

Обеспечение качества результатов испытаний

*Зав. лабораторией бактериологических и
паразитологических исследований,
врач высшей категории, эксперт
Ярославцева М.А*

Качество - это философская категория. Считается, что она впервые была подвергнута анализу Аристотелем еще в III в. до н.э. (дифференциация по признаку "хороший-плохой"). Существует, например, философское определение качества данное Гегелем (XIX в.): "Качество есть в первую очередь тождественная с бытием определенность, так что нечто перестает быть тем, что оно есть, когда оно теряет свое качество". Китайская версия: «Иероглиф, обозначающий качество, состоит из двух элементов - "равновесие" и "деньги" (качество = равновесие + деньги), следовательно, качество тождественно понятию "высококласный", "дорогой"

В настоящее время появилось множество разнообразных аспектов понятия "качество": экономический, социальный, управленческий, личностный и другие. Каждый из подходов содержит свои трактовки и понимание содержания этой категории в зависимости от объекта исследования.

Напомню различные определения термина «качество».

ЭДВАРД ДЕМИНГ



Наиболее известен в области качества, как человек, оказавший величайшее влияние на возрождение послевоенной Японии и США в 80-х годах.

«Качество означает дать потребителям то, что им нужно, когда им это нужно, с более высокой ценностью и по более низкой цене, чем у прочих».

Главный тезис теории: «Основа качества продукции – качество труда и качественный менеджмент на всех уровнях, то есть такая организация работы коллективов людей, когда каждый работник получает удовольствие от своей работы».

1950 ЭДВАРД ДЕМИНГ

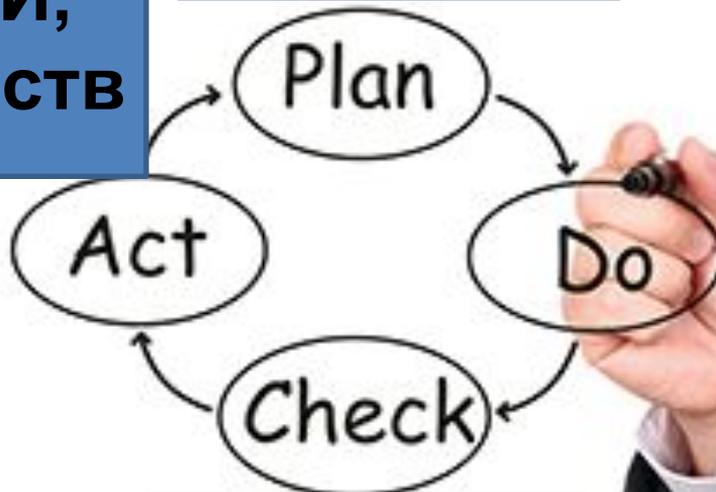
До приезда Деминга в Японию, качество товаров было очень низким. «Японский товар» и «Товар низкого качества» эти выражения были одинаковыми по смыслу.

Деминг вывел качество японских товаров на принципиально новый уровень. Его идеи, которые не прижились в США попали на благодатную почву.

Он занимался с японскими инженерами внедрением статистических методов управления процессами, он ввел в обиход понятие «процессный подход» за 30 лет до того, как этот термин начал употребляться во всем мире, он перенес фокус с прибыли на удовлетворенность потребителя, он добился вовлечение всех сотрудников компаний в борьбу за качество (кружки качества). Он воспитал целую плеяду талантливых японских инженеров.

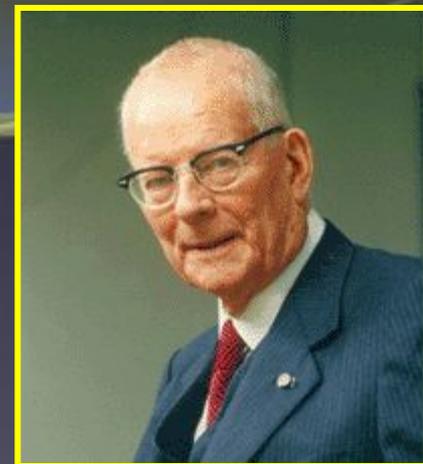
**УЛУЧШАЙ,
Совершенствуй**

Планируй



Делай

**Проверяй,
оценивай**



**В свое время, Деминг
формализировал
процедуру постоянного
совершенствования
качества работы.**

Джозеф Джуран (не менее знаменитый, чем Э. Деминг, американский специалист в области качества) – «Качество – это пригодность для использования»

Филипп Кросби (известный лектор по вопросам качества, менеджмента и лидерства) – «Качество – это соответствие требованиям».

В 70-е годы XX века американские и европейские производители осознали, что их товары уже не могут конкурировать с товарами из Японии в плане качества, кроме того, они не могут удовлетворить требованиям потребителя, насколько им могут удовлетворить товары из Японии (спад американского автомобилестроения).

