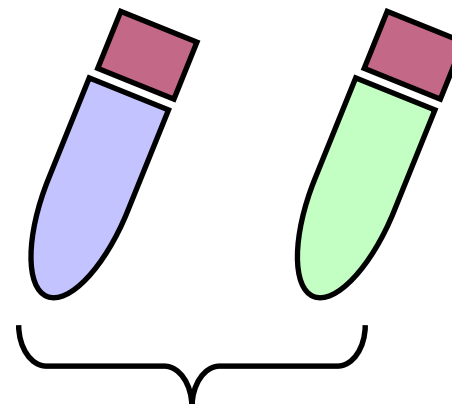


Отримання
звіту ПК



Коригувальні дії

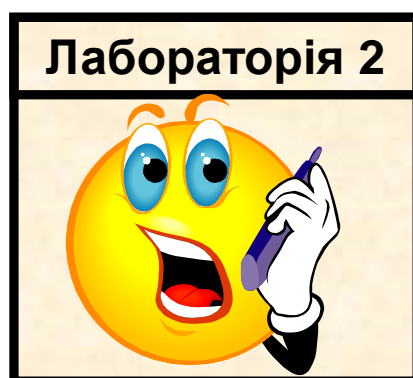
ПК: Роль лабораторій



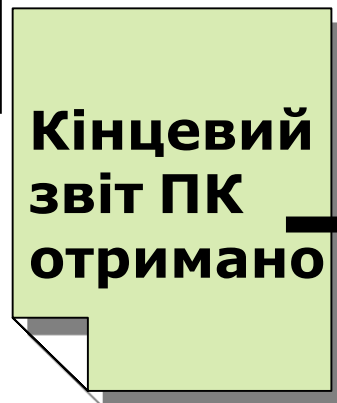
**Зразок
ПК**

**Зразок
пацієнта**

Одні і ті ж працівники
аналізують одним методом

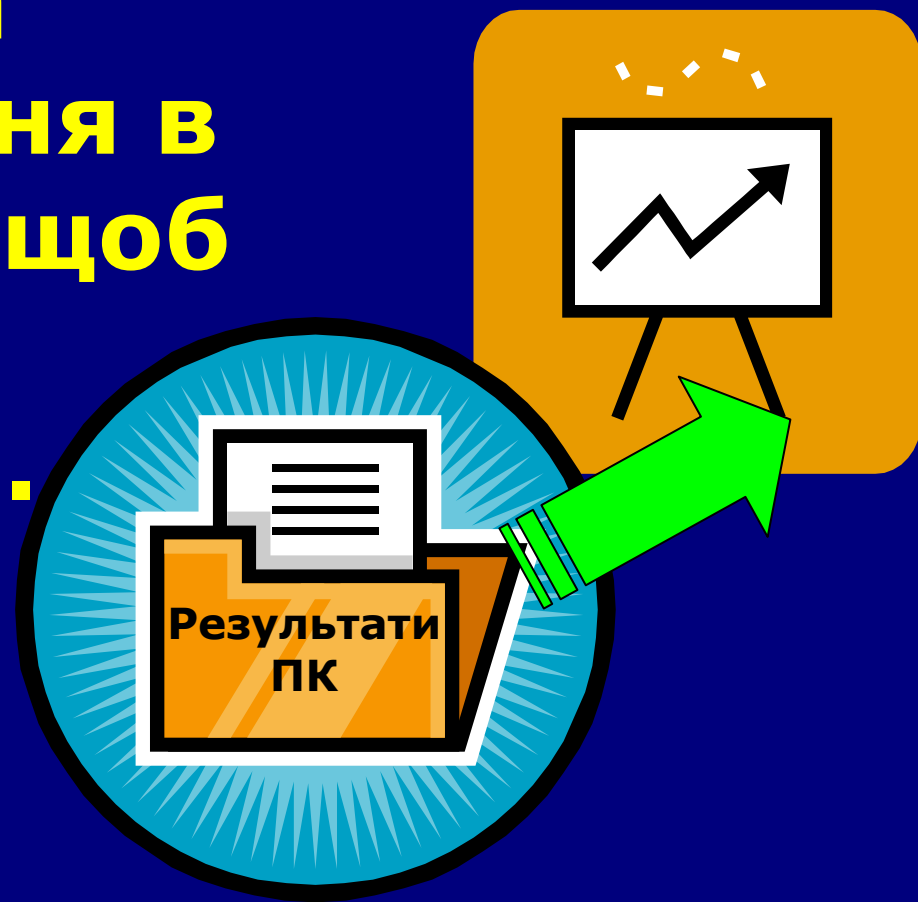


Працівники лабораторій не
спілкуються один з одним



Удосконалення

Інформацію, отриману під час участі в ПК, необхідно відправити на доопрацювання в лабораторію, щоб поліпшити всі показники.

