

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2023

Фомиченко К.В., Васильева Е.Ю., Вавилова Т.В.

МОНИТОРИНГ ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ КАК ПУТЬ К ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА РАБОТЫ ЛАБОРАТОРИИ

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава РФ, 197341, Санкт-Петербург, Россия

*Рутинное отслеживание преаналитических индикаторов качества (ИК) дает возможность своевременно изменять процессы работы персонала внутри и вне лаборатории для снижения числа ошибок, что значительно улучшает оказание медицинской помощи пациенту. Целью работы являлась оценка распространенности мониторинга преаналитических ошибок в клиничко-диагностических лабораториях. **Материал и методы.** Исследование выполнено на основании анализа результатов анкетирования сотрудников лабораторий в сети Интернет. Опрос включал вопросы о преаналитических ошибках и их отслеживании. Участники заполняли онлайн-анкету один раз для каждой лаборатории в период с 3 октября по 20 ноября 2022 года. **Результаты.** Было получено 134 ответа из 70 населенных пунктов РФ. 107 (79,9%) отслеживали преаналитические ошибки. Для регистрации ошибок 44,9% использовали ручное документирование, 22,4% использовали лабораторную информационную систему и 29,9% использовали сочетание ручного и автоматического документирования. Самыми отслеживаемыми ИК, согласно Модели ИК IFCC, были: число гемолизированных проб (100%), образцы со сгустком (94,4%), несоответствующий уровень наполнения (92,5%). Остальные преаналитические ИК, такие как: неверная идентификация пациента и/или пробы, неверный тип пробы, нарушение условий хранения и/или транспортировки, загрязненные образцы, несоответствующий запрос на исследование, нарушение времени взятия пробы - отслеживались в 45,8-91,6% лабораторий. Не занимаются регистрацией преаналитических ошибок 27 (20,1%) лабораторий, из них 6 (22,2%) отметили себя аккредитованными. Отсутствие мониторинга связывают с небольшим размером лаборатории (48,1%), нехваткой персонала (44,4%), техническими трудностями (37%), отсутствием необходимости мониторинга в связи с единичными ошибками по данным лаборатории (33,3%). Приверженность к отслеживанию преаналитических ИК мало зависит от вида собственности лабораторий (80% государственных и 78,6% частных лабораторий), но возрастает по мере увеличения их мощности. **Заключение.** Результаты проведенного опроса демонстрируют недостаточную приверженность клиничко-диагностических лабораторий к отслеживанию качества преаналитического этапа лабораторного процесса. Только 79,9% обращают внимание, документируют и исправляют ошибки на основании индикаторов качества.*

Ключевые слова: преаналитическая фаза; индикаторы качества; преаналитические ошибки.

Для цитирования: Фомиченко К.В., Васильева Е.Ю., Вавилова Т.В. Мониторинг преаналитического этапа лабораторных исследований как путь к повышению качества работы лаборатории. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2023; 68 (11): 715-723. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2023-68-11-715-723>

Для корреспонденции: Фомиченко Ксения Валерьевна, врач клинической лабораторной диагностики экспресс-лаборатории; e-mail: fomichenko_kv@almazovcentre.ru

Благодарность. Авторы выражают благодарность сообществам “Популярная лаборатория” и “LabHub”, доценту кафедры клинической лабораторной диагностики и иммунологии Гродненского государственного медицинского университета И.А. Курстак за помощь в распространении опроса.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 16.08.2023

Принята к печати 15.09.2023

Опубликовано 21.11.2023

Fomichenko K. V., Vasilyeva E. Yu., Vavilova T. V.

MONITORING OF PREANALYTICAL PHASE AS A WAY TO IMPROVE THE QUALITY OF LABORATORY PROCESS

Almazov National Medical Research Centre, St. Petersburg, Russia

Routine monitoring of preanalytical quality indicators (QIs) allows for timely adjustments to staff processes both inside and outside the laboratory to reduce the number of errors, significantly improving patient care. The aim of the study was to evaluate the prevalence of monitoring pre-analytical errors in laboratories.

