

Мухамеджанова Н.И., Арипов О.А.

## ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ. ОСНОВНЫЕ ИСТОЧНИКИ ОШИБОК

Ташкентский институт усовершенствования врачей Минздрава Республики Узбекистан 100007, Ташкент,  
Республика Узбекистан

*Целью данного исследования явилась оценка качества лабораторных исследований, ее проблемные области и потенциальные возможности улучшения на примере ряда региональных клинико-диагностических лабораторий Ташкентской области и сопоставимости данных лабораторных анализов, полученных в разных лабораториях. Нами проведена оценка качества лабораторных исследований в 40 клинико-диагностических лабораториях Ташкентской области. Контроль осуществляли по 9 биохимическим параметрам крови. В работе, проведенной, с использованием контрольной сыворотки, результаты были плачевные: при определении общего белка и глюкозы ошибка составила 50%, при определении мочевины – правильные результаты получены только в 30% лабораторий; билирубин – недостоверные результаты выданы в 40% лабораторий, АЛТ – в 45%, и креатинин в 60%. Причем, результаты выдавали в разных единицах. Для оценки сходимости, воспроизводимости и правильности измерений лабораторных показателей в контрольном материале и пробах пациентов использовали коэффициент вариации (CV). Результаты показали, что величина его превышала рекомендуемый предельно допустимый коэффициент вариации при измерении уровней концентрации для более чем половины исследуемых компонентов*

**Ключевые слова:** клиническая лабораторная диагностика; контроль качества; коэффициент вариации.

**Для цитирования:** Мухамеджанова Н.И., Арипов О.А. Внешняя оценка качества клинико-диагностических лабораторий. Возможные источники ошибок. Клиническая лабораторная диагностика. 2019 64 (1): 42-45.  
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2019-64-1-42-45>

*Mukhamedjanova N.I., Aripov O.A.*

### EXTERNAL EVALUATION OF THE QUALITY OF CLINICAL AND DIAGNOSTIC LABORATORIES. POSSIBLE SOURCES OF ERRORS

Tashkent Institute of Postgraduate medical education, Tashkent, 100007, Uzbekistan;

*The purpose of this study was to assess the quality of laboratory research, its problem areas and potential improvements using the example of a number of regional clinical diagnostic laboratories in the Tashkent region and the comparability of laboratory analysis data obtained in various laboratories. We have evaluated the quality of laboratory tests in 40 clinical diagnostic laboratories of the Tashkent region. The control was carried out on 9 biochemical parameters of blood. In our studies using the control serum, the results were deplorable: the error was 50% in determining the OB and glucose, and the correct results were obtained in only 30% of the laboratories; bilirubin - unreliable results were issued in 40% of laboratories, ALT - in 45%, and creatinin in 60%. Moreover, the results were issued in different units. The coefficient of variation (CV) was used to assess the convergence, reproducibility and accuracy of measurements of laboratory parameters in the control material and patient samples. The results of the study showed that its value exceeded the recommended maximum permissible coefficient of variation when measuring concentration levels for more than half of the studied components.*

**Key words:** clinical laboratory diagnostics; quality control; coefficient of variation.

**For citation:** Mukhamedzhanova N.I., Aripov O.A. External quality assessment of clinical diagnostic laboratories. Possible sources of error *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika (Russian Clinical Laboratory Diagnostics)*. 2019; 64 (1): 42-45 (in Russ.) DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/2084-0869-2019-64-1-42-45>

**For correspondence:** Mukhamedjanova N.I., Ph.D. (Medical), Senior Lecturer at the Department of Clinical Laboratory Diagnostics; e-mail: [araukariy77@mail.ru](mailto:araukariy77@mail.ru)