Европа, пытаясь противостоять натиску Японии, обратилась к традиционным ценностям – правилам и процедурам. В результате в 1979 г. в Великобритании появились стандарты BS 5750, которые спустя 8 лет преобразовались в Международные стандарты ИСО серии 9000.

В начале 30-х годов XX века - «Качество – это соответствие спецификациям».

70-е годы – «Качество – это соответствие всем необходимым техническим требованиям, которые определены в чертежах, технических условиях и других подобных документах».

90-е годы XX века – «Качество – это удовлетворенность потребителей».

КАЧЕСТВО определяется покупателем. Покупатель хочет иметь изделия и услуги, которые в течение всего срока службы удовлетворяют их потребностям по цене, соответствующей ценности

Таким образом на протяжении веков возникло большое разнообразие формулировок понятий качества. Однако для совместной деятельности людей терминологию необходимо было стандартизировать. В 1986 году Международной организацией по стандартизации ИСО сформулированы термины по качеству для всех отраслей бизнеса и промышленности. В 1994 году терминология была уточнена. **Стандартизовано следующее определение качества:**

качество — это совокупность свойств и характеристик объекта, относящихся к его способности удовлетворять установленные и предполагаемые потребности. Международный стандарт определяет качество как совокупность характерных свойств, формы, внешнего вида и условий применения, которыми должны быть наделены товары для соответствия своему назначению.

В понятие качества входит термин "**объект**".

Объект — то, что может быть индивидуально описано и рассмотрено. Объектом может быть, например, деятельность или процесс, продукция, организация, система или отдельное лицо, а также комбинация из них. Стандартное определение термина "**процесс**" означает совокупность взаимосвязанных ресурсов и деятельности, которая преобразует элементы в выходящие (к ресурсам могут, относиться: персонал, средства обслуживания, оборудование, технология и методология). Стандартное определение термина "**продукция**" означает, что она результат деятельности или процессов. Продукция может включать услуги (итоги непосредственного взаимодействия поставщика и потребителя).

В экономике и управлении термин "**качество**", прежде всего, связан с созданием и использованием продукции и услуг, поэтому объектом исследования и управления здесь является в первую очередь качество продукции и услуг, причем его восприятие каждым человеком во многом зависит от роли, которую он играет в процессе их производства и потребления.

Понятие качества продукции имеет очень важное значение в практической деятельности.

Так же, как и само понятие «качество» и понятие «управление качеством» имеет несколько толкований, так, например, под управлением качеством подразумевается часть менеджмента качества, ориентированная на выполнение требований к качеству. Наиболее полным считается определение управления качеством - методы и деятельность, используемые для достижения уровня качества, удовлетворяющего требованиям стандартов, проектно-конструкторским, контрактным и рыночным требованиям.

Представление о качестве меняется со временем, оно зависит от уровня информации об объекте, от технических средств обнаружения характеристик объекта и т. д. Например, специалист, вооруженный микроскопом, может увидеть те характеристики объекта, которые невозможно обнаружить невооруженным глазом или, например, получивший образование, обратит внимание на те характеристики объекта, которые без знания о них были бы вне его поля зрения.

Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения – состояние здоровья населения, среды обитания человека при котором отсутствует вредное воздействие факторов среды обитания на человека и обеспечиваются благоприятные условия его жизнедеятельности (52-ФЗ).

Качество осуществления работ в сфере здравоохранения, гигиены и эпидемиологии имеет большое общественное значение. Следовательно, и организации, работающие в этой сфере, должны уделять качеству большое внимание. Результатом деятельности этих организаций является специфическая продукция – услуги юридическим и физическим лицам в сфере здравоохранения, гигиены и эпидемиологии.

Услуги – итоги непосредственного взаимодействия поставщика и потребителя и внутренней деятельности поставщика по удовлетворению потребности потребителя (ISO 8402:1994, п. 1.5)

Услуги – виды деятельности или работ, в процессе выполнения которых не создается новый, ранее не существовавший материально-вещественный продукт, не изменяется качество уже имеющегося, созданного продукта. Это блага, предоставляемые не в виде вещей, а в форме деятельности. Таким образом, само оказание услуг создает желаемый результат. Предоставление услуги (Service Delivery) – деятельность поставщика, необходимая для обеспечения услуги.

Качество услуги – совокупность свойств и характеристик услуги, обеспечивающих удовлетворение обусловленных или предполагаемых потребностей.