Material and methods. *The study was conducted based on the analysis of survey results from laboratory staff in an online network. The survey included questions about preanalytical errors and their monitoring. Participants were asked to fill in the online-form once per laboratory between October 3 and November 20, 2022.*

Results. *A total of 134 responses were obtained from 70 cities in Russia. 107 (79,9%) participants reported monitoring of preanalytical errors. The manual documentation of errors was used by 44,9% of laboratories. Another 22,4% entered errors directly into the*

laboratory information system, and 29,9% used a combination of manual and electronic documentation. The most frequent QIs, according to the IFCC Preanalytical Quality Indicators Model, were monitored by laboratories are listed below: haemolyzed sample (100,0%), clotted samples (94,4%), incorrect fill level (92,5%). Other QIs such as misidentification errors, incorrect sample type, unsuitable samples for transportation and storage problems, contaminated samples, inappropriate test requests and inappropriate time in sample collection were monitored from 91,6% to 45,8% of laboratories. 27 (20,1%) laboratories reported non-monitoring of preanalytical errors, of which 6 (22,2%) identified themselves as accredited. These laboratories were pointing to small samples per working shift (48,1%), staff scarcity (44,4%), technical challenges (37%) and no need (low number of errors according to the laboratory) (33,3%) as the reasons for the non-monitoring of preanalytical errors. The commitment to monitoring QIs was not significantly influenced by the type of laboratory ownership (80% public laboratories and 78,6% privately owned laboratories), but increased with the quantity of samples per day.

Conclusions. The results of the conducted survey demonstrate insufficient commitment of clinical diagnostic laboratories to monitoring the quality of the preanalytical phase of the laboratory process. Only 79,9% pay attention, document, and correct errors based on quality indicators.

Key words: Preanalytical error; quality indicators; clinical laboratories; survey.

For citation: Fomichenko K. V., Vasilyeva E.Yu., Vavilova T.V. Monitoring of preanalytical phase as a way to improve the quality of laboratory process. *Klinicheskaya Laboratornaya Diagnostika* (Russian Clinical Laboratory Diagnostics). 2023; 68 (11): 715-723 (in Russ.). DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2023-68-11-715-723>

For correspondence: Fomichenko Kseniia, doctor of laboratory medicine in express-laboratory; e-mail: fomichenko_kv@almazovcentre.ru

Information about authors:

Fomichenko K.V., <https://orcid.org/0000-0002-5845-588X>;

Vasilyeva E.Yu., <https://orcid.org/0000-0002-2115-8873>;

Vavilova T.V., <https://orcid.org/0000-0001-8537-3639>.

Acknowledgement. The authors express their gratitude to the social-media communities “Popular Laboratory” and “LabHub”, Kurstak I.A. who is Associate Professor of the Department of Clinical Laboratory Diagnostics and Immunology of the Grodno State Medical University for help in distributing the survey.

Financing. The study had no sponsor support.

Conflict of interests. The authors declare absence of conflict of interests.

Received 16.08.2023

Accepted 15.09.2023

Published 21.11.2023

Введение. Приверженность лабораторий к мониторингу преаналитических индикаторов качества (ИК) в европейских странах составляет 57-100% [1-3]. ИК используются для улучшения процессов на различных этапах лабораторного тестирования, это важная часть системы менеджмента качества лаборатории, направленная на увеличение производительности и качества предоставляемых услуг [4]. Однако, на практике, распространен “парадокс ИК” [5]. Большинство специалистов клинической лабораторной диагностики понимают и признают важность их мониторинга, но не спешат внедрять ИК в свою повседневную работу [6, 7]. Для оценки распространенности парадокса ИК среди лабораторий был проведен опрос сотрудников лабораторий в сети Интернет, целью которого являлась оценка распространенности мониторинга преаналитической фазы исследований с помощью ИК в клинико-диагностических лабораториях.

