



# ОПЫТ ОРГАНИЗАЦИИ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Козина Л.В.

АО «Национальный научный медицинский центр», Астана, Казахстан

## Абстракт

Представлен опыт организации контроля качества лабораторных исследований в клиничко-диагностической лаборатории. Постоянное управление процессом контроля качества позволяет обрести уверенность в правильности своей деятельности и соответствовать уровню современных лабораторий. Увеличился процент охвата лабораторных тестов внутренним контролем качества, процент соответствия лабораторных исследований критериям внешней оценки качества, вырос процент удовлетворённости качеством предоставляемой диагностической услуги.

**Ключевые слова:** внешний и внутренний контроль качества лабораторных исследований, организация, управление, лаборатория, аудит.

## Введение

Совершенствование работы КДЛ включает непрерывное улучшение качества лабораторных исследований за счёт использования новых технологий, нового анализирующего оборудования, усовершенствования методик исследования. Однако, расширение диапазона исследований за счёт внедрения новых лабораторных технологий, увеличение количества лабораторных тестов не исключает возможности возникновения ошибок на всех этапах исследования и требует постоянного и своевременного контроля качества [1,2].

Задачей современной лаборатории, с помощью системы обеспечения качества, создать надёжный набор инструментов, позволяющий выявлять ошибки и проводить целенаправленные мероприятия, сводящие их к минимуму. Понятие качество должно быть заложено в каждый диагностический процесс, его нельзя получить только путём контроля. В основе управления качеством лежит устранение причин и предотвращение повторения ошибок.

Сегодня, повышение значимости лабораторных исследований в постановке диагноза и проведении лечебных мероприятий выдвигает всё более жёсткие требования к качеству результатов исследований.

Контроль качества клинических лабораторных исследований существует в двух взаимосвязанных формах: внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества. На сегодняшний день процент охвата лабораторий в Республика Казахстан внутренним и внешним контролем качества остаётся на низком уровне, только 5% лабораторий участвуют в оценке внешнего контроля качества [3,4,5].

Целью внутрилабораторного контроля качества является достижение стабильности аналитической системы. При этом решаются следующие задачи - обнаружение недопустимой погрешности в результатах выполненных лабораторией анализов. Внутрилабораторный контроль качества обязателен в отношении всех видов исследований, проводимых в лаборатории. Наличие системы контроля качества является одним из оснований для аккредитации и лицензирования современной лаборатории [6,7].

Работа по внедрению контроля качества в КДЛ «Национального научного медицинского центра» (ННМЦ) была начата с момента открытия центра в 2001 году.

Ежедневная работа КДЛ сопровождается проведением внутри лабораторного контроля качества (ВКК). В процессе внедрения контроля качества, как обязательного элемента в ежедневной работе лаборатории, а также повышения квалификации и получения своего собственного опыта работы, мы стали использовать в своей работе контрольные материалы разных производителей. Для всех анализов измеряли контроли в двух уровнях концентрации в начале рабочего дня до тестирования проб пациентов. В случае возникновения проблемы выявляли причину ошибки, устраняли, повторно проводили контроль. После этого давалось разрешение на проведение исследований в пробах пациентов.

При проведении ежедневных исследований и при решении возникающих проблем возникла необходимость создания постоянно действующей системы оценки качества лабораторных исследований. Для эффективного управления качеством лабораторных исследований в КДЛ в 2006 году руководством центра совместно с руководителем КДЛ была выделена ставка врача по контролю качества. Благодаря работе данного специалиста была оптимизирована система контроля качества для каждой технологии исследований, организован внутрилабораторный контроль и внешняя оценка качества (ВОК), проводится постоянный анализ результатов контрольных измерений и вносятся предложения по их улучшению.

В настоящее время в КДЛ ННМЦ ежедневно проводится ВКК по биохимическим, иммунохимическим исследованиям, онкомаркерам, специфическим белкам, газам крови, гематологическим, гемостазиологическим показателям с применением контролей различного уровня фирм Roche и Bio-Rad.

Одним из ключевых индикаторов качества работы КДЛ был выбран процент охвата лабораторных тестов внутренним контролем качества. В начале внедрения внутри лабораторного контроля качества в ежедневную работу КДЛ ННМЦ, около 75% лабораторных показателей (ПЦР, иммунология, РИФ, часть гемостаза, часть ИФА) не были охвачены ВКК из-за отсутствия зарегистрированных в РК контрольных материалов и низкой мотивации фирм поставщиков в их регистрации. В 2010 году охват лабораторных тестов внутренним контролем качества

составил 36%, в 2011- 46%, в 2012–2014гг. - 50%, 2015-2016гг. - 55%. Следует отметить, что пороговым значением охвата ВКК в 2007 году было значение 25%. За 10 лет работы КДЛ этот показатель удалось повысить в 2,2 раза (55%). Благодаря поиску новых партнеров, взаимодействию с отделом государственных закупок удалось получить позитивные плоды. Сегодня для проведения внутреннего контроля качества появились контрольные материалы для определения гепатитов, онкомаркёров, гормонов, показателей гемостаза, КЩС.

Персонал КДЛ постоянно повышает и совершенствует свой уровень в области контроля качества лабораторных исследований. Постоянно на врачебных и общелабораторных собраниях докладывались результаты проведения КК по отделам, проводится тщательный анализ полученных данных и вносятся предложения по устранению несоответствий.

