

- [6] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
- [7] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
- [8] ISO 5725-5, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.
- [9] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values.
- [10] ISO 6353-2, Reagents for chemical analysis — Part 2: Specifications — First series.
- [11] ISO 6353-3, Reagents for chemical analysis — Part 3: Specifications — Second series.
- [12] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- [13] ISO 18153, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials.
- [14] ISO/IEC Guide 15, ISO/IEC code of principles on "reference to standards".
- [15] ISO Guide 32, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials.
- [16] ISO Guide 33, Uses of certified reference materials.
- [17] ISO Guide 34, General requirements for the competence of reference material producers.
- [18] ISO/IEC Directives, Part 1, 2008, Procedures for the technical work.
- [19] ISO/IEC Directives, Part 2, 2004, Rules for the structure and drafting of International Standards.
- [20] DIN 1333, Presentation of numerical data.
- [21] IFCC Guidelines (1984) for listing specifications of clinical chemical analysers, in Saris N-E (ed.) IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) Recommendations and related documents 1978—1983, vol. 1 (1984), pp. 109—13.
- [22] IUPAC Nomenclature for sampling in analytical chemistry, Recommendations 1990; Pure Appl. Chem. 62 (1990), pp. 1193—208.
- [23] NCCLS/CLSI Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods, Approved guideline, second edition, NCCLS/CLSI Document EP5—A2, 24(25) (2004) viii + 39.
- [24] NCCLS/CLSI Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation, Proposed guideline, NCCLS/CLSI Document EP17—A24 (34) (2004) viii + 38.
- [25] Dybkaer, R. Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 35 (2) (1997), pp. 141—73.
- [26] Commission Directive of 14 July 1976 adapting to technical progress the Council Directive of 27 June 1967 concerning the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJEC, 1976, No L 360, pp. 1—424.
- [27] Commission Directive of July 1983 adapting to technical progress for the fifth time Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances, OJEC, 1983, No L 257, pp. 1—33.

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2014

УДК 616-074/-078:061.6]:658.562.012.7

Николаев Н.С., Назарова В.В., Добровольская Н.Ю., Орлова А.В., Пчелова Н.Н.

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ В УСЛОВИЯХ ФГБУ "ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ТРАВМАТОЛОГИИ, ОРТОПЕДИИ И ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ" МИНЗДРАВА РОССИИ (г. Чебоксары)

ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (г. Чебоксары), 428020, Чебоксары

В статье приводится опыт клинико-диагностической лаборатории (КДЛ) ФГБУ ФЦТОЭ Минздрава России (Чебоксары) по управлению качеством медицинских лабораторных услуг на основе оценки результативности и эффективности процессов. Указаны факторы, влияющие на качество деятельности КДЛ. Представлены критерии и индикаторы результативности труда сотрудников КДЛ.

Ключевые слова: контроль качества клинических лабораторных исследований.

N.S. Nikolaev, V.V. Nazarova, N.Yu. Dobrovol'skaia, A.V. Orlova, N.N. Ptchelova

THE QUALITY MANAGEMENT IN CLINICAL DIAGNOSTIC LABORATORY IN CONDITIONS OF THE FEDERAL CENTER OF TRAUMATOLOGY, ORTHOPEDICS AND ENDOPROSTHESIS REPLACEMENT OF MINZDRAV OF RUSSIA (CHEBOKSARY)

The Federal Center of traumatology, orthopedics and endoprosthesis replacement of Minzdrav of Russia, Cheboksary, Russia
The article presents experience of clinical diagnostic laboratory of the Federal Center of traumatology, orthopedics and endoprosthesis replacement of Minzdrav of Russia (Cheboksary) in the area of quality management of medical laboratory services on the basis of evaluation of efficacy and effectiveness of processes. The factors effecting quality of functioning of clinical diagnostic laboratory are indicated. The criteria and indicators of efficacy of work of employees of clinical diagnostic laboratory are presented.