Материал и методы. Для проведения опроса была разработана анкета, основанная на Модели индикаторов качества рабочей группы «Лабораторные ошибки и безопасность пациентов» IFCC [8]. Вопросы анкеты позволяли охарактеризовать лабораторию-участника и её приверженность к оценке индикаторов качества преаналитического этапа. Общее число вопросов зависело от ответа респондента на ключевой вопрос: “Регистрируете ли Вы преаналитические ошибки в Вашей лаборатории?”, поэтому анкета могла включать 20 или 13 вопросов. В одном из вопросов участников просили указать индикаторы

преаналитического этапа, которые отслеживаются лабораториями. Список включал ИК с приоритетом 1 и 2, согласно Модели ИК IFCC, а именно: Неверная идентификация пациента/пробы; Неверный тип пробы; Несоответствующий уровень наполнения; Нарушение условий хранения/ транспортировки; Загрязненные образцы; Гемолизированные пробы; Образцы со сгустком; Не соответствующий запрос на исследование; Нарушение времени взятия пробы.

Для проведения опроса использовались Google-формы. Анкета распространялась через профессиональные сообщества “Популярная лаборатория” и “LabHub” через социальную сеть ВКонтакте, блог доктора Курстак. Целевой аудиторией были сотрудники клинико-диагностических лабораторий. Данные обрабатывались с помощью MS Excel, результаты представлены в процентах (%) и абсолютных числах. Участникам было предложено заполнить онлайн-анкету один раз для каждой лаборатории в период с 3 октября по 20 ноября 2022 года.

В опросе приняли участие 134 респондента из 70 населенных пунктов РФ, распределение лабораторий-участников опроса по федеральным округам РФ представлено в табл. 1.

Результаты. По ответу на ключевой вопрос “Регистрируете ли Вы преаналитические ошибки в Вашей лаборатории?” лаборатории разделены на две группы: 1) лаборатория регистрирует преаналитические ошибки и 2) лаборатория не регистрирует преаналитические ошибки. Характеристики лабораторий-участников опроса представлены в табл. 2.

Таблица 1

Распределение ответов респондентов по федеральным округам РФ

Название Федерального округа	Число ответов (n)	Доля ответов (в %)
Центральный	35	26,1
Северо-Западный	29	21,6
Приволжский	19	14,2
Южный	16	11,9
Уральский	13	9,7
Сибирский	11	8,2
Дальневосточный	9	6,7
Северо-Кавказский	2	1,5
Итого	134	100,0

Таблица 2

Основные характеристики лабораторий-участников опроса

Характеристика	Регистрируют (n=107)		Не регистрируют (n=27)		Всего (n=134)	
	n	%	n	%	n	%
Уровень лаборатории:						
1-й	13	12,1	12	44,4	25	18,7
2-й	55	51,4	13	48,1	68	50,7
3-й	39	36,4	2	7,4	41	30,6
Тип учреждения:						
Государственная лаборатория	96	89,7	24	88,9	120	89,6
Частная лаборатория	11	10,3	3	11,1	14	10,4
Количество тестов в рабочую смену						
Менее 500	22	20,6	18	66,7	40	29,9
500-1000	34	31,8	4	14,8	38	28,4
1000-3000	27	25,2	4	14,8	31	23,1
Более 3000	24	22,4	1	3,7	25	18,7
Факт аккредитации лаборатории						
Без аккредитации	44	41,1	13	48,1	57	42,5
В процессе аккредитации	31	29,0	8	29,6	39	29,1
Аккредитована	32	29,9	6,0	22,2	38	28,4

1. Лаборатории, регистрирующие преаналитические ошибки

Из общего числа участников, 107 (79,9%) отслеживали преаналитические ошибки, из них только 32

(29,9%) были аккредитованы. Среди лабораторий, ведущих учёт преаналитических ошибок, 63 (58,9%) имели разработанную стандартную операционную процедуру (СОП) по работе с ошибками (рис. 1).