**Conflict of interests.** The author declare the absence of conflict of interests.

**Acknowledgment.** The study had no sponsor support.

Received 15.11.2018  
Accepted 01.12.2018

**Введение.** Наиболее массовыми и востребованными населением среди лечебно-диагностических мероприятий являются лабораторные исследования. Результаты лабораторных исследований имеют существенное значение для принятия врачебных диагностических, прогностических, лечебных мероприятий. В современной медицине лабораторные анализы составляют значительную часть общего объема объективных диагностических исследований. В Узбекистане еже-

годно (по данным 2015-2017 гг.) осуществляется более 352,8 млн единиц клинических лабораторных исследований. В их исполнении задействованы более 4 тыс. медицинских лабораторий, где работают 5,6 тыс. специалистов с высшим и 23,5 тыс. специалистов со средним образованием. К сожалению, как признано (в том числе и на уровне Минздрава), несмотря на такое значительное количество выполненных анализов, предоставление лабораторных услуг не соответствует современным требованиям и является тормозом для развития отечественной медицины из-за несовершенной организации этой работы, недостаточной ее эффективности и низкого качества результатов исследований.

**Для корреспонденции:** Мухамеджанова Нодира Исмаилджановна, канд.мед.наук, ст. преподаватель каф. клин. лаб. диагностики; e-mail: [araukariy77@mail.ru](mailto:araukariy77@mail.ru)

КЛД одна из самых интенсивно развивающихся областей медицины. Значительно возросли методические возможности лабораторий. Соответственно возросли требования к качеству лабораторной диагностики. В мировой практике появилось понятие и широко внедряется система менеджмента качества и управления качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Однако, недостаточный уровень технологического обеспечения и профессиональной подготовки кадров обуславливают трудности внедрения международной системы менеджмента качества лечебно-диагностических услуг [2,3,5]. В этой связи, характеристика текущего состояния и динамики развития диагностической службы в Республике Узбекистан, обоснование мероприятий по ее совершенствованию, внедрения системы управления качеством, несомненно, является актуальной задачей.

Целью данного исследования явилась оценка качества лабораторных исследований, ее проблемные области и потенциальные возможности улучшения на примере ряда региональных клиничко-диагностических лабораторий Ташкентской области и сопоставимости данных лабораторного анализа, полученных в различных лабораториях.

*Материал и методы.* В Ташкентской области работает около 280 клиничко-диагностических лабораторий. Материально-техническое оснащение службы включает (по данным 2016 г.): микроскопы бинокулярные 205 штук, гематологические анализаторы - 23, полуавтоматические биохимические анализаторы - 77, автоматические анализаторы биохимические - 13, анализаторы кислотно-щелочного равновесия - 2, анализаторы агрегации тромбоцитов - 4, анализаторы бактериологические для идентификации микроорганизмов и определения их чувствительности к антибактериальным препаратам - 1, полуавтоматические анализаторы для иммуноферментного анализа - 18, аппаратура для полимеразной цепной реакции - 1, полуавтоматические анализаторы для анализа мочи - 15. Эти цифры являются динамичными, приводятся для примерной ориентировки в оснащенности клиничко-диагностических лабораторий Ташкентской области.

Нами проведена оценка качества лабораторных исследований в 40 клиничко-диагностических лабораториях Ташкентской области. Контроль осуществлялся по 9 биохимическим параметрам крови. В процессе работы осуществлялся постоянный мониторинг проведения лабораторных исследований. В данной работе не делался акцент на специфике методов, которые применялись во всех лабораториях, так как, несмотря на применение различных методов, результаты, полученные в разных лабораториях, должны быть сопоставимы между собой для их адекватной интерпретации клиницистами. В качестве контрольного материала использовался биоматериал фирмы «Human Diagnostica» (Германия).

*Результаты и обсуждение.* Кадровые и материальные ресурсы клинической лабораторной службы Ташкентской области позволяют ежегодно выполнять 20-35 млн лабораторных исследований. В амбулаторно-поликлиническом звене здравоохранения на 100 посещений выполняется около 116 лабораторных анализов, на 1 стационарного больного - около 24 анализов, из которых более половины выполняется при поступлении в стационар 60,7%, 17,3% - в период пребывания в стационаре для коррекции лечения, 22% - при выписке. Кратность представления общего анализа крови варьировала от 1 до 3 раз (в среднем  $1,5 \pm 0,07$ ; с диагностической целью - 1,0, для контроля результатов лечения - 2), общего анализа мочи от 1 до 4 раз.