Key words: quality control; clinical laboratory analysis

Введение. Менеджмент лабораторий включает всю работу лаборатории, а не только контроль измерений [1]. Согласно новым нормативным документам, именно клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ) отвечает за весь про-

цесс производства лабораторного исследования, начиная с назначения врачом необходимого теста, процедуры забора и транспортировки биоматериала и заканчивая интерпретацией результата и принятием адекватных мер.

Лабораторная информация приводит к действиям, направленным на пациента (например изменение схемы лечения). Согласно данным ВОЗ, удельный вес лабораторных исследований составляет 75—90% общего числа различных видов исследований, проводимых больному в лечебных уч-

Для корреспонденции:
 Орлова Алёна Владиславовна, канд. мед. наук, врач-методист
 Адрес: 428020, Чебоксары, ул. Гладкова, 33
 E-mail: aorlova@orthoscheb.com

реждениях. Считается, что 70—80% клинических решений принимаются на основе информации, предоставленной лабораториями [10].

Необходимость адаптации деятельности медицинских лабораторий к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды инициирует разработку новых методов управления качеством процессов в медицинской организации [5]. Решить вопрос повышения качества медицинских услуг можно в первую очередь при помощи внедрения в медицинские учреждения современных систем управления качеством на базе международных стандартов ИСО 9000 [1].

Цель исследования — создание надежной системы мер по управлению качеством с целью влияния на все этапы лабораторного исследования.

Материалы и методы. ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (Чебоксары) (далее — Центр) — один из первых федеральных центров, созданных в России для оказания высокотехнологичной медицинской помощи по травматологии, ортопедии и нейрохирургии. За годы работы в Центре проведено более 20 тыс. оперативных вмешательств, 70% которых приходится на долю эндопротезирования крупных суставов, медицинская помощь оказывается жителям 40 регионов РФ и представителям стран СНГ. С самого открытия Центра (2009) его руководство и коллектив стремились быть признанными как организация, соответствующая мировым стандартам качества. Понимая современные условия развития общества в сфере оказания высокотехнологичной медицинских услуг (развитие конкуренции, высокие требования к качеству предоставляемых услуг), мы поставили задачу создать такую систему управления качеством, которая позволила бы достичь качественных (т. е. безопасных, эффективных, своевременных и ориентированных на пациента) услуг в системе здравоохранения, отвечала бы постоянно изменяющимся условиям в области здравоохранения.

С момента открытия Центра КДЛ располагает новейшими современными анализаторами и технологиями, имеет интегрированный в медицинскую информационную систему (МИС) лабораторный модуль, сотрудники имеют высокий уровень теоретической и практической подготовки. В повседневной работе по обеспечению качества лабораторных услуг мы руководствуемся следующими нормативными документами: ГОСТ Р ИСО 15 189—2009, ГОСТ Р 53 022—2008, ГОСТ Р 53 133.1—2008, приказом МЗ РФ от 26.05.2003 № 220.

С первых дней работы руководством Центра было принято решение пройти сертификацию системы менеджмента качества на соответствие требованиям ИСО 9001, поэтому сотрудниками КДЛ разработаны и внедрены мероприятия по управлению качеством процессов.

Результаты и обсуждение. В рамках "Руководства по качеству" Центра разработан и утвержден "Стандарт организации СТО ФЦТОЭ 02-006-201. Диагностические услуги. КДЛ". Стандарт устанавливает порядок проведения клинических лабораторных исследований в виде диагностических услуг в рамках предоставления высокотехнологичной медицинской помощи травматолого-ортопедического профиля.

В данном документе определен круг лиц, для которых требования настоящего стандарта обязательны; обозначены руководитель и участники процесса, определены зоны ответственности для всех сотрудников КДЛ (заведующего, врачей КЛД, медицинского технолога, фельдшеров-лаборантов, санитарок); составлен алгоритм процесса "Клинические лабораторные исследования"; составлена карта процесса, приведены критерии результативности и индикаторы результативности труда работников; определен порядок проведения работ в КДЛ.

