

## ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: ЦЕЛИ, ХАРАКТЕРИСТИКИ, АВТОМАТИЗАЦИЯ

М.И. Прищепа, АО «Аналитика», Москва

Все международные и национальные стандарты развитых стран, регламентирующие деятельность клиничко-диагностических лабораторий (КДЛ), содержат в качестве одного из основных требования внутрилабораторного контроля качества (КК) проводимых в КДЛ исследований. Согласно «Положению об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий» (приказ Минздрава РФ № 295 от 21.12.93), одним из условий аккредитации является регулярное ведение внутрилабораторного КК.

Обязательность ведения КК в лаборатории связана с необходимостью получения надежной и объективной информации о пациентах и региональных референтных интервалах (нормах), поскольку эта информация используется врачом для постановки и подтверждения диагноза, контроля за эффективностью лечения и при массовых обследованиях.

Данные лабораторного КК позволяют оценивать точность результатов исследований, помогают решать вопросы об уровне оснащения и необходимости переоснащения лаборатории приборами, реагентами, измерительными методиками, а также о необходимости повышения квалификации персонала КДЛ.

Качество выполнения лабораторных исследований определяется тем, насколько полученные результаты удовлетворяют определенным требованиям к точности, которые называются **аналитическими требованиями** (аналитическими характеристиками). Аналитические требования используются также для объективной оценки методов, наборов реагентов и приборов, иными словами, аналитических систем, которые применяют или которые предполагают применять в лаборатории. Аналитические требования должны по возможности базироваться на строгих теоретических основах, но быть осуществимыми и обеспечивать решение основных клинических задач. Аналитические характеристики не являются жесткими и неизменными - они постоянно уточняются, совершенствуются и способы их формирования. Главными аналитическими характеристиками являются воспроизводимость и правильность. По рекомендации ИФСС (Международной федерации клинической химии) воспроизводимость выражается в виде стандартного отклонения или коэффициента вариации результатов повторных измерений одной и той же пробы, а правильность - в виде разности между средним значением серии повторных измерений и истинным значением.

Воспроизводимость и правильность являются основными показателями (характеристиками) качества результата лабораторного исследования; потому что они определяют вероятную ошибку результата лабораторного измерения. Они показывают, насколько измеренное содержание исследуемого компонента может отклониться от его истинного содержания. Любой результат исследования содержит в себе ошибку, но считается удовлетворительным, если эта ошибка не превышает некоторую допустимую для данного теста величину.

Рабочая Группа Европейского комитета (EGE-Lab Working Group of IFCC, 1992 г) по испытаниям реагентов и аналитических систем, применяемых в лабораторной клинической диагностике, рекомендовала использовать следующие требования к воспроизводимости и правильности:

### Требования к воспроизводимости

Допустимый коэффициент вариации (CV% доп) при повторных измерениях в одном образце должен удовлетворять одному из следующих критериев:

- (1) CV% доп  $\leq 1/2$  CV% внутриинд
- (2) CV% доп  $\leq$  CV% лучших лабораторий

Критерий (2) рекомендуется использовать в том случае, если нет данных по биологической вариации или критерий (1) не выполним при текущем уровне развития лабораторной технологии. Но в любом случае критерий (2) следует рассматривать как временный, а критерий (1) - как цель, к которой надо стремиться.

Данные критерии выражают требования к общей воспроизводимости, а не к воспроизводимости внутри серии, или сходимости, как ее иногда называют. Общая воспроизводимость обычно бывает несколько хуже, чем внутрисерийная, однако, это величины одного порядка. Если же общая воспроизводимость значительно хуже, то это означает, что система работает недостаточно устойчиво, и необходимо исследовать причины плохой воспроизводимости изо дня в день.

