

DOI: 10.33454/1728-1261-2022-2-46-50
УДК 616-07

Оптимизация методов внутрилабораторного контроля качества

Т. К. Амелина, Т. В. Мизко, О. В. Скурлатова, Н. М. Чемезова

Краевая клиническая больница им. проф. О.В. Владимирцева, Хабаровск, Россия, amelinatk@yandex.ru

Optimization of intra-laboratory quality control methods

T. K. Amelina, T. V. Mizko, O. V. Skurlatova, N. M. Chemezova

The Regional Clinical Hospital named after Professor O.V. Vladimirtsev, Khabarovsk, Russia; amelinatk@yandex.ru

В статье изложен и проанализирован опыт оптимизации методов внутрилабораторного контроля качества аналитического этапа исследований в клинико-диагностической лаборатории. Подчеркнуто преимущество применения автоматизированных электронных карт перед обработкой показателей вручную за счет сокращения времени и повышения точности лабораторных данных.

Ключевые слова: контроль качества лабораторных исследований, статистические данные, регистрационные формы и контрольные карты при проведении внутрилабораторного контроля качества.

The article outlines and analyzes the experience of optimizing intra-laboratory quality control of the analytical stage of research in the clinical and diagnostic laboratory. Emphasized is the advantage of the use of automated electronic cards in comparison with processing indicators manually by reducing time and increasing the accuracy of laboratory data.

Keywords: quality control of laboratory research, statistics, registration forms and control maps during intra-laboratory quality control.

Введение. Основным вектором развития лабораторной диагностики на сегодняшний день становится не освоение и внедрение новых тестов, а обеспечение высокого уровня точности, надежности и информативности выполняемых исследований. Решение этой задачи дает лечащему врачу максимально достоверную информацию о состоянии здоровья пациента, способствует своевременной постановке правильного диагноза, назначению адекватного лечения и проведению полноценного динамического наблюдения за течением заболевания. Работа врача клинико-диагностической лаборатории (КДЛ), помимо выполнения исследований, требует анализа множества показателей, расчета факторов, коэффициентов, визуальной оценки графиков, что диктует необходимость поиска новых методов и возможностей оптимизации аналитического процесса. В декабре 2021 года в КДЛ Краевого бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая клиническая больница» (КГБУЗ «ККБ») им. проф. О.В. Владимирцева были разработаны и внедрены в повседневную практику автоматизированные электронные таблицы (АЭТ) и автоматизированные электронные карты (АЭК) для анализа показателей внутрилабораторного контроля качества.

Цель. Оптимизация методов анализа и статистической обработки данных внутри-

лабораторного контроля качества на анализаторах, не имеющих встроенной системы мониторинга показателей воспроизводимости и правильности проводимых исследований.

Материалы и методы. Биохимические автоматические и полуавтоматические анализаторы экстренных служб лаборатории: VitaLine 200 (Витал Девелопмент Корпорэйшн Спб., Россия), Liasys 200 (AMS., Италия), Clima MC-15 (SJD-Barcelona., Испания). Реагенты и контрольный материал (2 уровня – норма и патология): Витал Девелопмент Корпорэйшн, Спб., Россия.

Статистические критерии значимости различий по Стьюденту на анализ показателей внутрилабораторного контроля качества для сравнения затрат рабочего времени вычислялись ручным рутинным способом и при помощи разработанных автоматизированных электронных таблиц и карт.

В развитии такой отрасли медицины, как клиническая лабораторная диагностика, за последние два десятилетия произошел огромный качественный скачок: от простейших фотоколориметров и спектрофотометров до multifunctional интегрированных диагностических станций, от «домашних» реагентов до валидированных диагностических наборов, от забора биологических проб в стеклянные пробирки до применения одноразовых

специализированных вакуумных устройств, от оперативного внутрилабораторного контроля качества до системы менеджмента качества.

Методы и способы обеспечения и достижения высоких качественных показателей в деятельности клинико-диагностической службы системы здравоохранения Российской Федерации регламентируют национальные (государственные), межгосударственные и отраслевые стандарты (ГОСТ, ОСТ):

- ОСТ 91500.13.0001-2003 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов (утв. приказом МЗ РФ от 26.05.2003 г. № 220);

- ГОСТ Р 53133.2-2008 Контроль качества клинических лабораторных исследований (ч. 2);

- ГОСТ Р 53079-2008 Технологии лабораторные клинические (ч. 1–4);

- ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности;

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

Одна из важнейших составляющих системы управления качеством в клинико-диагностических лабораториях МЗ РФ – контроль качества всех видов выполняемых КДА исследований. Контроль качества в медицинских лабораториях независимо от форм собственности осуществляется в виде:

- внешней оценки качества (ВОК);
- внутрилабораторного контроля качества (ВКК).