Определены критерии результативности и эффективности процесса:

— качественное оказание диагностической услуги (соответствие результатов исследования показателям внутреннего и внешнего контроля качества);



Рис. 1. Этапы лабораторных исследований.

Здесь и на рис. 2: ЭМК — электронная медицинская карта.

— своевременное предоставление достоверных результатов исследования (в зависимости от метода исследования);

— форма бланка с результатами по всем видам исследований должна соответствовать форме бланка стандарта Центра, предоставленной в МИС.

Кроме того, для оценки труда и стимулирования деятельности сотрудников разработаны и внедрены индикаторы результативности труда работников: соответствие результатов исследований показателям внутреннего (внешнего) контроля качества — 100%; целевое и эффективное использование медицинской техники в соответствии с нормативными актами, устанавливающими нормы времени. Суммарная продолжительность (дни) простоев медицинской техники по видам исследований не должна превышать 15% от установленных норм — 95%; отсутствие несоблюдения сроков выполнения срочных анализов — нет; отсутствие дефектных исследований — нет; отсутствие обоснованных жалоб — нет; отсутствие нарушений трудовой дисциплины — нет; отсутствие нарушений санитарно-эпидемиологического режима в отделении — нет.

Весь лабораторный цикл включает несколько взаимосвязанных мероприятий и состоит из преаналитического, аналитического и постаналитического этапов (рис. 1).

На данной схеме мы четко видим те этапы лабораторного процесса, на которые может существенно влиять лабораторная служба Центра для обеспечения гарантированного качества результатов исследований. На преаналитическом этапе лабораторных исследований нашей целью было привести преаналитику в соответствие с требованиями ИСО 15189. С этой целью:

1. Введены стандарты проведения всех стандартных операционных процедур.

2. Регулярно проводятся обучение и консультирование процедурных медсестер по алгоритмам забора и транспортировки биоматериала.

3. Используются изделия медицинского назначения только однократного применения, 100% проб крови берется в вакуумные системы BD Vacutainer.

4. В работе КДЛ используется встроенная в МИС лабораторная информационная система на всех этапах лабораторного цикла от формирования заказов, производства исследований до выдачи результатов:

— заявка на исследование вносится врачом-клиницистом в электронную историю болезни, затем распечатывается с указанием данных врача, что обеспечивает личную ответственность и предотвращает ошибки в идентификации пациента (нет записей, сделанных от руки);

— используются возможности МИС по обеспечению уникальной идентификации каждого образца на всех этапах

лабораторного процесса (внедрена система штрихкодирования на этапе забора биоматериала, заказа на исследование в анализатор и выписки результатов, исключена, таким образом, возможность ошибки при ручной работе) (рис. 2);

— происходит регистрация контрольных проб для проведения внутрिलाбораторного контроля качества с автоматическим построением контрольных карт.

Внедрение системы штрихкодирования свело к минимуму влияние "человеческого фактора", использование в работе автоматических анализаторов первичных пробирок с уникальным штрихкодом позволяет исключить этап обработки проб (сортировка, пипетирование, аликвотирование, разведение) и предотвращает возникновение ошибок на данном этапе.

Используя в работе МИС Медиалог и Лабораторную информационную систему (ЛИС), сотрудники КДЛ имеют возможность контролировать время забора и доставки биоматериала (время забора биоматериала регистрируется в электронной истории болезни пациента процедурной медицинской сестрой), получить информацию о наличии у пациента факторов, способных оказать влияние на результаты исследования (физиологических, ятрогенных и пр.), сопоставлять результаты лабораторных исследований с клиническим состоянием пациента.

Регистрация дефектов в работе отделений позволяет своевременно выявлять недочеты, проводить анализ и мониторинг ошибок, информировать руководство отделений с целью принятия неотложных мер по их устранению.