Услуги в сфере здравоохранения, гигиены и эпидемиологии имеют особенности, присущие всем услугам и отличающие их от товара:

- качество услуг трудно оценить численно. В связи с тем, что услуги представляют собой по большей части процессы и действия (нежели объекты), они не могут быть увидены, почувствованы, или осязаемы в той же степени, что и товары. Услуги сложно продемонстрировать или описать, в результате чего потребителям трудно оценить их качество;

- единство производства и потребления. Данный фактор предполагает, что потребитель присутствует при «производстве» услуги и может принимать в нем непосредственное участие;

- скоротечность. Скоротечность определяет невозможность хранения, складирования, перепродажи или возврата услуги. Как результат, наиболее важными вопросами с точки зрения принятия управленческих решений являются прогнозирование спроса и гибкое планирование использования ресурсов;

- непостоянство качества;

- услуги не могут иметь чисто материальный вид.

Однако по каждому пункту, применительно к сфере здравоохранения, гигиены и эпидемиологии, возможны оговорки.

1. Неосвязаемость. Результаты работы вполне осязаемы. Потребитель получает заключение о проведении работ, являющееся конечной целью процесса.

2. Единство производства и потребления. Потребитель не всегда является участником процесса, а лишь потребителем конечного результата.

3. Скоротечность. Результаты исследований хранятся в форме документов.

4. Непостоянство качества. Качество является основополагающим фактором и обеспечивается набором стандартов.

Отдельно стоит отметить, что услуги, предоставляемые организациями в сфере здравоохранения, гигиены и эпидемиологии, должны быть ориентированы не только на потребности и желания конкретного потребителя, а на нужды и потребности общества в целом.

Тем более, что из частного вопроса взаимоотношений медика и пациента, проблема перешла в область нормативного регулирования, стала объектом юридических споров и судебных процессов. А это, в свою очередь, означает, что перед организаторами здравоохранения встает чрезвычайно важная задача – создать и наладить в каждом учреждении комплексную систему управления (менеджмента) качеством, которая максимально исключит саму возможность появления нештатных ситуаций.

Организации несут ответственность перед обществом в части этики бизнеса, защиты интересов потребителей и безопасности. Для повышения качества предоставляемых услуг следует, в первую очередь, обратить внимание на то, что понятия «качество» и «управление качеством» распространяются не только на этап производства продукции, но и на весь жизненный цикл со всеми его этапами.

В коммерческих секторах экономики вопрос о качестве решается достаточно просто: путем сравнения произведенного продукта с эталоном при условии максимально рационального расходования ресурсов — временных, организационных, финансовых, человеческих.

Международный стандарт ISO 9000:2008 определяет «качество» как:

«степень, с которой совокупность неотъемлемых характеристик объекта (услуг) выполняет требования потребителей и нормативных документов».

В настоящее время в достаточной степени нормативно обеспечены процедуры, касающиеся осуществления основной деятельности — проведения лабораторных испытаний, измерений и экспертиз. Только строго соблюдая требования всех нормативных документов можно качественно выполнять свою работу и предоставлять качественное обслуживание

Центры гигиены и эпидемиологии располагают следующей нормативной документацией:

1. законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации;

2. документами, устанавливающими требования к испытываемой продукции:

государственные стандарты (ГОСТы), технические условия (ТУ), отраслевые стандарты (ОСТы), санитарные нормы и правила (СанПиН), санитарные правила (СП), нормативы (ПДК ОБУВ; СН), руководящие документы (РД), методические указания (МУ).

Всеобщий менеджмент качества (TQM) - понятие относительно новое; его вполне можно назвать «революцией» в философии качества. Как говорилось выше, качество на сегодняшний день заключается не только в соответствии или несоответствии услуг определенным требованиям. Сегодня качество означает намного больше. Применительно к деятельности лаборатории его можно рассматривается, как предложение услуг по диагностике и профилактике. Следовательно, современное понятие качества включает то, как лаборатория выполняет все требования и ожидания заказчиков, включая приветствие по телефону, быстроту ответа, вежливость персонала, правильность выписки результатов, качество проведения исследований и обслуживания потребителей и т.п. Каждый контакт с заказчиком влияет на его представление о лаборатории, с которым он имеет дело, и формирует его впечатление о качестве услуг.

Итак, соответствие лабораторных услуг - это еще не все; это всего лишь начало пути к качеству.

Понятие всеобщего менеджмента качества базируется на следующих элементах:

- никто в организации не является исключением, каждый участвует во внедрении качества и влияет на мнение заказчиков о качестве и на общественную оценку.

- необходимо удовлетворять нужды не только заказчиков, но и внутреннего персонала.

Следовательно, организация рассматривается, как комплекс отношений между заказчиком и персоналом.

Нет необходимости говорить, что всеобщий менеджмент качества требует всеобъемлющих и безусловных обязательств со стороны всех сотрудников, начиная с руководства. Качество начинается с кресла руководителя (однако и не должно и заканчиваться там).