Внешняя оценка качества – система объективной оценки результатов лабораторных исследований, осуществляемая посредством межлабораторных сличительных испытаний федеральной системой внешней оценки качества (МСИ «ФСВОК»). Лаборатории-участники МСИ ФСВОК получают Свидетельства об участии в системе внешней оценки качества, результаты и подробный анализ исследования контрольных образцов, методические рекомендации по повышению качества измерений.

Целью внутрилабораторного контроля качества является оценка соответствия результатов исследований установленным критериям их приемлемости (предельно допустимым значениям коэффициента вариации CV 20 % и смещения B 20 % в соответствии с ОСТ – 91500.13.0001-2003 от 26.05.2003 г.)

Контроль качества клинических лабораторных исследований аналитического этапа

состоит в повседневном (в каждой аналитической серии) выполнении измерений аттестованных (с известным значением) образцов контрольных материалов (КМ) двух или более уровней. Полученные результаты заносятся на карты оперативного контроля качества [1, 2].

Современные высокотехнологичные и высокопроизводительные биохимические и гематологические лабораторные анализаторы имеют встроенные программы мониторинга внутрилабораторного контроля качества. Компактные автоматические и полуавтоматические анализаторы экстренных лабораторий, рассчитанные на небольшой одновременный объем проб или одиночные измерения непрерывным потоком, как правило, не оснащены встроенной системой ВКК. В клинико-диагностической лаборатории КГБУЗ «ККБ» им. проф. О.В. Владимирцева – 3 дежурные службы, и проведение ежедневного оперативного контроля качества исследований в этих подразделениях с расчетом статистических данных (среднее арифметическое значение $\bar{X}$, дисперсия, среднеквадратическое отклонение S , показатели коэффициентов вариации и относительного смещения CV10 %, B10 %, CV20 %, B20 %, построение карт оперативного контроля) осуществлялось по состоянию на декабрь 2021 года рутинным трудоемким способом, с калькуляторным подсчетом значений. В лабораториях, имеющих собственную локальную лабораторную информационную систему (ЛИС), статистическая обработка данных ВКК происходит автоматически. В лаборатории КГБУЗ «ККБ» им. проф. О.В. Владимирцева на сегодняшний день нет локальной системы ЛИС. Лабораторный модуль в общегоспитальной медицинской информационной системе (МИС) функционально очень ограничен для решения задач лабораторной службы и нацелен лишь на передачу информации о пациенте в КДА и результатов исследования биологических проб назад в отделения. Поэтому процесс обработки статистических данных ВКК в КДА оставался до последнего времени рутинным, трудоемким и затратным по времени.

В декабре 2021 года в КДА были разработаны и внедрены в практику автоматизированные электронные таблицы и автоматизированные электронные карты для статистической обработки данных ВКК с использованием возможностей программы Microsoft Excel [5, 8]. Автоматизированными стали также подсчеты таких значений, как Т-критерий выбраковки сомнительных результатов измерений и коэффициент критической разницы значений лабораторных показателей RCV % (reference change value) [4].

Фрагмент АЭТ «Оценка сходимости результатов измерений»

Рис. 1. Фрагмент АЭТ «Оценка сходимости результатов измерений»

При заполнении АЭТ – «Оценка сходимости результатов измерений» и «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах» расчет всех статистических значений ВКК происходит автоматически. При соответствии полученных значений контроля качества предельно допустимым в таблице появляются надписи с зеленой индикацией ячейки: «Да, сходимость, воспроизводимость, правильность приемлема» (рис. 1).

При превышении предельно допустимых значений (ПДЗ) появляется надпись с красной индикацией ячейки: «Нет» (рис. 2).

Построение АЭК оперативного контроля качества происходит автоматически при внесении значений ВКК в таблицы вариационной ряда измерений в каждой аналитической серии (рис. 3).