Обеспечение качества лабораторной части преаналитического этапа заключается в разработке и документировании критериев приема и отклонения первичных образцов, четком определении критериев отказа в приеме материала на исследование, к которым относятся расхождение между данными на бумажном направлении на анализ и данными на этикетке пробирки (инициалы, дата, время взятия материала и т. д.), отсутствие этикетки на пробирке или другой емкости, невозможность прочесть направление и/или этикетку (данные пациента, подпись процедурной сестры), забор материала не с тем антикоагулянтом или консервантом, превышение сроков доставки биоматериала, наличие сгустков в цельной крови с антикоагулянтом и пр.

Ведется запись таких случаев в журнал "Регистрация дефектов в работе отделений" и распределение их по категориям, что облегчает анализ и разработку мероприятий по исправлению и предупреждению подобных ошибок. Регистрация дефектов, их структурный анализ позволяют найти источники ошибок и провести работу по их устранению.

Планирование качества на преаналитическом этапе, обработка данных велась с использованием методологии

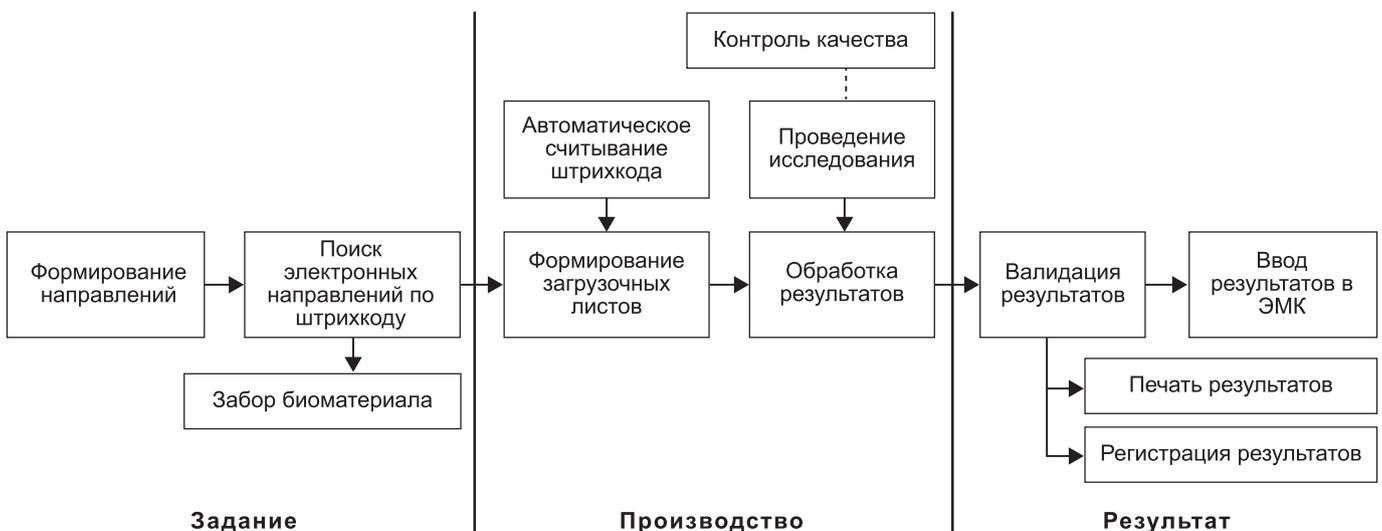


Рис. 2. Возможности МИС.

Таблица 1

Динамика дефектов на преаналитическом этапе КДЛ

Год исследования	Общее число доставленных проб	Уровень качества		
		число дефектов на 1000 проб	DPMO	σ
2009	21 112	1,942	194	4,4
2010	41 975	0,596	59	4,8
2011	53 993	0,222	22	5,1
2012	61 824	0,113	11	5,2

Примечание. DPMO — количество дефектов на 1 млн возможностей; σ — сигма-уровень процесса.