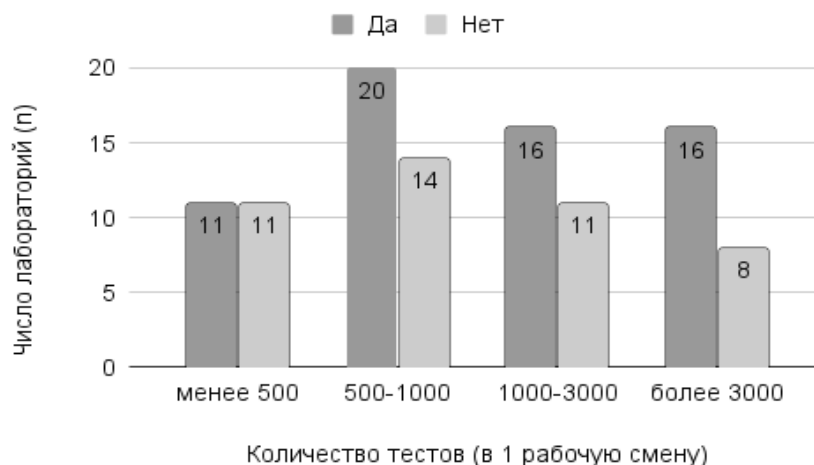


Рис. 1. Наличие СОП в зависимости от нагрузки лаборатории.

Регистрация ошибок на преаналитическом этапе проводилась с помощью лабораторной информационной системы (ЛИС) в 24 (22,4%) лабораториях, ручное документирование - в 48 (44,9%), сочетание ручного документирования с ЛИС отметили 32 (29,9%) лабора-

тории. При этом 3 (2,8%) лаборатории не документируют преаналитические ошибки после их выявления.

Распределение ИК преаналитического этапа, которые отслеживаются лабораториями, представлено на рис. 2.

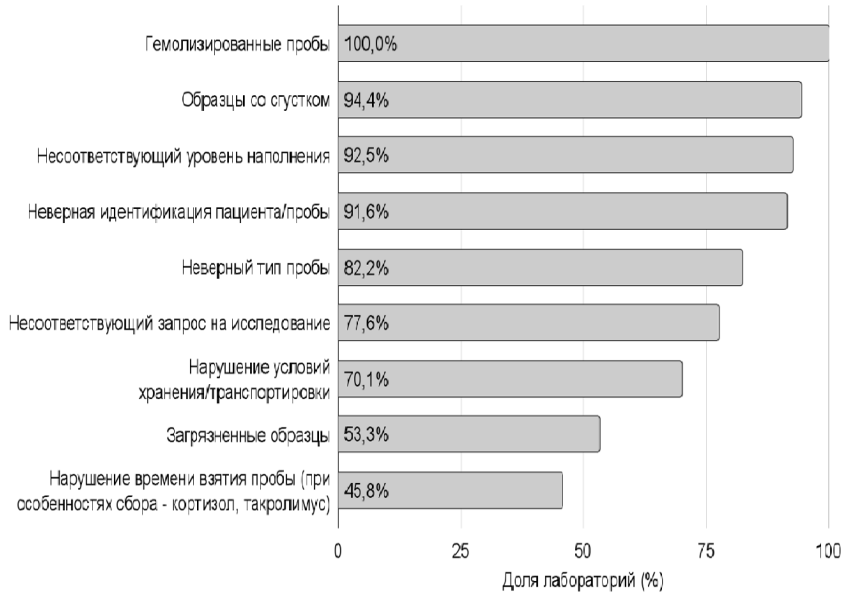


Рис. 2. Ключевые ИК и доля лабораторий, которые их отслеживают.