Введённый в работу в 2008 году подход по управлению несоответствующими услугами и проведению корректирующих и предупреждающих действий, позволил снизить процент несоответствий, связанных с работой персонала с 74% (2008г) до 30% (2016г). Эта группа несоответствий связаны с ошибками в работе персонала КДЛ ввиду отсутствия опыта работы у молодых сотрудников, некорректной эксплуатацией приборов, неправильным оформлением результатов, ошибками выполнения исследований и т.д. Для устранения этих несоответствий были актуализированы должностные обязанности сотрудников и рабочие инструкции отделов, постоянно ведётся работа по обучению. На сегодня, это более 100 рабочих инструкций, разработанные руководством и сотрудниками КДЛ, которые позволяют не допускать ошибки на всех этапах исследований.

Для более полного понимания удовлетворённости качеством оказываемой диагностической услуги, с 2015 года по 2016 год было проведено анкетирование 130 сотрудников ННМЦ (врачей и мед.сестер). При этом проведен анализ удовлетворенности услугами всех лабораторий (КДЛ, экспресс, микробиологической, патоморфологической). Полученный анализ показал, что 87% опрошенного персонала удовлетворены работой лабораторий, 95% - обеспеченностью расходными материалами, 88%- сроками выполнения анализов, 91% - спектром исследований, 81% - качеством выполнения анализов, 93% - качеством и полнотой консультаций и разъяснений, 91% - соблюдением норм служебной этики. В целом процент удовлетворенности составила 89%.

Кроме этого, для оценки правильности лабораторных исследований необходимо проведение внешней оценки качества и сравнение с лучшими лабораторными практиками. Регулярно проводимая внешняя оценка качества и ежедневный внутри лабораторный контроль качества дополняют, но не заменяют друг друга: внешняя оценка качества направлена на выявление систематических ошибок лабораторных методов, а внутрилабораторный контроль качества предназначен для поддержания стабильности аналитической системы, выявления и устранения недопустимых случайных и систематических погрешностей.

С 2006 года по предложению BIO-RAD LABORATORIES мы принимаем участие в программе EQAS по клинической химии и иммунохимии.

Данные проведенного ВКК и ВОК послужили

серьезным обоснованием для принятия административного решения закупки нового оборудования для биохимической и иммуноферментной лаборатории. В период 2009 по 2016 года лаборатория ННМЦ была оснащена современным оборудованием мировых лабораторных брендов «Roche», «Abbott», «Sysmex», что позволило усложнить технологию выполнения исследований и улучшить качество. Эффективность выбранного решение не могло сразу не отразиться на результатах проведения ВОК. В 2016 году процент соответствия критериям ВОК достиг уровня 95%, в 2010 - 60%, 2011- 65%, 2012 - 80%, 2013 - 90%, 2014 - 91%, 2015 - 95%.

Следует отметить, что если нашим первым шагом участия в ВОК было 2 программы, то сегодня, в 2016 году мы имеем опыт участия в 11 программах, что конечно заметно расширило спектр контролируемых параметров. В свою работу по ВОК мы включили новые циклы по гематологии, гемостазу, газам крови, гликированному гемоглобину, кардиомаркерам, гепатитам.

В своей работе КДЛ ННМЦ для проведения ВОК использует одну из наиболее известных международных схем внешней оценки качества RIQAS. В настоящее время в программах RIQAS участвует около 5000 лабораторий, расположенных в 70 странах мира. Большое количество участников обеспечивает статистическую достоверность анализа результатов и, кроме того, позволяет охватить практически все используемые в настоящее время методики анализа и марки реактивов.

Внедрение интегрированной системы контроля качества лабораторных исследований позволило измерять и оценивать их правильность и воспроизводимость, контролировать преаналитический и постаналитический этапы.

С сентября 2016 года в работу КДЛ активно внедряется лабораторная информационная система (ЛИС). Введение ЛИС позволит увеличить пропускную способность в лаборатории, другими словами, за единицу времени с использованием тех же ресурсов, лаборатория может выполнить большее количество исследований. Это достигается, в первую очередь, за счёт использования штрих-кодирования биоматериала и подключения аналитических систем к внутрилабораторной компьютерной сети. Внедрение в ежедневную работу КДЛ информационной системы позволит снизить количество ошибок на преаналитическом этапе лабораторных исследований (устранение стадии ручной маркировки и программирования).

Использование информационных систем, интегрированных в ЛИС, позволит ещё эффективнее построить работу КДЛ и контролировать все этапы качества лабораторного процесса на новом современном уровне.

Таким образом, постоянная работа по улучшению качества проводимых исследований, а так же получение независимой оценки, Только обеспечение качества на всех этапах лабораторного исследования позволит гарантированно предоставлять диагностическую информацию высокого качества.

---

---

## Литература:

1. Плавун Н.Ф., Тительман К.М. Современное состояние, проблемы и перспективы развития лабораторной службы Москвы//Клин.лаб.диагностика.-1997.-№9.-С.3-6.
2. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной практике.-М.:Медиздат,2004.-216с.
3. Качество клинических лабораторных исследований. Новые горизонты и ориентиры, под ред. В.В. Меньшикова.-М.2002.-304с.
4. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. Управление качеством лабораторных исследований.-М.:Медицина,2001.-360с.
5. Мошкин А. В., Кондрашева Е. А., Котова О. М. Зависимость качества результатов в рутинной клинической химии от используемых аналитических систем» /Клин.лаб.диагностика.-2000.-№11.- С.44-46.
6. Зубовская Е.Т., Сергейчик Н.Л., Светлицкая С.Г. Контроль качества клинических лабораторных исследований.-Минск:БГУФК,2009.-119с.
7. Обеспечение качества лабораторных исследований: преаналитический этап, под ред. В.В. Меньшикова.-М. : Юнимед-пресс,2003.-304с.