"Шесть Сигм", которая представляет собой универсальную систему оценки и усовершенствования качества процессов, связывающую статистически при помощи сигма-шкалы уровень дефектов, сложность продукта и способность процессов [4]. Применение на практике методологии "Шесть Сигм" позволяет не только оценить уровень качества проводимых процедур, но и достаточно эффективно планировать аналитическое качество.

Максимальный уровень ошибок на преаналитическом внелабораторном этапе (1,942 на 1000 проб) наблюдался в 2009 г. в стадии открытия и становления нашего Центра. На первый взгляд процент ошибок небольшой — 0,194 (сказывалась высокая теоретическая и практическая подготовленность персонала, изначально были установлены высокие требования к участникам преаналитического этапа), однако расчет сигма-уровня (4,4) показал необходимость дальнейшей работы над уровнем качества (основной задачей в области качества в здравоохранении является достижение уровня ошибок от 0,1% (4,6 сигмы) до 0,01% (5,2 сигмы) и в конечном счете до 0,001% (5,8 сигмы) [10]. Внедрение в 2010 г. системы штрихкодирования и одновременная работа по планированию качества, подготовка к сертификации по системе ИСО 9001 позволило улучшить результаты — 0,0596% ошибок, что составляет 4,8 сигмы, а в 2012 г. был достигнут уровень ошибок 0,0113%, или 5,2 сигмы (табл. 1).

В структуре дефектов значительную часть ошибок на преаналитическом этапе составляют ошибки в идентификации пациента (неразборчивая надпись на контейнере с биоматериалом, отсутствие надписей на пробирках и пр.) (табл. 2).

Возникновение таких ошибок значительно снижается при внедрении системы штрихкодирования биоматериала (по нашим данным практически в 30 раз). После введения данной системы наблюдали сведение к нулевым показателям таких дефектов, как ошибки в заказе теста и заявки без фамилии клинициста. Если в 2009 г. ошибки в идентификации пациента стояли на 1-м месте в структуре проблем преаналитического этапа, то к 2012 г. они были практически сведены к нулю. Количество таких индикаторов качества забора биоматериала, как биологическая непригодность для исследования (гемолиз образца, липемия, наличие сгустков), снизилось за период наблюдения в 2 раза, что изначально связано с применением вакуумных систем для забора крови, высокими требованиями к персоналу отделений и грамотно выстроенной работой по обучению медицинских сестер процедурных кабинетов.

Одной из форм управления процессами качества услуг в КДЛ является внутренний аудит, т. е. инспекционный контроль работы медицинского персонала отделений по забору и доставке биоматериала на исследование в лабораторию.

Таким образом, создание системы управления качеством на преаналитическом этапе, внутренний аудит, внедрение технологии штрихкодирования, использование возможностей МИС и ЛИС позволили осуществить комплексный подход к решению задачи повышения качества оказываемых услуг и свести к минимуму ошибки на этапе сбора и взятия образцов. Предпринятые меры дали возможность эффектив-

но решить ключевую проблему лабораторных услуг (ошибки преаналитического этапа) и предотвратить основные причины возникновения дефектов.

На аналитическом этапе контроль качества существует в двух взаимосвязанных формах: внутрिलाбораторного контроля качества (ВЛКК) и внешней оценки качества (ВОК). ВЛКК позволяет оценить воспроизводимость (близость результатов определения одной и той же величины, полученных в разное время). Цель ВЛКК — достижение стабильности аналитической системы, выявление и устранение недопустимых аналитических ошибок. Порядок и технология ВЛКК измерений лабораторных показателей выполняются в нашей лаборатории по правилам ОСТ 91500.13.0001—2003. В ежедневной работе мы используем предельно допустимые значения характеристик погрешностей, приведенные в вышеназванном ОСТе и ГОСТе 53 133.1—2008.

Контроль качества проводится в отношении всех видов количественных исследований, применяются аттестованные контрольные материалы.