Доля наиболее информативных, но относительно дорогостоящих и трудоемких видов исследования (биохимических, микробиологических и иммуноферментных) очень значительна и составляет от 4 до 10%. В странах с развитой лабораторной службой она составляет 50-60%. Особенно

страдает лабораторная диагностика гормональных нарушений, наследственных заболеваний, сдвигов обмена веществ, иммунодефицитных состояний. Такое положение свидетельствует о серьезном отставании лабораторной службы от современного уровня развития и о настоятельной необходимости модернизации парка диагностического оборудования, повышении качества исследований, полноценного лабораторного обследования больных, и недостаточной квалификации специалистов.

Каждый год наблюдается прирост исследований на 10-12 %.

Имеется определенная степень ненадежности в каждом лабораторном измерении, как при ручных исследованиях, так, в какой-то мере, и при автоматизированных. При проведении оценки качества лабораторных исследований в ряде лабораторий Ташкентской области выявлено отсутствие четко сформулированных критериев проведения контроля качества. В наших исследованиях с использованием контрольной сыворотки результаты были такие: при определении ОБ и глюкозы ошибочные результаты получены в 17% лабораторий, при определении мочевины - правильные результаты получены только в 69% лабораторий; билирубин - недостоверные результаты выданы в 30% лабораторий, АЛТ - в 35%, и креатинин в 40%. Причем, результаты выдавались в разных единицах.

Для оценки сходимости, воспроизводимости и правильности измерений лабораторных показателей в контрольном материале и пробах пациентов использовали коэффициент вариации. [4,5]. Коэффициент вариации (CV) представляет собой соотношение среднеквадратического отклонения и среднего арифметического значения, выраженное в процентах. Вычисляли его по формуле:

$$CV = \frac{S}{X_{cp}} \cdot 100\%.$$

Наилучшие показатели межлабораторной воспроизводимости отмечались в лабораториях, использующих полуавтоматические анализаторы фирмы «Hospitax Diagnostica» (Италия). Лаборатории, работающие на биохимических анализаторах и реагентах данной фирмы, показали сопоставимые результаты исследований при измерении уровней концентрации всех аналитов, кроме аланинаминотрансферазы (АЛТ, межлабораторный CV %: 21,4 % для низкого уровня активности и 19,9 % - для высокого). Однако, оценка суммарного межлабораторного коэффициента вариации, характеризующего межлабораторную воспроизводимость, показала, что его величина превышала рекомендуемый предельно допустимый коэффициент вариации при измерении уровней концентрации для более чем половины исследуемых компонентов (табл. 1).

Имеющийся разброс свидетельствует о необходимости проведения рекалибровки в лабораториях, где результаты измерений сильно отличаются от других лабораторий.

При стартовом анализе результатов оценки и обеспечения клиничко-биохимическими исследованиями выявлены проблемные области в части планирования процесса, управления процессом, прогнозирование развития процесса, ошибки входных и выходных данных, отсутствие единых требований к оформлению внутренней медицинской и регистрационной документации, несоответствие форм документации и порядка их заполнения нормативным требованиям. При анализе медицинских карт стационарных больных за 2017 г. выявлены следующие несоответствия: в 15,7 % медицинских карт стационарных больных отсутствовали назначения лечащих врачей на проведение лабораторных исследований; 2,2 % медицинских карт стационарных больных содержали результаты исследований других пациентов.