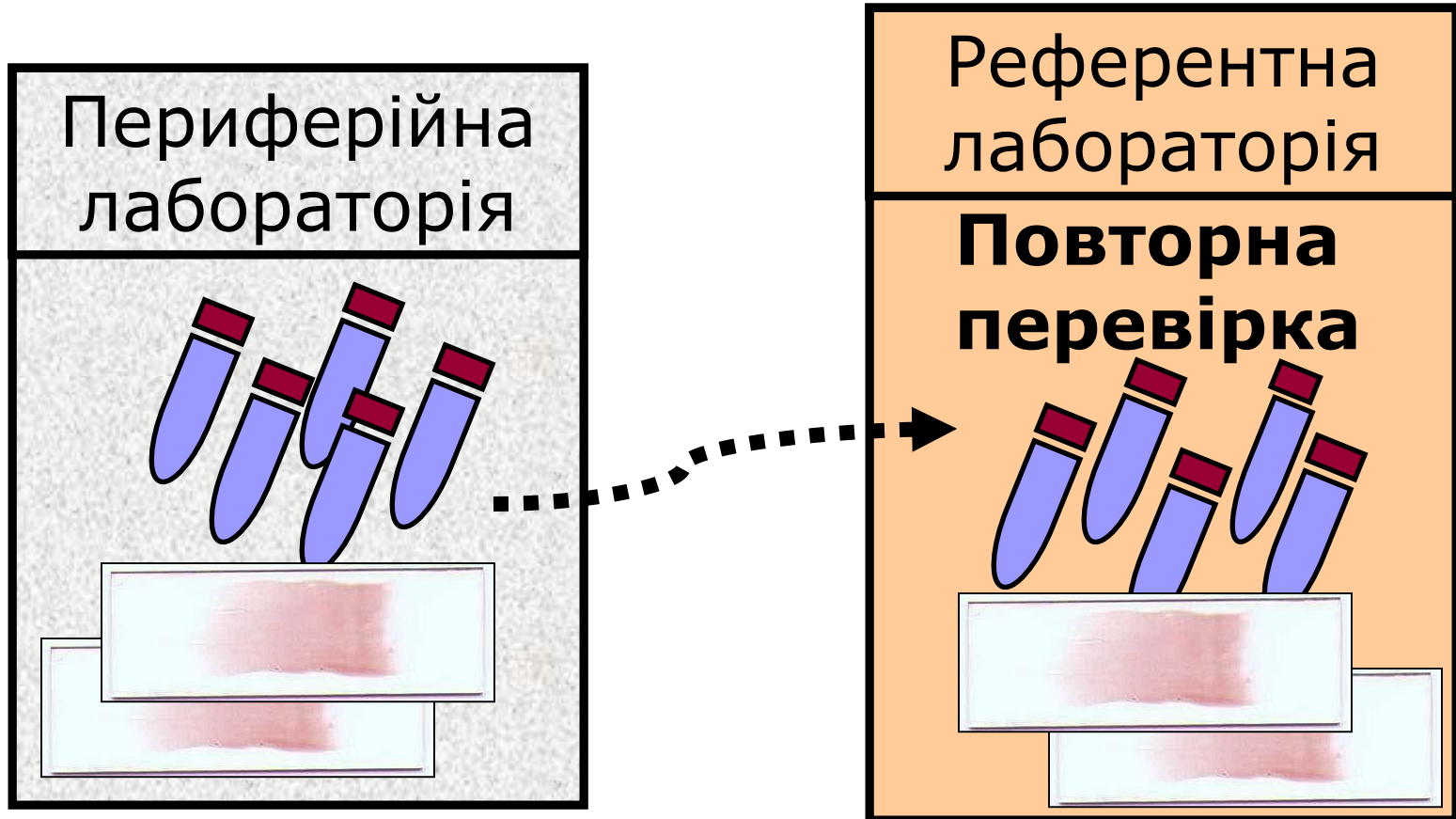


Обмеження ПК

- На результати ПК впливають чинники, що не стосуються зразків пацієнтів
- ПК не визначить усіх проблем у лабораторії
- ПК не може визначити проблем проведення процедур до та після перевірки