Результаты ВЛКК отражаются в формах отчетности: "Оценке сходимости результатов измерений", "Результатах установочных серий измерений показателя в контрольных материалах", "Регистрации отбракованных результатов внутрिलाбораторного контроля качества".

Наш опыт в области обеспечения качества лабораторных исследований на аналитическом этапе позволяет сделать некоторые выводы:

- аналитическая система для определения аналитов (анализатор, калибраторы, реагенты) и контрольные материалы, используемые для проведения ВЛКК, должны исходить от разных производителей;

- контрольный материал должен закупаться в количестве, достаточном для проведения ВЛКК в течение длительного времени (не менее 1 года). Это не только экономит рабочее время, но и позволяет оценить внутрисерийный коэффициент вариации, с которым работает КДЛ по тем или иным анализатам;

- в использовании КДЛ обязательно должна быть компьютерная программа проведения ВЛКК. Преимущества использования компьютерных программ (точность расчетов, скорость обработки данных и принятия мер в случае обнаружения сбоя в работе системы, возможность пересчета контрольных параметров через заданное количество измерений, возможность отслеживать "долгосрочный" коэффициент вариации, возможность долгосрочного хранения результатов

Таблица 2

Динамика индикаторов качества (в %) преаналитического этапа в КДЛ

Индикаторы качества	Уровень качества			
	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.
Пробы с ошибками в идентификации образца	0,1515	0,0524	0,0074	0,0049
Пробы, взятые в неподходящую пробирку	0,005	0,002	0,002	0,003
Пробы со сгустком	0,005	0,002	0,004	0
Пробы, взятые в недостаточном объеме	0,047	0,0029	0,028	0,024
Пробы с гемолизом образца	0,104	0,060	0,046	0,045
Пробы с нарушением соотношения кровь:антикоагулянт	0,028	0,019	0,020	0,011
Заявки с ошибками в заказе теста	0,062	0,041	0,007	0
Заявки без фамилии клинициста	0,005	0	0	0

Таблица 3

Эффект внедрения системы штрихкодирования биоматериала на постаналитическом этапе

Показатель	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.
Количество выполненных исследований	97 836	199 859	277 231	298 397
Ошибки при выдаче результата, %	0,0100	0,0028	0,0004	0,0002

контрольных измерений и контрольных карт и др.) с лихвой окупают материальные затраты на их приобретение;

— существуют такие проблемы в мировой и отечественной лабораторной медицине, как отсутствие стандартизованных пределов допустимых значений характеристик погрешностей для некоторых анализов (например, D-димер, СОЭ).

Вторая неотъемлемая составляющая контроля на аналитическом этапе исследований — ВОК. Именно ВОК позволяет провести оценку правильности наших измерений и оценить аналитическое качество по межлабораторной вариации. Из этого следует, что система ВОК должна предоставлять лабораторным работникам возможность быстро и оперативно реагировать на неудовлетворительные результаты, полученные при данном контроле.

Лаборатория со дня образования успешно участвует в Федеральной системе ВОК (ФСВОК) по программам "Гематология", "Биохимия", "Газы крови", "Электролиты", "Кардиомакеры", "Электрофорез белков крови", "Коагулология", имеет сертификат участника данной системы. С 2012 г. она является участницей международной системы оценки качества лабораторных исследований EQAS ("БиоРад", США) по программе "Клиническая биохимия" и "Гематология", имеет сертификат успешного участника.

Участие в международной системе дает ряд преимуществ: частота постановки контрольных проб (1 раз в месяц) позволяет динамически отслеживать собственные результаты контроля; небольшой срок обработки данных (2—3 сут) дает возможность принять меры оперативного реагирования при получении неудовлетворительного результата контроля качества; участие большого числа лабораторий, в том числе зарубежных, позволяет провести более достоверную оценку результатов контроля; удобна форма регистрации и отправки результатов контроля; в отчетах по результатам контроля представлены аналитические системы, показавшие наилучшие результаты, что несомненно очень важно при будущем выборе анализаторов и наборов тест-систем.