В условиях рыночной экономики и растущей конкуренции организациям в сфере здравоохранения, гигиены и эпидемиологии следует обратить внимание на комфорт и заботу о клиенте как катализатора при принятии решения о сотрудничестве и взять за основу принцип «клиент всегда прав».

С целью достижения максимальной удовлетворенности всех заинтересованных сторон при наименьшей совокупности затрат для организации и с одновременным дальнейшим совершенствованием процесса наиболее целесообразным является использование системы менеджмента качества (СМК) для регулирования процессов жизненного цикла услуг.

Система менеджмента качества — совокупность организационной структуры, ответственности, процедур, процессов и ресурсов, обеспечивающая осуществление общего руководства организацией применительно к качеству

Понятие качества используется также в термине "система качества":

Система качества — совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством (административного управления качеством).

Входящие в это определение термины следующие:

Система качества

Планирование качества

деятельность, которая направлена на определение целей качества и которая специфицирует необходимые функциональные процессы и соответствующие ресурсы для выполнения этих целей

**План
Требования потребителей
Результаты**

Управление качеством

часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований по качеству.

Ежедневная деятельность в лаборатории, которая соответствует документированной системе менеджмента качества в соответствии со стандартом 17025

**Требования к процессу
Показатели входов**

Обеспечение качества

часть менеджмента качества направленная на обеспечение доверия в то, что выполняются требования качества и все планируемые и систематически осуществляемые виды деятельности в рамках системы качества. Это полная процедура, гарантирующая, что заключительный результат, сообщаемый лабораторией, точен настолько, насколько это возможно. Включает в себя документацию, контроль образцов, описание стандартных процедур (технологии), использование самых надежных методов и верификация заключений

**Факторы,
влияющие на процесс**

Улучшение качества

часть менеджмента качества направленная на улучшение способности выполнять требования по качеству. мероприятия, предпринимаемые повсюду в организации с целью повышения результативности деятельности процессов для получения выгоды как для организации, так и для ее потребителей

**Предложения по
улучшению**

Оценка качества

деятельность, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству

**Предложения по
улучшению**

Что такое «контроль качества» лабораторных исследований

Контроль качества – это те меры, которые необходимы во время каждого исследования для обеспечения должной его работы, это весь процесс, обеспечивающий выдачу качественного лабораторного продукта, т.е. результата лабораторного исследования

Таким образом, контроль качества указывает, что исследование выполнено правильно и получены достоверные результаты.

Контроль качества призван минимизировать любую вариабельность в результатах исследований, обусловленную различиями в:

- Квалификации исследователей

- Технологии получения исследуемого образца

- Качестве реагентов и питательных сред

- Используемой аппаратуры (своевременная поверка, техобслуживание и т.д.)

- Методологии исследования

Еще несколько лет тому мы обобщали требования к компетентности лабораторий тремя основными критериями:

- Компетентная лаборатория должна иметь помещения и оборудование для проведения работ согласно области аккредитации
- Компетентная лаборатория должна иметь соответствующим образом аттестованные (валидированные) методики области аккредитации
- Компетентная лаборатория должна иметь персонал, который может проводить испытания на имеющемся оборудовании в рамках требований методик

Сегодня же компетентная лаборатория должна еще и организовывать свою работу в рамках современных моделей менеджмента.

Таким образом, развитие требований к компетентности лабораторий в последние годы произошло в основном не в технической области, а в области **управления жизненным циклом проведения испытаний.**

Вводится новое понятие – система менеджмента качества (СМК) лаборатории, которая охватывает административную, техническую подсистемы и систему обеспечения качества.

Лаборатория должна постоянно улучшать СМК. Постоянное улучшение для лабораторий в рамках требований связано с увеличением степени удовлетворенности заинтересованных в деятельности лаборатории сторон и с ростом результативности.

Персонал должен знать свои функции и обязанности не только касательно технических операций, но и касательно системы менеджмента качества и ее целей, знать свое место в достижении целей системы менеджмента качества и увеличении результативности.

Высшее руководство должно удостовериться в том, что установлены и функционируют соответственные коммуникационные процессы в лаборатории, в том числе и направленные на улучшение результативности системы менеджмента качества

- Сопоставимость и приемлемость результатов лабораторных исследований разных стран обеспечиваются за счет соблюдения международного стандарта обеспечения качества ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» для испытательных и калибровочных лабораторий.
 - Авторитет стандарта ИСО/МЭК 17025 как за рубежом, так и в РФ достаточно велик, поскольку этот стандарт содержит исчерпывающий перечень требований, предъявляемых к испытательным лабораториям. Подтверждение соответствия этим требованиям в большой степени гарантирует качество выполнения испытательных работ.
 - Принятие данного стандарта какой-либо страной выражается во введении его в действие в качестве национального стандарта под тем же номером и с тем же наименованием в переводе на государственный язык страны. Так в Германии этот стандарт введен в действие как DIN EN ISO/IEC 17025:2005, в России это ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

Если лаборатория выполняет требования стандарта 17025 – это означает, что она выполняет и технические требования к компетентности и требования системы менеджмента, необходимые для постоянного получения достоверных результатов испытаний.