Для измерения индекса гемолиза в 84 (78,5%) лабораториях использовалась визуальная оценка, в 22

(20,6%) - автоматизированный метод и 1 (0,9%) лаборатория не отслеживает гемолиз проб (рис. 3).

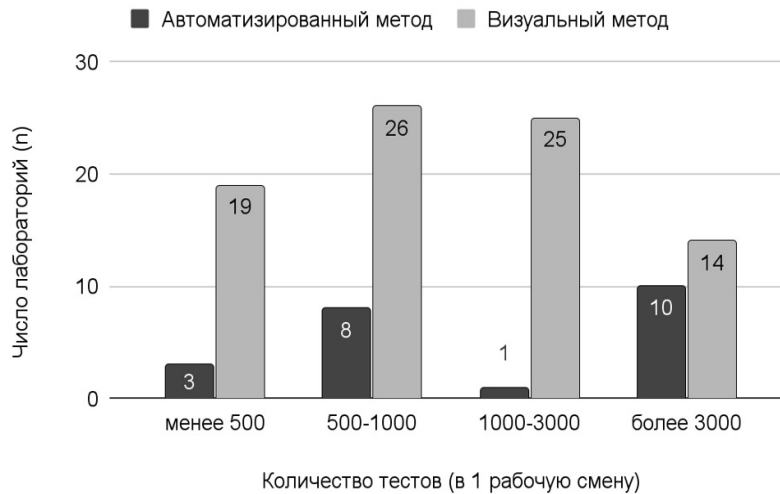


Рис. 3. Способ оценки индекса гемолиза для лабораторий с различной нагрузкой.

Около четверти лабораторий (26, 24,3%) отметили, что имеют установленный порог или критическое значение для каждого типа ошибок, который отслеживается в лаборатории на преаналитическом этапе.

Наибольшее число лабораторий (38, 35,5%) проводит анализ числа возникших преаналитических ошибок каждый месяц. Ежедневный анализ проводился в 34 (31,8%) лабораториях, каждый квартал количество пре-

аналитических ошибок анализировалось в 23 (21,5%) лабораториях. Остальные лаборатории проводили более редкий анализ числа ошибок: 5 (4,7%) каждый день (смену), 2 (1,9%) ежегодно, 5 (4,7%) лабораторий не анализируют количество возникших преаналитических ошибок.

Анализ числа ошибок, а также превышение установленного порогового значения повлекли за собой действия по выявлению и устранению ошибок, предот-

вращению их дальнейшего роста в 94 (87,9%) лабораториях. Перечень корректирующих действий представлен на рис. 4.

При этом 13 (12,1%) лабораторий бездействовали, когда число выявленных ошибок преаналитического этапа увеличивалось или превышало установленное пороговое значение. Согласно ответам участников -

проводилось только отслеживание и документирование ошибок.

2. Лаборатории, не регистрирующие преаналитические ошибки

Среди опрошенных лабораторий, 27 (20,1%) не регистрируют преаналитические ошибки, из них 6 (22,2%) отметили себя аккредитованными (рис. 5).

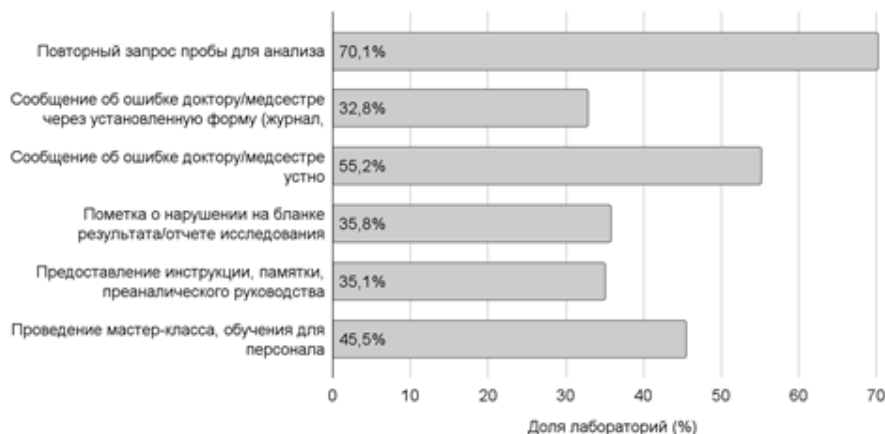


Рис. 4. Способы снижения числа ошибок на преаналитическом этапе.