Постаналитический этап включает оформление бланка с результатом, оценку (валидацию) результата, своевременное доведение результата до сведения лечащего врача, использование результата в диагностическом процессе. Валидация результата основана на рассмотрении данных о пациенте (пол, возраст, условия взятия пробы, предварительный диагноз), возможном влиянии биологических факторов и интервалов, сравнении аналитического результата с подходящим нормальным диапазоном, если он известен. В случае значительного отклонения в результатах определения жизненно важных параметров их немедленно обсуждают с клиницистами.

В лаборатории налажена схема оповещения врачей-специалистов при критических результатах анализов: мгновенная отправка данных на принтер отделения реанимации и анестезиологии, сообщения по телефону с обязательной регистрацией в журнале "Критические результаты".

Основной источник ошибок на постаналитическом этапе — ошибки ручного ввода результатов в бланк исследований. Оптимальным решением этой проблемы явилось использование возможности ЛИС по автоматическому переносу данных от анализатора в информационную лабораторную сеть, что значительно сократило время, затрачиваемое на ввод результатов в электронную историю болезни, и позволило свести количество ошибок на этом этапе практически к нулю (табл. 3).

Как видно из табл. 3, при абсолютном росте числа исследований (почти в 3 раза) количество ошибок на этапе ввода и регистрации результатов значительно снизилось и приблизилось к нулевым значениям.

Заключение. В результате внедрения системы управления качеством в КДЛ Центра при интенсификации процесса лабораторной диагностики (рост абсолютного числа исследований с 97 836 в 2009 г. до 298 397 в 2012 г.) наблюдается снижение количества ошибок на всех этапах лабораторного исследования. Приведение преаналитического этапа к требо-

ваниям ИСО 15 189 (использование технологии штрихкодирования, применение только одноразовых систем для забора биоматериала, применение возможностей МИС и ЛИС в лабораторной практике, постоянный мониторинг и анализ дефектов в работе отделений, обучение среднего медицинского персонала, внутренний аудит) позволило не только свести к минимуму количество ошибок на преаналитическом этапе, но и создать систему мгновенного и эффективного реагирования при возникновении погрешностей в работе как подразделений Центра, так и КДЛ.

Результатом длительной работы по обеспечению качества измерений на аналитическом этапе (приведение системы ВЛКК в соответствие с требованиями ГОСТ Р 53 133, подбор расходных и контрольных материалов исходя из современных требований, обеспечение правильности измерений путем участия в программах ВОК, применение методик оценки качества, основанных на доказательствах, приведенных в научной литературе) стало получение нашей лабораторией сертификата успешного участника международной системы оценки качества EQAS ("БиоРад", США).

Разработанная и внедренная в практику модель управления качеством в условиях КДЛ позволила выявить этапы и стадии лечебно-диагностического процесса, на которые КДЛ может оказывать непосредственное влияние для повышения эффективности и качества оказываемых услуг. Приведенные механизмы управления процессами качества в КДЛ ФГБУ ФЦТОЭ наглядно доказывают возможность минимизации ошибок на всех этапах лабораторного исследования. Данная модель управления качеством процессов в медицинской организации доступна для изменений в случае появления новых требований и дает возможность включить дополнительные индикаторы качества лабораторного процесса. Благодаря методологии Шесть Сигм в процессах управления качеством в КДЛ можно не только оценить и улучшить качество, но и планировать его на высоком аналитическом уровне. Внедрение системы менеджмента качества в КДЛ является важным инструментом достижения высокой цели — обеспечения заказчика лабораторных исследований надежной и достоверной информацией.

Таким образом, улучшение качества в КДЛ ФГБУ ФЦТОЭ происходит за счет не только лучшего оборудования и реагентов, улучшения ВЛКК и ВОК, но и осознания понятия "качество", признания положений Международного стандарта по аккредитации ИСО 15 189 всем коллективом лаборатории и принятия эффективных мер по планированию качества на должном аналитическом уровне.