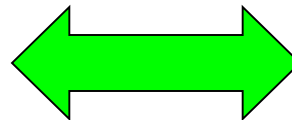
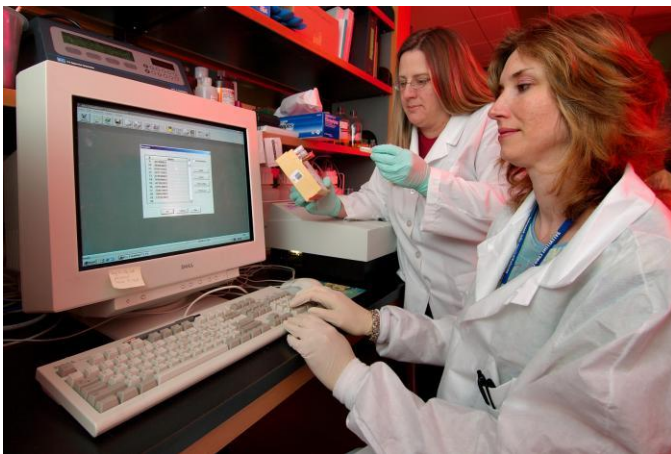
Інші методи EQA

Повторна перевірка/повторне тестування



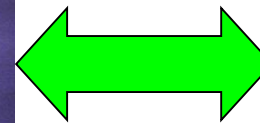
Повторне тестування

- проводить референтна лабораторія
- проводиться на висушеній краплі чи сироватці
- несліпе
- статистично достовірне (значиме)
- раніше застосовувалося для оцінювання експрес-тесту на ВІЛ



Повторна перевірка

- зразки відбирають випадково
- варто уникати систематичної похибки під час відбору зразків
- статистично достовірна
- усунення різниці
- ефективний зворотний зв'язок
- в основному перевіряють кислотостійкі бактерії



Виїзне оцінювання

- для отримання реалістичної картини роботи лабораторії
- оцінювання проблемних сфер



Зовнішня група чи організатор

Періодичні візити



Лабораторія

Мікроскопічне дослідження кислотостійких бактерій

Порівняння ефективності роботи до проведення моніторингу на місці й після нього

	ДО (%)	ПІСЛЯ (%)
Відсутність відра з піском	96	27
Не знезаражуються контейнери для збору мокротиння	60	23
Відсутність дезінфектанту	31	4
Відсутність контейнера для біологічно небезпечних речовин (із кришкою)	48	8
Відсутність лабораторних халатів	48	46
Лаборанти не миють рук	17	4
Нестача лабораторних реагентів	75	27
Неправильний збір мокротиння	60	31
Помилки в заповненні лабораторного журналу	29	4
Неправильне маркування препаратів/контейнерів	31	13

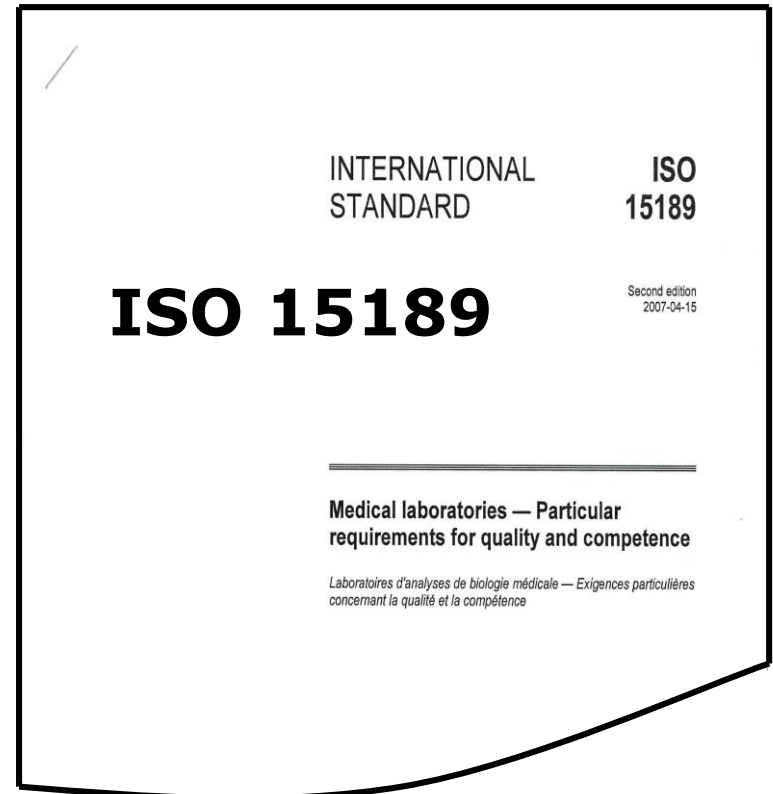
М. Азіз і Г. Бретцель, Int J Tuberc Lung Dis 2002:6(4):340-349.