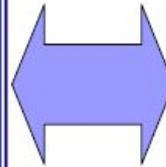
Качество проводимых анализов и результатов работы

лабораторий имеет важное значение:

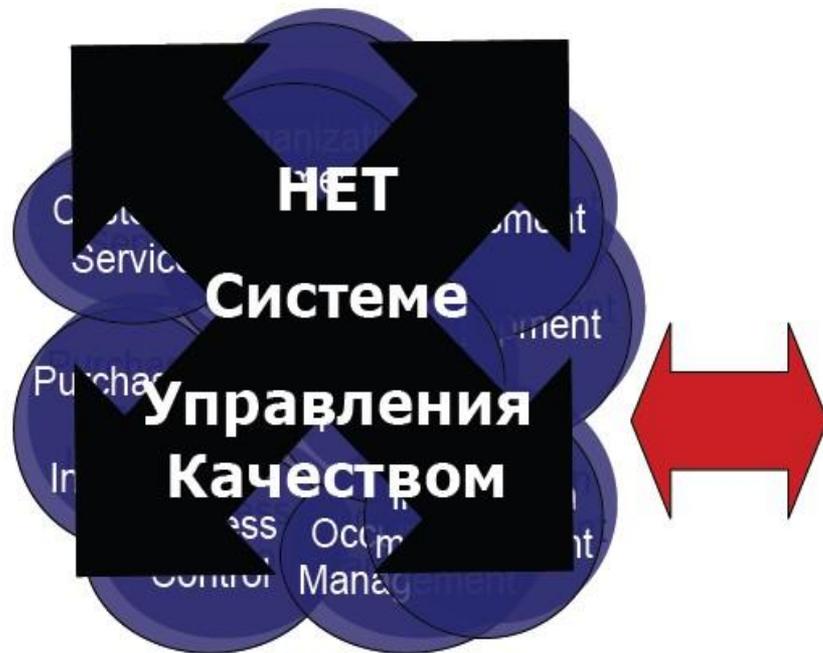
- для системы сертификации
- правоохранительной деятельности (*оценка качества продуктов питания, продовольственного сырья; оценка степени загрязнения объектов окружающей среды*)
- предупреждения фальсификации
- обеспечения унификации требований к качеству продуктов питания, продовольственного сырья, объектам окружающей среды
- международного обмена информацией

Все этапы лабораторной деятельности должны рассматриваться с позиций обеспечения качества; это составляет основу системы качества.

Внедрение принципов
Системы Управления
Качеством
НЕ
гарантирует наличия
лаборатории,
**СВОБОДНОЙ ОТ
ОШИБОК.**



**НО это
гарантирует
своевременное
выявление
ошибок и
определение
мер, по
недопущению их
в дальнейшей
работе.**



НЕТ

Отсутствие Системы
Управления Качественном
гарантирует наличие
в лаборатории
НЕВЫЯВЛЕННЫХ
ОШИБОК

Качество лабораторного исследования в целом рассматривается как синоним достоверности и возможности его воспроизведения и высокое качество работы лаборатории в целом. Чтобы добиться этого, контроль качества должен быть **ВСЕСТОРОННИЙ**, т. е. высокое качество следует обеспечивать на каждом этапе работы.

РАЦИОНАЛЬНЫЙ — основное внимание следует уделять наиболее сложным этапам исследования

РЕГУЛЯРНЫМ — следует обеспечить непрерывный мониторинг

ЧАСТЫЙ — это позволит выявлять и исправлять ошибки, если они появились

Под качеством лабораторных исследований в мировой практике подразумевают их аналитическую достоверность и своевременность.

Под аналитическим качеством понимают свойство результатов отвечать определенным требованиям к точности, то есть результаты не должны содержать таких ошибок (погрешностей), которые могут привести к принятию ошибочного врачебного решения.

Поэтому все лаборатории должны иметь систему контроля и поддержания качества и работы. Осуществление контроля качества позволяет предупредить и устранить ошибки, повысить точность и надежность результатов анализов.

