

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војска 53			УП-10-154
<i>Интерна контрола квалитета у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику</i>				
Страна 1 од 3	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	2	2023-02-10	mr ph. Анђела Митровић руководилац Службе за хематолошку и биохемијску дијагностику	Е

1. ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Овим упутством се прописује начин спровођења контроле квалитета рада у Служби за хематолошку и биохемијску дијагностику (у даљем тексту Лабораторија) Јавне здравствене установе Болница „Свети Врачеви“ Бијељина.

1.2 Подручје примјене

Ово упутство су обавезни да примјењују: специјалиста медицинске биохемије, специјалиста биохемијских наука и дипломирани фармацеут-медицински биохемичар (у даљем тексту биохемичари) у Лабораторији.

1.3 Надлежности за примјену

За досљедну примјену овог упутства надлежан је руководиоца службе.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

- ПР-10-042: Обезбјеђење повјерења у резултате испитивања,
- ПР-10-012: Поступак спровођења корективних мјера,
- ПР-10-030: Управљање неусаглашеностима у процесу испитивања.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА

4.1.Опште

Контрола квалитета рада у Лабораторији обухвата прикупљање резултата добијених анализом стабилног контролног материјала, ослобођеног било какве интерференције и њихову статистичку обраду. У Лабораторији се врше двије врсте контроле квалитета: интерна и екстерна. Интерна контрола квалитета се спроводи континуирано, сваког дана. Заједно са узорцима пацијената се уради и контролни материјал при рутинским условима. Контролу спроводе биохемичари и анализирају добијене резултате. Резултати статистичке обраде при интерној провјери приказују се на контролној карти која се креира за сваки параметар посебно. Она садржи специфичне контролне границе, а процјена се врши примјеном специфичних контролних правила. Контролне карте се користе за једноставно поређење одређених дневних вриједности са онима које се очекују, а које су добијене од произвођача контролног материјала и опреме на којој се ради. Примјеном контролне карте оцјењује се значајност разлике између вриједности која се добија анализирањем контролног материјала и очекиване вриједности за тај материјал.

Екстерна контрола квалитета се спроводи на годишњем нивоу са контролним материјалом добијеним од екстерне референтне установе што је дефинисано процедуром ПР-10-042: *Обезбјеђење повјерења у резултате испитивања.*

Болница Бијељина	Страна 2 од 3	Издање:	Важи од:	УП-10-154
		2	2023-02-10	

4.2 Спровођење интерне контроле квалитета

4.2.1 Поступак одабира контролног материјала

У Лабораторији се користе само комерцијални контролни материјали и ради се са тзв. „затвореним системима“, тј. користи се опрема, реагенси и контролни материјал од истог произвођача. При одабиру материјала води се рачуна о броју параметара који се из њега могу контролисати, као и о методама за њихово коришћење.

Контролни материјали су комерцијално доступни у лиофизованом или течном стању, запаковани најчешће у тамним бочицама. Бочице се обиљежене ознакама о врсти контролног материјала, нивоу (нормалан, патолошки низак, патолошки висок), врсти и количини растварача. У самој кутији са бочицама је пратећи текст о начину примјене и року употребе припремљеног контролног материјала, параметрима који се из њега могу одредити и циљаним вриједностима.

Послије реконституције и употребе, остатак материјала се може разлити на мање порције и чувати на -20°C до употребе. Сама реконституција контролног материјала треба да буде по одређеним правилима. Користе се баждарене пипете, дејонизована вода уз строго придржавање дужине и начина мијешања.

4.2.2. Начин провођења интерне контроле квалитета

Интерна контрола квалитета се спроводи коришћењем Levay-Jennings-ове контролне карте која представља статистички и графички начин упоређивања вриједности које су добијене анализирањем контролног узорака са вриједностима које су за тај узорак назначене. Из израчунатих података $\bar{X}$ и Sd израчунавају се два пара контролних граница: $\bar{X} \pm 2Sd$ и $\bar{X} \pm 3Sd$. За сваки одређени параметар креира се посебна контролна карта. У наслову контролне карте наведен је назив параметра и контролног материјала, назив анализатора на ком се врши контрола и временски период.

4.2.3. Доношење закључака о изведеној контроли квалитета

Контролна карта представља критеријум који се примјењује да би се оцијенило да ли резултати аналитичке серије задовољавају или не. Најчешће се промјењују следећа контролна правила: 1(2Sd) и 1(3Sd). Код правила 1(2Sd) једна контролна вриједност је изван граница ($\bar{X} \pm 2Sd$). Ако је вриједност контролног узорка унутар ($\bar{X} \pm 2Sd$) метода је под контролом и резултати пацијената се могу издати. Код правила 1(3Sd) једна контролна вриједност је изван граница ($\bar{X} \pm 3Sd$). Резултати пацијента се не издају када се резултат контролног узорка нађен изван ових граница и тада се покреће процедура ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу испитивања*. Након што се утврдило да је систем изван контроле, врши се одређивање типа грешке (да ли је случајна или системска), а затим се провјерава који су недостаци методе или апарата у вези са установљеним типом грешке. Када се исправи недостатак који је довео до грешке, односно спроведу корективне мјере у складу са процедуром ПР-10-012: *Поступак спровођења корективних мјера*, поново се обрађују контролни узорци. Ако новодобијене контроле задовољавају, обрађују се узорци пацијената.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1. Прилози

Нема.

5.2. Обрасци

- Levay-Jennings-ова контролна карта.

Болница Бијељина	Страна 3 од 3	Издање:	Важи од:	УП-10-154
		2	2023-02-10	

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Levey-Jennings-ова контролна карта	Слободна форма	Биохемичар	1	1 година	Служба за хематолошку и биохемијску дијагностику	-