Таблица 1

Показатели межлабораторного коэффициента вариации CV, %

Показатель	CV% для низкого уровня	CV% для высокого уровня	Рекомендованный показатель CV%
Альбумин, г/л	9,3	5,9	4,0
ЩФ, Е/л	15,6	16,1	10,0
Са общий, ммоль/л	6,4	10,2	3,0
Глюкоза, ммоль/л	7,1	6,9	5,0
Na, ммоль/л	2,5	3,5	2,0

В 50% от общего количества проанализированных бланков результатов лабораторных исследований выявлены следующие несоответствия:

- ошибки в написании паспортных данных пациента - 29%;
- неправильное внесение результатов лабораторных исследований - 5%.
- не полностью внесены результаты лабораторных исследований - 4%.

Полученные данные позволили сделать вывод о недостаточной эффективности существовавшей ранее системы обеспечения диагностического процесса результатами лабораторных исследований. Необходимо определить проблемные области и направления совершенствования.

При анализе всех поступающих в лабораторию заявок нами изучены ошибки, допущенные при проведении лабораторных исследований, определена их структура. Количество заявок, не принятых к исследованию, колеблется от 7,5% в 2016 г. до 9,9% в 2017 г.

Все ошибки, допущенные при регистрации заявки, были связаны с невнимательностью сотрудников лаборатории при написании времени взятия материала и составили в 2017 г. 2,5% от всех зарегистрированных заявок.

При анализе ошибок, допущенных в лаборатории при выдаче бланков результатов, выявлено, что в 2,5% случаев от общего количества бланков анализов результаты исследований выданы отделением, но не проверены ответственным сотрудником, а в 7,7% — все результаты проверены, но не выданы в профильные отделения.

**Выводы.** Возможные источники ошибок: прием лекарственных препаратов накануне забора материала для исследования. Результаты лабораторных исследований нередко изменяют не сами лекарственные вещества, а их промежуточные или конечные продукты. В результате обнаружены отклонения таких показателей как билирубин, щелочная фосфатаза, аланинаминотрансфераза.

*Рекомендовано:*

1. Собирать материал для исследования до начала приема лекарственных препаратов, а также до проведения диагностических и лечебных процедур.

2. При взятии крови частой причиной искажения лабораторных анализов является гемолиз крови. В гемолизированных сыворотках завышаются результаты определения билирубина, активности ферментов (щелочной фосфатазы).

Важным фактором, который тормозит развитие лабораторной помощи, составляет отсутствие системного подхода на национальном уровне к формированию системы по обеспечению качества [2,7]. В частности, практически отсутствует нормативная документация и система администрирования процесса стандартизации лабораторных услуг. Среди основных факторов такого положения: недостаточная материально-техническая база, устаревшие методики выполнения лабораторных исследований, недостаточно

квалифицированный персонал, устаревшее представление по метрологическому обеспечению, несовершенная организация работы. Следует заметить, что именно организация работы, как считают специалисты по менеджменту качества, на 85% обуславливает качество лабораторных исследований [7].

Достижению необходимого качества и полноты диагностических исследований способствуют комментарии врача клинической лабораторной диагностики на бланке результатов исследований. Эта рекомендация согласуется с мнениями врачей-клиницистов, более 75% которых в своих ответах отметили эту необходимость, т.к. особенность клинической лабораторной диагностики состоит в том, что она является составной частью всех разделов медицины. Однако, именно из-за очень большого объема знаний она выделяется в отдельную специальность. Врач узкой клинической специальности не в состоянии в полной мере освоить те знания в области клинической лабораторной диагностики, которые необходимо применять в лечебно-диагностическом процессе. Ему необходим консультант – врач клинической лабораторной диагностики, который должен помочь лечащему врачу, как на этапе назначения лабораторных исследований, так и при интерпретации полученных из лаборатории результатов.

Из вышеизложенного следует, что для эффективной реализации потенциала современной клинической лабораторной диагностики необходимо адекватное кадровое обеспечение. В современной КДЛ необходимы специалисты двух специальностей:

1. Врач клинической лабораторной диагностики. За рубежом такой специалист часто называется клиническим патологом.