Для оценки контроля качества лабораторных исследований используют **Критерии качества:**

1. Прецизионность анализа (precision): степень близости друг к другу независимых результатов единичного анализа (результатов анализа), полученных в конкретных, регламентируемых методикой условиях. Двумя крайними случаями прецизионности являются

повторяемость (сходимость)

и

воспроизводимость анализа

повторяемость (сходимость) результатов, это отсутствие существенных различий между двумя отдельными результатами испытаний при исследованиях, выполняемых в одинаковых условиях: по одной и той же методике на идентичном испытуемом материале в одной и той же лаборатории, одними и тем же оператором с использованием одного и того же оборудования и расходных материалов в течении короткого промежутка времени, практически одновременно (например, при проведении параллельных исследований)

воспроизводимость результатов — отсутствие существенных различий между двумя отдельными результатами испытаний при исследованиях, выполняемых в разных условиях: по одной и той же методике на идентичном испытуемом материале в разных лабораториях, разными операторами на разном оборудовании в разные промежутки времени (например, при дублировании исследований одного образца):

1. по одной и той же методике разными специалистами
2. одним и тем же сотрудником, но разными методами

Воспроизводимость там, где находим!

2. Точность и правильность анализа

- **ТОЧНОСТЬ** (accuracy) исследований, максимально приближенный результат к аттестованному значению (каждый сотрудник периодически должен видеть те микроорганизмы, которые он ищет в исследуемых пробах, например, те же эшерихии, сальмонеллы, стафилококк и т.д., значит должна выдаваться зараженная проба и анализироваться полученные результаты степени близости к заданному параметру);

- **ПРАВИЛЬНОСТЬ** исследований, т.е. отсутствие систематических погрешностей в результатах, степень близости среднего значения, полученного на основе большой серии результатов единичного анализа, к принятому опорному значению содержания компонента в анализируемой пробе.

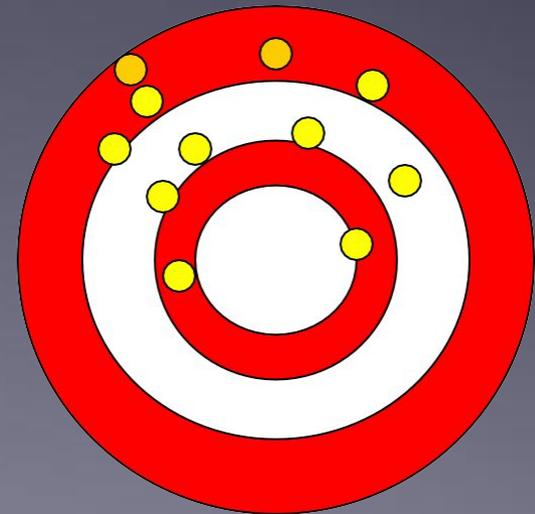
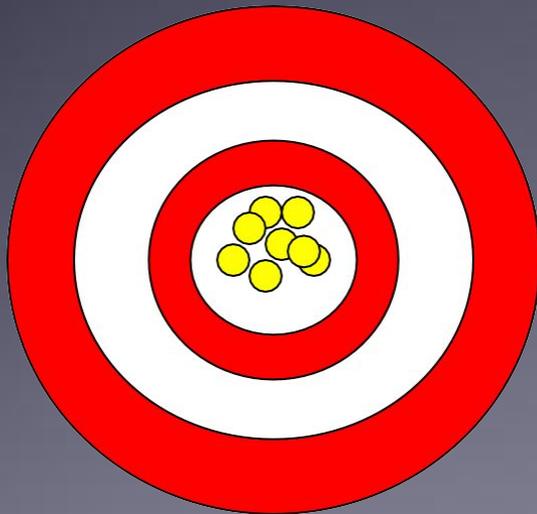
- При отсутствии аттестованных контрольных образцов (КО), утвержденного типа (т.е. невозможность проведения контроля точности) проводят контроль повторяемости и внутрилабораторной прецизионности (по одной и той же методике в одной и той же лаборатории при вариации различных факторов (время, оператор, разные партии сред и т.д.)

Правильность и воспроизводимость

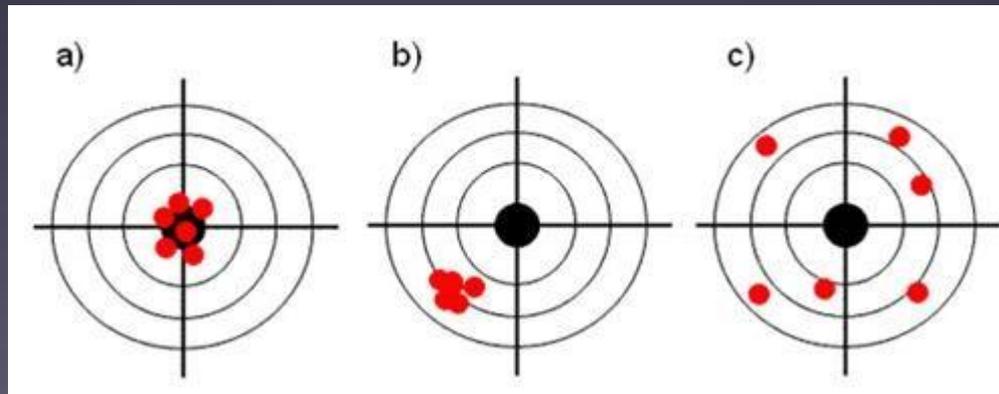
Правильный и воспроизводимый

Воспроизводимый, но смещенный

Невоспроизводимый



Правильный = $\left\{ \begin{array}{l} \text{Воспроизводимый} \\ \text{и несмещенный} \end{array} \right.$