### Требования к правильности

Допустимое отклонение среднего результата серии повторных измерений от истинного значения,  $\Delta$  доп, (или в % к истинному значению,  $\Delta\%$ ) должно удовлетворять одному из следующих условий:

- (1)  $\Delta\%$  доп  $\leq \frac{\sqrt{(CV\% \text{ внутриинд})^2 + (CV\% \text{ межинд})^2}}{4}$
- (2)  $\Delta$  доп  $\leq 1/16$  референтного интервала

Критерий (2) рекомендуется использовать в том случае, если нет данных по биологической вариации или критерий (1) не выполним при текущем уровне развития лабораторной технологии. Но в любом случае критерий (2) следует рассматривать как временный, а критерий (1) - как цель, к которой надо стремиться.

В случае, когда оба критерия (1) и (2) являются слишком жесткими, допускается временно использовать следующее соотношение:  $\Delta\%$  доп  $\leq 2$  CV% идеал, где CV% идеал - наилучшее достигнутое значение.

Очевидно, что установление и контроль за соблюдением указанных требований к воспроизводимости и правильности для всех выполняемых в лаборатории исследований требуют весьма значительных затрат труда, времени и средств. В развитых странах затраты на проведение мероприятий по контролю качества составляют около 20% от лабораторного бюджета. Особенностью нашей страны является постоянная перегруженность персонала работой, а в таком случае даже при наличии современных измерительных приборов регулярное ведение внутрилабораторного КК в полном объеме для всех выполняемых в КДЛ исследований не представляется возможным. Выход заключается в автоматизации работы КДЛ путем оснащения ее программно-аппаратными измерительными комплексами, автоматизированными рабочими местами (АРМ), в том числе и для ведения КК. Такое рабочее место включает в себя измерительный прибор, персональный компьютер и соответствующую программу, которая обеспечивает управление процессом измерений и обработку получаемых результатов. Использование АРМ позволяет существенно повысить производительность и качество исследований, а персоналу остается управлять процессом измерений и анализировать полученные результаты, определять источники обнаруженных ошибок и устранять их.

Возможные источники ошибок можно разделить в соответствии с разными этапами лабораторного исследования на:

- 1) ошибки, возникающие на преаналитическом этапе и связанные с подготовкой пациента, взятием пробы, ее транспортировкой и хранением;
- 2) аналитические ошибки, т. е. ошибки, возникающие в процессе измерения;
- 3) ошибки, обусловленные постаналитическим этапом и связанные с возможным искажением полученных (даже точных) результатов при ручной перезаписи их в лабораторные журналы и отчетные формы.

Ошибки постаналитического этапа можно значительно уменьшить, если автоматизировать обработку и передачу аналитических результатов от анализатора к лечащему врачу. Автоматизация постаналитического этапа легко обеспечивается вышеупомянутыми АРМа.

Однако ошибки могут иметь место из-за внутренних дефектов программного обеспечения АРМа. Именно поэтому программы, применяемые в КДЛ, согласно действующему приказу Минздрава РФ № 85 от 04.04.95 г., должны иметь сертификат, выдаваемый спецкомиссией Минздрава РФ после тщательной проверки специальным центром по сертификационным испытаниям программ медицинского назначения.

Сотрудниками АО «АНАЛИТИКА» разработаны и внедрены в практику КДЛ программы для автоматизации и обработки результатов биохимических, иммуноферментных, микробиологических и флюориметрических исследований, все программы сертифицированы Минздравом РФ и используются более чем в 200 КДЛ в РФ и за рубежом.

В настоящем сообщении более подробно представлена компьютерная программа для ведения внутрилабораторного контроля качества.

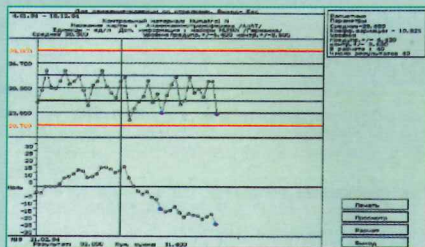
Программа «QC» (от англ. «Quality Control» – «Контроль Качества») для автоматизации ведения ретроспективного внутрилабораторного контроля качества в настоящее время является единственной коммерческой программой по контролю качества, разрешенной к применению в медицинских учреждениях РФ (сертификат Минздрава РФ № 176 от 22.12.1995). Эту программу используют уже около 100 КДЛ в РФ.