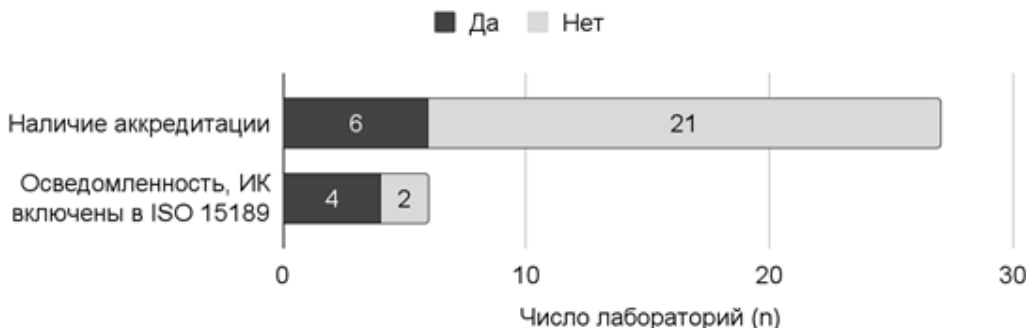


Рис. 5. Наличие аккредитации лабораторий и осведомленность о включении ИК в ISO 15189 среди нерегистрирующих преаналитические ошибки.

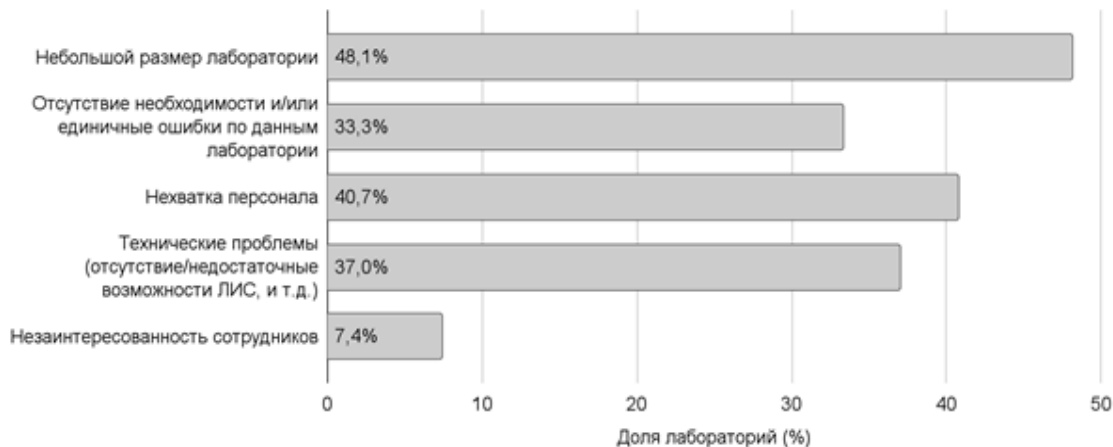


Рис. 6. Причины отсутствия мониторинга преаналитических индикаторов качества.

Указаны следующие причины отсутствия мониторинга (рис. 6).