ЛИТЕРАТУРА

1. Байдина И.Н. Внедрение системы менеджмента качества в учреждение здравоохранения — фундамент для повышения качества медицинских услуг. *Менеджмент качества в системе здравоохранения и социального развития*. 2011; 4 (10): 25—7.
2. ГОСТ ИСО 15189-2008 "Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности".
3. ГОСТ Р ИСО 53133.1-2008 "Контроль качества клинических лабораторных исследований".
4. ГОСТ Р 53022-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований".
5. Гудов А.Х., Поляков С.В., Каменский В.А., Духанина И.В. *Управление качеством в медицинской организации: оценка ин-*

- тенсивности использования ресурсов. *Менеджмент качества в системе здравоохранения и социального развития*. 2011; 4 (10): 56—8.
6. Каллнер А. Стандарты и рекомендации для клинической лаборатории. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2010; 2: 47—9.
 7. Приказ МЗ и МП РФ № 60 от 19.02.96 г. "О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований".
 8. Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 г. № 220 "Об утверждении отраслевого стандарта "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов".
 9. Турковский Г.С. "Методология Шесть Сигм и ее применение для оценки и улучшения эффективности лабораторных процессов". <http://15189.ru/data/documents/SixSigma-in-MedLab-09—2013.pdf>.
 10. Foubister V. *CAP Today*. September 2000.
-
- REFERENCES
1. Baydina I.N. *The implementation of the system of quality management in the health care institution — the foundation for improving the quality of medical services*. *Menedzhment kachestva v sisteme zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya*. 2011; 4 (10): 25—7. (in Russian)
 2. State Standard ISO 15189-2008. *The medical laboratories. The particular requirements for the quality and competence*. Moscow: Standartinform Publ.; 2009. (in Russian)
 3. State Standard R ISO 53133.1-2008. *The quality control of the clinical laboratory tests*. Moscow: Standartinform Publ.; 2009. (in Russian)
 4. State Standard R 53022-2008. *The clinical laboratory technology. Requirements for the quality of the clinical laboratory tests*. Moscow: Standartinform Publ.; 2009. (in Russian)
 5. Gudov A.Kh., Polyakov S.V., Kamenskiy V.A., Dukhanina I.V. *The quality management in the healthcare organizations: the assessment of the intensity of the resource using*. *Menedzhment kachestva v sisteme zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitiya*. 2011; 4 (10): 56—8. (in Russian)
 6. Kallner A. Standards and guidelines for the clinical laboratory. *Klinicheskaya laboratornaya diagnostika*. 2010; 2: 47—9. (in Russian)
 7. Order of the Ministry of healthcare and medical industry N 60 of 19.02.96. *About the measures for further improvement of the federal system of external assessment of the quality of clinical laboratory tests*.
 8. Order of the Ministry of healthcare of 26.05.2003 N 220 "About approval of the industry standard "The rules of the internal quality control of the quantitative methods of the clinical laboratory tests with the using of test materials".
 9. Turkovskiy G.S. *Six sigma methodology and its application to assess and improve the efficiency of laboratory processes*. Available at: <http://15189.ru/data/documents/SixSigma-in-MedLab-09—2013.pdf>.
 10. Foubister V. *CAP Today*. September 2000.

Поступила 26.03.14
Received 26.03.14

ПОПРАВКА

В статье Румянцевой Т.А., Варламовой А.В., Гущина А.Е., Безрукова В.М. «Сравнение тестов для количественной оценки *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*: "Mycoplasma Duo", "Уреаплазма Микротест", "Микоплазма Микротест" и "АмплиСенс-Флороценоз-Микоплазмы — FL"» (№ 8 за 2014 г.) на стр. 55 в левой колонке на 4-й строке сверху следует читать:

для *Ureaplasma spp.* (1 ГЭ/мл = 10 ЦОЕ/мл).