2. Специалист-аналитик клинической лабораторной диагностики.

Врач клинической лабораторной диагностики должен иметь медицинское образование и обладать знаниями в области клинической лабораторной диагностики. Вне всякого сомнения, врач КЛД должен иметь представление о тех аналитических методах, с применением которых получают результаты лабораторных исследований. Врач КЛД не выполняет лабораторные исследования за исключением микроскопических исследований биологического материала. Анализ мазка крови, цитологических и гистологических препаратов должен выполнять врач, поскольку это фактически не аналитическое исследование с четко регламентированным процессом, а обследование пациента на клеточном уровне.

Для достижения успеха ведущую роль в разработке политики качества должно играть высшее руководство лабораторией (заведующий лабораторией и его заместитель, если для этого назначают других сотрудников, в этом случае руководитель должен сообщить всему персоналу КДЛ, что этим работникам он лично делегировал часть своих полномочий, и они действуют от его имени), что соответствует одному из базовых принципов организации системы менеджмента качества – лидерству руководства [1, 2, 6].

Основным «инструментом» организации работы по обеспечению качества является стандартизация – деятельность, заключающаяся в установлении положений для всеобщего и многократного применения в отношении имеющихся или возможных задач. Основой этой деятельности является принятие соответствующих нормативных документов. Для стандартизации нормативный документ – это документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики различных видов деятельности или их результатов. Этот термин охватывает такие понятия как «стандарт», «кодекс установившейся практики» и «технические условия».

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА (п. 7 см. REFERENCES)

1. Меньшиков В.В. Стандартизация в лабораторной медицине: цели и пути решения: *Проблемы стандартизации в здравоохранении. Управление качеством.* 2008; 1: 162–3.
2. Меньшиков В.В. Точность, неопределенность и прослеживаемость в клинических лабораторных исследованиях. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2009; 9: 33–4.
3. Меньшиков В.В. Управление качеством исследований и стандартизация в лабораторной медицине России: гармонизация с международными стандартами. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2005; 9: 7–8.
4. Меньшиков В.В., Кадашева О.Г. Качество лабораторных исследований и современные подходы к его оценке. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2009; 6: 25–32.
5. Санжиева Д.Ч., Батоева Г.Ц., Салдамаева Е.Я. Контроль качества в клинической лабораторной диагностике. *Acta Biomedica Scientifica* 2009; 2: 71–2.
6. Шатохина С.Н. Состояние лабораторной службы Московской области к предстоящей модернизации в здравоохранении. *Клиническая лабораторная диагностика.* 2011; 9: 4.

REFERENCES

1. Menshikov V.V. Standardization in laboratory medicine: purposes and solutions: scientific publication. *Problemy standartizatsii v zdra-voohranenii Upravleniye kachestvom.* 2008; 1: 162–3. (in Russian)
2. Menshikov V.V. Accuracy, uncertainty and traceability in clinical laboratory trials. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika.* 2009; 9: 33–4. (in Russian)
3. Menshikov V.V. Quality management of researches and standardization in laboratory medicine of Russia: harmonization with the international standards *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika.* 2005; 9: 7–8. (in Russian)
4. Menshikov V.V., Kadasheva O.G. Quality of laboratory researches and modern approaches to its assessment. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika.* 2009; 6: 25–32. (in Russian)
5. Sanjijeva D.Ch., Batoyeva G.Ts., Saldamaeva E.Ya. Quality control in clinical laboratory diagnostics. *Acta Biomedica Scientifica* 2009; 2: 71–2. (in Russian)
6. Shatokhina S.N. A condition of laboratory service of the Moscow region to the forthcoming modernization in health care. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika.* 2011; 9: 4. (in Russian)
7. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. [Electronic resource]. – Access mode [http://www.iso.org/iso/iso\\_technical\\_committee](http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee). February, 2012: 12–14.

Поступила 15.11.18  
Принята к печати 01.12.18