При выходе показателя за допустимые пределы $X_{ср.} + 2S$, появляется красная индикация ячейки (рис. 4).

Расчет допустимых пределов разброса результатов измерений и построение карт оперативного контроля происходит автоматически (рис. 5 и 6).

Фрагмент АЭТ «Оценка сходимости результатов измерений»

Рис. 2. Фрагмент АЭТ «Оценка сходимости результатов измерений»

Фрагмент АЭТ измерений показателей КМ в каждой аналитической серии

Рис. 3. Фрагмент АЭТ измерений показателей КМ в каждой аналитической серии

Красная индикация ячейки при выходе показателя за ПДЗ

Рис. 4. Красная индикация ячейки при выходе показателя за ПДЗ



Рис. 5. АЭК оперативного контроля; показатель АЛАТ (аланинаминотрансфераза)



Рис. 6. АЭК оперативного контроля; показатель АСАТ (аспартатаминотрансфераза)

Таблица 1

**Сравнительный анализ затрат рабочего времени
при работе с таблицами ВКК ручным и автоматизированным методами**

Число измерений	Ручной способ вычисления значений/мин.		Вычисления при помощи автоматизированных электронных таблиц (АЭТ)/мин.		Sd (дисперсия между 2 группами значений)	Т-критерий различий по Стьюденту (вычисленный)	Т-критерий по Стьюденту (табличное значение)
n	Хср. 1 (мин)	S 1	Хср. 2 (мин)	S 2	0,2784	67,1	3,566
20	21,9	1,165	3,2	0,443			
P<0,001							

Таблица 2

**Сравнительный анализ затрат рабочего времени при работе с оперативными картами ВКК
ручным и автоматизированным методами**

Число измерений	Ручной способ вычисления значений/мин.		Вычисления при помощи автоматизированных электронных таблиц (АЭТ)/мин.		Sd (дисперсия между 2-мя группами значений)	Т-критерий различий по Стьуденту (вычисленный)	Т-критерий по Стьуденту (табличное значение)
n	Хср. 1 (мин.)	S 1	Хср. 2 (мин.)	S 2	0,4837	84,1	3,566
20	50,9	1,92	10,2	1,0			
P<0,001							

Результаты и обсуждение. С использованием АЭТ и АЭК время, затрачиваемое на заполнение регистрационных форм «Оценка сходимости результатов измерений», «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах», построение карт оперативного контроля и мониторинг правил Вестгарда на картах, сократилось в 5–6,8 раза.

Сравнительный анализ затрат рабочего времени на статистическую обработку данных ВКК «вручную» и при помощи АЭТ и АЭК проводился в декабре 2021 года в течение 2 недель. Результаты отражены в таблицах 1 и 2.

Затраты времени на обработку статистических данных ВКК уменьшились в 6,8 раза (21,9:3,2=6,8). То же самое получили и при оценке значимости различий затрат времени по критерию Стьюдента.

Принимая уровень значимости $\alpha=0,01$ (вероятность ошибки – 1 %), вычислили критерий Стьюдента для наших значений. Табличный показатель при сравнении двух групп значений и числе наблюдений 20 равен 2,712. При уровне значимости $\alpha=0,001$ (вероятность ошибки – 0,1 %), табличный показатель – 3,566. Наше значение t значительно превысило табличное – различия затрат времени статистически значимы, с вероятностью ошибки $p < 0,001$.

Такие же расчеты мы провели и для сравнения затрат времени на работу с картами

оперативного контроля (46 карт) при ручном нанесении на графики точек и линий и при оценке карт и контрольных правил с помощью АЭК.

Затраты времени на работу с картами оперативного контроля (46 карт) уменьшились в 5 раз (50,9:10,2=4,99). То же самое получили и при оценке значимости различий затрат времени по критерию Стьюдента.

Принимая уровень значимости $\alpha=0,01$ (вероятность ошибки – 1 %) вычислили критерий Стьюдента для наших значений. Табличный показатель при сравнении двух групп значений и числе наблюдений 20 равен 2,712. При уровне значимости $\alpha=0,001$ (вероятность ошибки – 0,1 %), табличный показатель – 3,566. Наше значение t значительно превысило табличное – различия затрат времени статистически значимы, с вероятностью ошибки $p < 0,001$.

