

Алгоритм действий в случае получения неудовлетворительных результатов внешней оценки качества

Если зафиксированы отклонения по одной пробе, то:

1. Проверить ошибку ввода результатов (сверка данных в ЛИС с цифрой в отчете).
2. Коррелирует ли отклонение в ВОК с долгосрочными результатами в ВЛК (есть ли однонаправленные тенденции в отклонении)?
3. Как в день постановки пробы EQAS прошел ВЛК?
4. Если аналит, результат по которому отклонился заявлен в других программах (например, *D-dimer* заявлен в программах EQAS “Кардиальные маркеры” и “Коагуляция”), то сравнить все результаты, чтобы понять, проблема с конкретным аналитом изолированно на приборе или есть системная проблема.
5. Оценить, как этот аналит проходит в другой программе ВОК (если применимо).

Если все или несколько результатов отклоняются для одного или нескольких аналитов:

1. Проверить корректность конфигурации (метод, реагент, единицы измерения).
2. Оценить есть ли такой же тренд в занижении/завышении результатов у результатов EQAS за предыдущие месяцы.
3. Оценить не повторяется ли вылет на одной и той же концентрации аналита.
4. Оценить, как этот аналит проходит в другой программе ВОК (если применимо).

Если большинство или все результаты отклоняются:

5. Проверить корректность подготовки флакона к исследованию.
6. Проверить корректность хранения программы.
7. Проверить время подготовки флакона к исследованию.
8. Взят ли правильный флакон для исследования?

Важно!

- Результаты Инфекционных программ рекомендуется оценивать в комплексе из отчетов для количественной и качественной программы.

- Если ничего из вышеуказанного не помогает в поиске причины, применить другие действия, которые включает внутреннее расследование при вылете результатов ВЛК в конкретном подразделении, с учетом его специфики.

Классификация ошибок в программах внешней оценки качества (ВОК) ⁽¹⁾:

Категория	Лабораторный этап	Источник ошибки
Проблема с пробой для ВОК	Преаналитический	- неверное хранение образца/образцов - испорченный образец ВОК - повреждение упаковки образца
Канцелярская ошибка	Пре- и постаналитический	- неверная маркировка - ошибка ввода результата
Методологическая ошибка	Аналитический	- работа по неверному СОПу - неправильная работа по СОПу - проблема с калибровкой - используется некорректный метод для определения аналита - недостаточная чувствительность и специфичность метода - невалидированный анализатор - производственная проблема с реагентом/калибратором
Технические проблемы	Пре-, аналитический и постаналитический	- некорректное разведение лиофилизированного образца - несоблюдение время исследования образца - ошибка пипетирования - ошибка разведения результата выше линейности метода - некорректная трактовка реакции/хода исследования
Проблема с оценкой результата ВОК	Постаналитический	- некорректная группа сравнения - отсутствие коммутативности образца ВОК на различных лотах реагента
Не идентифицированный источник	Некоторые вылеты остаются необъяснимыми даже после внутреннего расследования	

(1) - Gras Jeremie M. Laboratory quality control and patient safety. DE GRUYETER, 2017.