а) хорошая воспроизводимость/сходимость, хорошая правильность/точность

б) хорошая воспроизводимость/сходимость

с) и воспроизводимость, и точность оставляют желать лучшего.

Эти критерии позволяют выявить систематические и случайные ошибки лабораторных измерений.

Хорошие показатели



Высокая точность – отсутствие систематических ошибок
Высокая воспроизводимость – отсутствие случайных ошибок

Слабые показатели



Высокая точность – отсутствие систематических ошибок
Низкая воспроизводимость – значительные случайные ошибки

Систематическая ошибка



Низкая точность – значительная систематическая ошибка
Высокая воспроизводимость – отсутствие случайных ошибок

Слабые и ненадежные показатели



Низкая точность – значительная систематическая ошибка
Низкая воспроизводимость – значительные случайные ошибки

Погрешности измерений

Известно, что даже при очень точных измерениях физических величин в одном и том же анализируемом материале результаты повторных измерений отличаются друг от друга и, следовательно, содержат погрешности (ошибки) измерений. Анализ биологического материала особенно сложен. Во-первых, процедура такого анализа включает немало этапов: подготовка проб, дозирование, инкубация, измерение, расчет. Во-вторых, на каждом этапе имеются свои источники ошибок, влияющие на точность конечного результата. Но в любом случае каждый конкретный лабораторный результат считается приемлемым, пока его ошибка не превысит некоторую допустимую для данного теста величину. Оценить величину ошибки измерения можно, используя методы математической статистики.

Ошибкой результата измерения называют отклонение результата от истинного значения измеряемой величины. Поскольку истинная концентрация аналита неизвестна, то на практике можно найти лишь приближенную оценку погрешности измерения.

КЛАССИФИКАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ОШИБОК

- Наиболее распространена следующая классификация аналитических ошибок:
 - грубые;
 - - случайные;
 - - систематические.

Грубые ошибки - это ошибки одиночного значения, результаты исследований выходят за пределы области определяемого компонента, как нормы, так и патологии. Эти ошибки могут быть **субъективными**, которые зависят от квалификации специалиста, а также недостаточной тщательности его работы. Возникают обычно из-за недосмотра: ошибка при регистрации результата, неправильное дозирование пробы, перепутан реактив, неподходящий фильтр при фотометрии, ошибка в разведении, подсчете, небрежность в проведении метода исследования и т. д. И они могут быть **объективными**, зависящими от чистоты лабораторной посуды, реактивов, состояния приборов и др.

Грубая погрешность существенно превышает ожидаемую погрешность и, как правило, видна невооруженным глазом. Такие результаты несомненно отбрасываются, и производится повторное анализирование пробы.

В зависимости от характера проявления в процессе измерения ошибки также делят на систематические и случайные.

Систематическая ошибка всегда сдвигает результаты в одну и ту же сторону, случайная же ошибка меняется по значению и зависит от многих случайных изменений (например, внешних условий). Отследить случайную ошибку гораздо сложнее, чем систематическую, так же как и выявить причину ее возникновения.

Случайные ошибки являются неустраняемыми, и только тщательно налаженная стандартизация всех этапов анализа, строгое соблюдение условий исследования и учет многочисленных факторов, влияющих на анализ, позволяют свести случайную погрешность измерения к минимуму.

Случайные ошибки - это ошибки также одиночного значения, нет закономерности в их появлении, они не выходят за пределы области исследуемого компонента и влияют на индивидуальные результаты исследования. Эти ошибки могут быть также субъективными и объективными. Наличие случайных ошибок сказывается в том, что при повторном определении того или иного компонента получают, как правило, не одинаковые, а несколько различающиеся между собой результаты. Такого рода ошибки обусловлены:

1. Свойствами самой пробы

(гомогенностью, неравномерностью перемешивания).

2. Некачественным инструментарием

(неточность пипеток, дозаторов, нестабильностью фотометров и т.д.).

3. Неточностью работы персонала

(ошибка пипетирования, разведения, считывания, утомление лаборанта и т.д.).

