**Дополнительная нормативная база для проведения внутрилабораторного контроля качества .**

1. **Проведение внутреннего КК основывается на следующих документах:**

- ГОСТ Р ИСО 15189 - 2015 Частные требования к качеству и компетенции

- ГОСТ Р 53133.1-2008 Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.

- ГОСТ Р 53022.2 - 2008 Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

- ГОСТ 53133.2-2008 Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

- ГОСТ Р 50779.42-99 Статистические методы. Контрольные карты Шухарта.

1. **Проведение внутреннего контроля качества внутри КДЛ регламентируется**

**Рабочими инструкциями.**

Основная - РИ-КК-01 " Рабочая инструкция по организации и проведению внутрилабораторного контроля качества количественных методов исследования в клинико-диагностической лаборатории, в ней даны ссылки на все вышеперечисленные стандарты.

3. **Контрольные карты ведутся так же в соответствии с ГОСТ 53133.2-2008** Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов.

Пункт 5.1 «*Аттестованное значение контрольного материала нельзя использовать в качестве среднеарифметического значения для построения контрольной карты*». Также в программе Unity, с которой мы начали работать аттестованные значения контрольных материалов не учитываются. Но при исключительных условиях этот параметр использвуется при начальном построении карты, как Х среднее карты.

4. **В ЛИС в разделе контроль качества имеется журнал событий контроля качества** в котором документируются события по исключенным точкам и корректирующим действиям. Он позволяет осуществлять быстрый поиск необходимого события.