Обсуждение. Сбор ответов респондентов в работе проводился с помощью онлайн-опроса. Подобные опросы отличаются простотой реализации, удобством распространения и обработки информации, минимальными финансовыми затратами, поэтому все чаще используются для сбора данных [9]. Однако онлайн-опросы имеют несколько методологических ограничений: не всегда возможно обобщение полученных результатов на интересующую группу; есть вероятность получения предвзятых ответов (разночтение формулировок, “неудобные” для респондента вопросы, ответы по выгодному сценарию и т.д.) [10]. Для минимизации влияния ограничений данный онлайн-опрос распространялся в профессиональных лабораторных сообществах для поиска целевых респондентов, был анонимным, достаточно коротким (5-7 минут), все вопросы являлись обязательными, отсутствовала связь опроса с лидерами мнений в области клинической лабораторной диагностики.

Результаты опроса показали, что 79,9% клинико-диагностических лабораторий регистрируют ошибки на преаналитической фазе тестирования. Работы европейских коллег, также проведенные с помощью онлайн-опросов, указывают на 57-100% приверженность лабораторий к преаналитическому мониторингу [1-3]. Так, J. Cadamuro и соавт.[1] показали 100% регистрацию преаналитических индикаторов среди 20 лабораторий РФ в 2017 году [1]. С.Н. Ковалевская и соавт. [11] указывают на 90% мониторинг среди 250 лабораторий в 2021 году. Таким образом, полученная в данной работе величина мониторинга преаналитических ИК согласуется с результатами предыдущих работ, несмотря на известные ограничения.

Причем детальный анализ представленных сведений показывает, что приверженность к отслеживанию преаналитических индикаторов мало зависит от вида собственности лабораторий (80% государственных и 78,6% частных лабораторий), но возрастает по мере увеличения их мощности: как по количеству выполняемых тестов в рабочую смену, так и по уровню (52% среди лабораторий 1 уровня и 95,1% - среди лабораторий 3 уровня). При этом факт аккредитации или подготовки к ней не влияет существенным образом на отслеживание преаналитических ошибок, и 22,2% уже аккредитованных лабораторий данной тактики не придерживаются, несмотря на требования ISO 15189 по мониторингу ИК и осведомленность по этому поводу. Несмотря на то, что работа в соответствии с ISO 15189 закладывает прочный фундамент для повышения эффективности работы лабораторий [12].

Лаборатории, отслеживающие преаналитические индикаторы качества, могли не предпринимать никаких действий, при увеличении числа ошибок или не анализировали их. Создается впечатление, что факт аккредитации не оказывает влияния на приверженность сотрудников лабораторий к соблюдению требований стандарта. Возможно, мониторинг ИК может быть временным мотивом выполнения рекомендаций ISO 15189 на коротком промежутке времени перед процедурой прохождения аккредитации.

Наблюдается зависимость между отслеживанием

преаналитических ошибок и количеством проб в рабочую смену. Число лабораторий, не отслеживающих преаналитические ошибки, снижается с 18% до 1% с увеличением количества проб. Так же крупные лаборатории занимаются регистрацией ошибок чаще, чем лаборатории меньшего размера (менее 500 тестов/смену). Возможно, в небольших лабораториях налажена более эффективная коммуникация с лечащими врачами и процедурными медицинскими сестрами, поскольку такие лаборатории, как правило, работают для нужд одного учреждения. Это ведет к снижению ошибок на преаналитическом этапе, единичные ошибки легче выявляются при меньшем объеме проб и, вероятно, не требуют создания сложной системы мониторинга качества на преаналитическом этапе.

Наиболее часто регистрируемым индикатором качества является гемолиз пробы, его мониторинг отметили 100% лабораторий. Данные других авторов также подтверждают широкое распространение мониторинга гемолиза проб [2, 7, 13-14].

Действительно, гемолизованные образцы - это наиболее распространенный тип ошибок по данным литературы [6, 13, 15]. Проба, в которой обнаружен гемолиз *in vitro*, считается непригодной для многих видов исследований, и как следствие, происходит задержка выдачи результата анализа, оказания медицинской помощи и кратный рост издержек для медицинского учреждения [16,17].