Величина случайных ошибок (разброс данных) является мерой воспроизводимости лабораторных результатов. Чем меньше величина случайных ошибок и меньше разброс индивидуальных показателей, тем лучше воспроизводимость данных лабораторных показателей.

Систематические ошибки - это ошибки одинаковые по знаку, т.е. результаты лабораторных исследований либо завышены, либо занижены и происходят от одинаково определенных причин. Систематическая погрешность всегда остается постоянной или закономерно изменяется при повторных измерениях одной и той же величины. Как бы хорошо не совпадали результаты параллельных проб, т.е. были воспроизводимы, они могут быть далеки от истинного значения. В таких случаях допущены систематические ошибки. Причины возникновения систематических ошибок очень разнообразны. Наиболее характерными являются следующие виды систематических ошибок:

1. Ошибки методические.

Они зависят от особенностей применяемого метода анализа, например, некачественно протекает реакция, влияние посторонних примесей и т.д. Поэтому колориметрические методы уступают более точным спектрофотометрическим, флуориметрическим, иммуноферментным методам. Методические ошибки составляют серьезную причину искажения результатов количественного определения.

2. Ошибки, зависящие от применяемых приборов, их состояния и реактивов (неточные весы, неправильная калибровка, изменение температуры инкубации, неправильное разведение стандартного раствора, загрязнение растворов, неправильно выбранный светофильтр, использование реагентов с истекшим сроком годности, загрязненная вода и многое другое).

3. Ошибки оперативные.

Они происходят от неправильного или недостаточно тщательного выполнения аналитических операций (неточный отбор растворов, пробы, разведение, нарушение температурного режима и др.).

Систематические ошибки влияют на всю серию определений. Величина систематической ошибки характеризует **правильность** результатов. Обнаружение систематической ошибки является сложной задачей. Первым и совершенно необходимым шагом в решении этой проблемы является тщательное подведение итогов ежедневной работы лаборатории. Большинство анализов, выполняемых в повседневной практической работе лаборатории, дает нормальные результаты и только небольшая часть анализов показывает патологические отклонения. Поэтому, если в один из дней все или большинство ответов при данном определении сдвинуты в какую-либо сторону, то такие данные должны натолкнуть на мысль о погрешности, общей для всей серии анализов, т.е. о систематической ошибке.

Опытный сотрудник лаборатории всегда обратит внимание на отклонение серии результатов в одну и ту же сторону. Как только систематическая ошибка обнаружена, ее можно либо исключить, устранив причину, либо ввести соответствующие поправки в результат исследования.

Точность анализа в целом определяется его воспроизводимостью

и правильностью и характеризуется общей ошибкой анализа, которая представляет собой сумму случайных и систематических ошибок.

В каждой лаборатории необходимо поддерживать на должном уровне воспроизводимость, правильность и точность результатов исследования. В тех случаях, когда нет возможности поддерживать и воспроизводимость, и правильность из-за технических трудностей и приходится делать выбор между ними, то воспроизводимость можно рассматривать как более важную характеристику качества в практическом смысле, чем правильность.

- Таким образом, система мер, направленная на количественную оценку точности, воспроизводимости и правильности лабораторных определений, является системой контроля.

Основным стандартом, требованиями которого руководствуются при подтверждении компетентности лабораторий, является ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. В рамках требований этого стандарта важнейшее место отводится внутрилабораторному контролю (ВЛК) стабильности результатов измерений, процедуры которого должны прописываться в Руководстве по качеству лаборатории

Основной задачей контроля является обеспечение надлежащего качества работы по выделению и идентификации возбудителей инфекционных заболеваний человека, точности и сопоставимости результатов исследований, безопасности работы с патогенными биологическими агентами.

Целью действующей в испытательной лаборатории системы контроля качества микробиологических анализов является:

- обеспечение достоверности и объективности получаемых результатов исследований (испытаний)
- постоянное совершенствование системы менеджмента качества

Преимущества эффективной СМК

- - возрастание удовлетворенности и доверия потребителей в связи с полным соответствием их требованиям и запросам;
- - снижение эксплуатационных затрат путем снижения затрат на качество, а также рост эффективности в результате превалирования предупреждения над исправлением;
- - рост конкурентоспособности и прибыли в результате выпуска качественной продукции и снижения эксплуатационных расходов;
- - совершенствование передачи производственного опыта внутри организации (лаборатории);
- - положительные сдвиги в мотивации и настроении сотрудников в связи с возрастанием эффективности их труда.

Таким образом, система менеджмента качества (СМК) испытательной лаборатории, построенная на основе требований стандарта 17025, с одной стороны, должна органично вписываться в деятельность лаборатории и не должна ломать основные процессы испытательной лаборатории, с другой стороны, СМК лаборатории - это инструмент подтверждения технической компетентности испытательной лаборатории.