Перевірка компетентності (ПК) й повторна перевірка компетентності(ПП)

Характеристики	ПК	ПП
Порівняння між лабораторіями	Так	Так
Імітовані зразки	Так	Ні
Реальні зразки	Так/ні	Так
Необхідний час і ресурси	Менше	Більше
Перевірка реагентів	Багатьох	Декількох

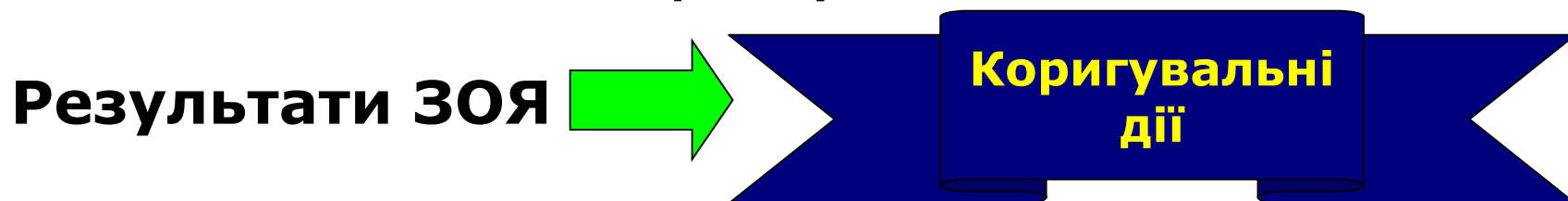
Участь в EQA (ЗОЯ)