С помощью программы «QC» решаются практически все задачи по внутрилабораторному КК, стоящие перед любой КДЛ как при ее аккредитации, так и в последующий период профессиональной деятельности, а именно:

1) рутинные задачи ретроспективного (статистического) контроля качества:

- а) ведение контрольных карт по контрольным материалам (с известными или неизвестными значениями определяемых параметров) с автоматическим расчетом среднего значения, коэффициента вариации, предупредительной и контрольной границ;

Карта Шухарта и карта кумулятивных сумм (для контроля систематической ошибки измерений)



- карты Шухарта для контроля за полной ошибкой результатов измерения,

- карты кумулятивных сумм для контроля за малыми изменениями в правильности,

- карты по дубликатам для контроля за воспроизводимостью (можно использовать образцы проб от пациентов),

б) ведение контрольных карт (карта Шухарта и кумулятивных сумм) с использованием среднего по результатам исследований

с автоматическим расчетом среднего значения, предупредительной и контрольной границ. С помощью карт по ежедневным средним можно выявить ошибки, возникающие на преаналитическом этапе;

2) автоматический контроль за недопустимым изменением аналитических характеристик (воспроизводимости и правильности) используемого метода на основе комбинации статистических правил, то есть выявление ситуаций, когда метод выходит из под контроля, с указанием нарушенного статистического правила;

3) уточнение границ референтных интервалов (нормального диапазона) на основе данных по пациентам с построением функций распределения;

4) получение данных для решения о продлении срока использования просроченных, но годных к применению реагентов;

5) оценка качества работы лаборантов.

Программа позволяет хранить, просматривать и распечатывать все результаты измерений контрольных материалов и все виды контрольных карт.

Конечно, необходимые статистические расчеты можно выполнять вручную (на калькуляторе), но практика показала, что это требует гораздо большего времени и дополнительных усилий при финансовых затратах не меньших, чем при использовании программы.

Программа поставляется с «Руководством пользователя программы QC», методическим пособием для врачей-лаборантов «Основы статистики и методы ведения контроля качества», а также стартовым комплектом контрольных материалов, аттестованных по международной процедуре. Пользователи проходят обучение работе с программой в АО «Аналитика», которое осуществляет также годовичное методическое сопровождение работы пользователей с программой.

АО «Аналитика» безвозмездно проводит в регионах выездные учебные семинары по вопросам, связанным с обеспечением и контролем качества лабораторных исследований (за 1994 – 1995 г.г. было проведено более 30 семинаров):

- методические вопросы ведения внутрилабораторного КК,
- особенности ведения КК при биохимических, гематологических и других исследованиях,
- общие требования к приборам и реагентам при оснащении (переоснащении) КДЛ в контексте требований к качеству проводимых исследований,
- требования к контрольным материалам,
- АРМ для биохимических, иммуноферментных и др. исследований.

АО «АНАЛИТИКА» предлагает продукцию для клиничко-диагностических ЛАБОРАТОРИЙ

**ГЕМАТОЛОГИЯ:** высококачественные реактивы и контрольная кровь для всех типов современных гематологических анализаторов,

**КЛИНИЧЕСКАЯ БИОХИМИЯ:** наборы реактивов, полу- и автоматические анализаторы, контрольные материалы,

**НАБОРЫ ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКИ:** инфекции, ревматология, наркотики, беременность, инфаркт миокарда и др.

**ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ:** планшетные и стриповые фотометры для ИФА, промышленные устройства, тест-системы: инфекции, гормоны, онкомаркеры, аутоиммунные заболевания,

**ПРОГРАММНЫЕ ПРОДУКТЫ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ КОМПЛЕКСЫ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ:** контроля качества, биохимических, иммунологических и бактериологических исследований.

Поставки со склада в Москве. Доставка в любой регион РФ. Обучение специалистов. Гарантийное обслуживание и методическое сопровождение в течение 1 года - бесплатно.

**ПРИГЛАШАЕМ ПАРТНЕРОВ В РЕГИОНАХ.**



**АО «АНАЛИТИКА»**

129301, Москва, а/я 18,  
Тел./факс: 286 3203, 282 8005,  
E-mail: analytic@aha.ru