Выводы:

1. Применение электронных методов анализа данных внутрилабораторного контроля качества значительно (в разы) снижает затраты рабочего времени специалистов КДЛ и исключает возможность арифметических ошибок, свойственных калькуляторному подсчету.

2. Система цветовой индикации (зеленый и красный цвета ячеек в электронных таблицах; зеленый, желтый и красный «коридоры» на электронных картах) помогает оперативно

проводить оценку предупредительных и контрольных критериев ВКК.

3. Электронная архивизация карт ВКК, являясь компактной, позволяет легко и быстро находить и анализировать любой временной период проведения контрольных измерений, а также выявлять неблагоприятные тенденции и своевременно вносить необходимые коррективы.

Заключение. Качество аналитического этапа клинических лабораторных исследований является критерием профессиональной компетентности КДЛ и одной из основных задач управления качеством.

Отечественная система внутрилабораторного контроля качества исследований на сегодняшний день осваивает новые методы

и способы, пришедшие в медицину из других отраслей. Это и метод «шести сигм», и расчет «неопределенности измерений», и замена классификации погрешностей – «случайные и систематические» на оценку неопределенности измерений «параметрическими и непараметрическими» методами [7]. Специалистам клинической лабораторной диагностики предстоит найти ответы на новые вызовы времени – показатели проб пациента при обследовании в разных лабораториях должны быть сопоставимыми, а врач-клиницист уверенным в максимально возможной точности полученных им результатов. Применение новых способов и подходов в оценке качества лабораторных исследований – это одно из решений в достижении запланированного КДЛ уровня качества.

ЛИТЕРАТУРА

1. О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации: приказ МЗ РФ от 07.02.2000 г. № 45.
2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов (ОСТ – 91500.13.0001-2003): приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.
3. ГОСТ Р ISO 15189-2015. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности: введен в действие 01.06.2016. – М.: Стандартинформ, 2015. – 50 с.
4. Волкова, И. А. Некоторые аспекты интерпретации результатов лабораторных исследований // Справ. заведующего КДЛ. – 2016. – № 2. – С. 27–37.
5. Дегемерзанова, Н. К. Документирование внутрилабораторного контроля качества в КДЛ // Лаб. медицина. – 2019. – № 1 (24). – С. 79–81.
6. Меньшиков, В. В. Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как ее применить на практике? – М.: Лаборатория, 2012. – 71 с.
7. От теории к практике. Роль контроля качества аналитического этапа исследований в повышении клинической информативности лабораторных тестов / Н. А. Ковязина, Н. А. Алтухова, Н. А. Бардышева и др. // Клини. Лаб. Диагностика. – 2016. – № 61 (3). – С. 188–192.
8. Сизых, Л. Ф. Статистическая обработка данных при проведении контроля качества в лабораторной диагностике / Л. Ф. Сизых, М. А. Ружникова, С. В. Круглова. – Иркутск: ИГМУ, 2011. – 94 с.

REFERENCES

1. On the system of measures to improve the quality of clinical laboratory research in healthcare institutions of the Russian Federation: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 45 dated 07.02.2000.
2. The rules for conducting intra-laboratory control of the quality of quantitative methods of clinical laboratory tests using control materials (OST-91500.13.0001-2003): Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 220 dated 05.26.2003
3. GOST R ISO 15189-2015. Medical laboratories. Individual quality requirements and competence: introduced on 06/01/2016. – M.: Standinform, 2015. – 50 p.
4. Volkova I. A. Some aspects of interpretation of the results of laboratory research // Ref. Of Head of CLD. – 2016. – No. 2. – P. 27–37.
5. Degemerzanova N.K. Documentation of intra-laboratory quality control in CLD // Laboratory medicine. – 2019. – No. 1 (24). – P. 79–81.
6. Menshikov V.V. Why does the clinical laboratory need standardization and how to put it in practice? – M.: Labora, 2012. – 71 p.
7. From theory to practice. The role of quality control of the analytical stage of research in improving the clinical information content of laboratory tests / N. A. Kovyazina N. A., Altukhov N. A., Bardysheva et al. // Clin. Lab. Diagnostics. – 2016. – No. 61 (3). – P. 188–192.
8. Sizykh L.F. Statistical data processing during quality control in laboratory diagnostics / L. F. Sizykh, M. A. Ruzhnikova, S. V. Kruglova. – Irkutsk: IGMU, 2011. – 94 p.