- Рекомендоване для всіх лабораторій
- Вимагає стандарт ISO

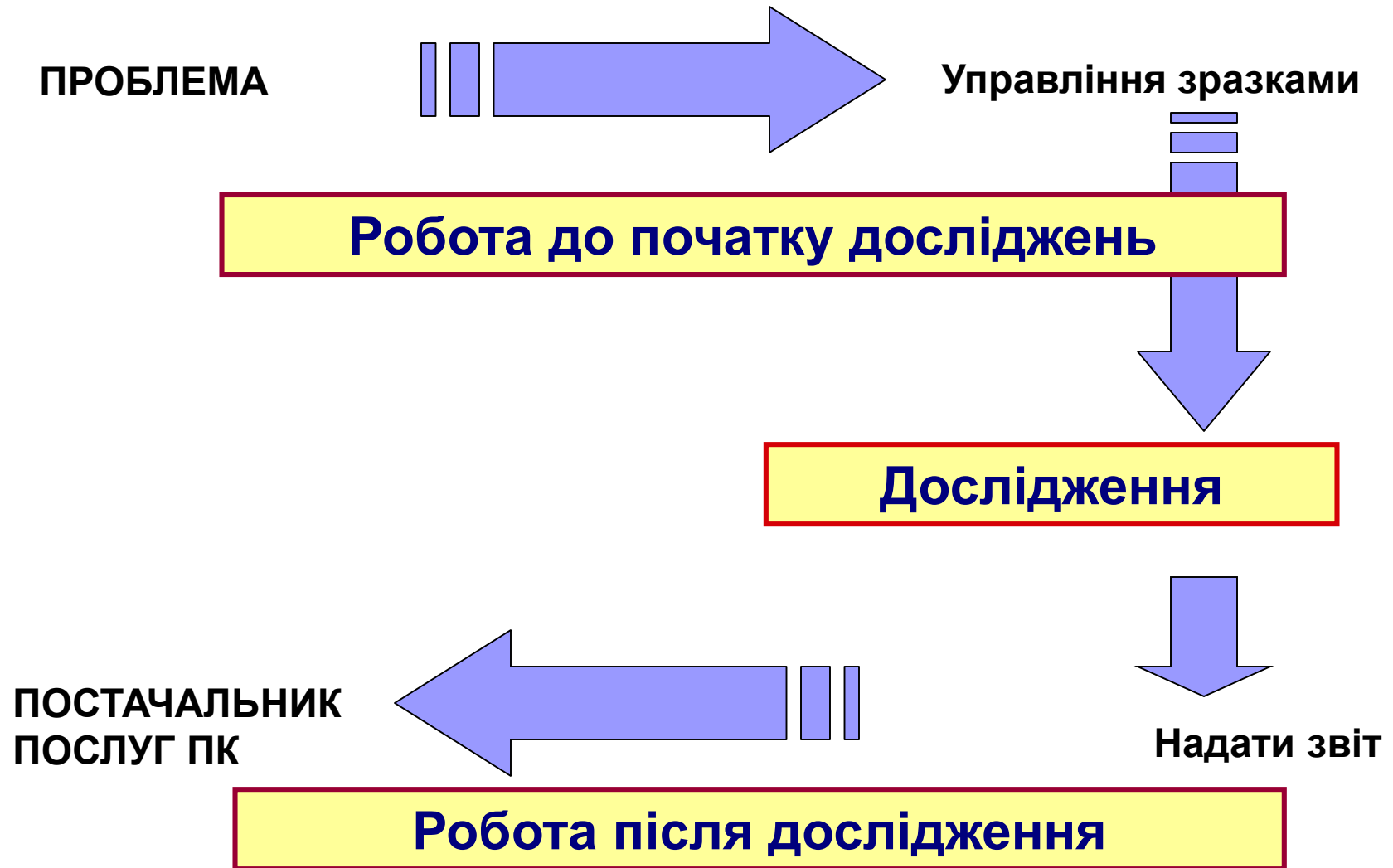


Процес управління

- отримання й аналіз зразків ЗОЯ
- до зразків ЗОЯ варто ставитися так само, як і до зразків пацієнтів
- моніторинг і отримання записів
- дослідження недоліків
- вибір коригувальної стратегії
- повідомлення результатів

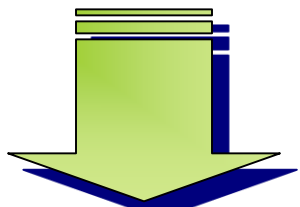


Проблеми, виявлені під час ЗОЯ

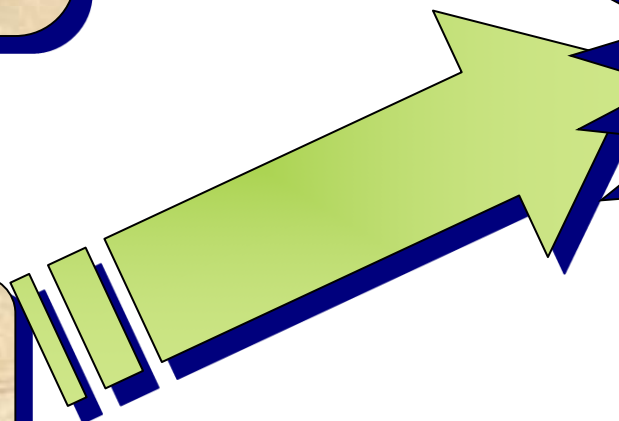


ЗОЯ повинна спонукати до дій

**Зовнішнє
оцінювання
якості
(ЗОЯ)**



**Визначення
проблем**



**Виконання
коригувальних
дій**

Підсумки

- ЗОЯ — це система об'єктивної перевірки роботи лабораторії за допомогою зовнішніх агентств чи установ
- У ЗОЯ мають брати участь всі лабораторії
- Використовують кілька методів ЗОЯ
- До зразків ЗОЯ варто ставитися так само, як і до зразків пацієнтів

Ключові тези

- Під час ЗОЯ максимально ефективно використовують доступні цінні ресурси
- ЗОЯ не передбачає застосування штрафів
- ЗОЯ потрібно розглядати як ініціативу, що сприяє навчанню
- ЗОЯ може безпосередньо сприяти покращенню результатів
- ЗОЯ є основоположним елементом системи управління якістю



Коментарі?

Питання?