Интересно, что независимо от размера лаборатории, в 78,5% индекс гемолиза измеряют визуально. Сравнение с эталонной шкалой является трудозатратным и субъективным способом измерения гемолиза, имеет тенденцию к занижению результатов и возможному пропуску проб со значимым уровнем свободного гемоглобина [13, 18, 19].

Использование визуальной оценки является дискуссионным вопросом, особенно в крупных лабораториях с большим потоком проб, когда шанс пропуска гемолизованного образца, а, следовательно, выдача ошибочного результата, статистически более вероятен. Многие автоматические биохимические анализаторы имеют настраиваемую функцию определения индекса НЛ с минимальной затратой времени и ресурсов [15, 17, 20]. Использование автоматической оценки гемолиза для лабораторий с нагрузкой более 500 тестов в рабочую смену, при наличии технической возможности, определенно имеет выгоды. Особенно хочется отметить возможность оптимизации и стандартизации отказа в выполнении анализа; экономию временных и человеческих ресурсов; автоматизацию регистрации и мониторинга гемолизованных проб [21]; отображение стандартных и рекомендованных международными организациями интерпретирующих комментариев на бланке результата, при наличии гемолиза [15]. Несомненно, подобные изменения окажут положительное влияние на скорость и качество полученного результата, безопасность пациента и качество оказанной медицинской помощи.

Следующими по распространенности мониторинга являлись образцы со сгустком, несоответствующий уровень наполнения, неверная идентификация пациента и/или пробы и неверный тип пробы. Данные ин-

дикаторы качества имеют высший приоритет согласно Модели ИК IFCC [8], то есть, ошибка в этих аспектах преаналитического этапа подвергает пациента наибольшему риску. Согласно другим работам, перечисленные ошибки также входят в группу наиболее распространенных [2, 7, 8, 22, 23].

Только 22,4% лабораторий регистрируют ошибки преаналитического этапа исключительно с помощью лабораторной информационной системы (ЛИС). Остальные используют сочетание ручного документирования и ЛИС или только ручное документирование. Подобные способы регистрации достаточно трудозатратны, а также способствуют выгоранию сотрудников лабораторий, занимающихся “бумажной” работой [2].

Полученные результаты, с одной стороны, указывают на недостаточное понимание администрации медицинских учреждений важности автоматизации преаналитического этапа лабораторного процесса для безопасности пациента. Приобретение и поддержка работы ЛИС, в большинстве случаев, не зависит исключительно от инициативы заведующего или персонала лаборатории. Требуется многоэтапного и длительного согласования, дополнительных финансовых затрат, и не всегда имеет высокий приоритет в системе управления медицинской организацией.

С другой стороны, имеющиеся в лабораториях ЛИС часто имеют ограниченные функциональные возможности [24], неудобные решения, реализованные для пользователей. Доработка функциональных возможностей ЛИС под рабочие процессы каждой лаборатории также требует дополнительных финансовых ресурсов, что возвращает нас к проблеме недооценки важности преаналитического этапа со стороны администрации учреждений.

ЛИС является мощным инструментом автоматизации внутрилабораторных процессов [25], облегчает сотрудникам сбор данных по индикаторам качества и оказывает положительный эффект на безопасность пациента [26]. Однако стоит учитывать психологический «анти-эффект»: при использовании автоматического отслеживания возможно снижение внимательности сотрудников к выявленной ошибке (пассивное отношение), когда сама ошибка не будет устранена или будет исправлена с задержкой [18].

СОПы по работе с преаналитическими ошибками внедрены только у 58,9% опрошенных лабораторий, независимо от производительности и уровня организации. Наличие СОП необходимо в любой лаборатории, но представляется особенно актуальным для крупных лабораторий с большим потоком проб, так как при большом количестве сотрудников или сменном графике работы, высокой текучести персонала, их действия при выявлении ошибок могут различаться, требуется постоянное обучение на рабочем месте, что малоэффективно в долгосрочной перспективе. Высокоинтенсивная интеллектуальная и физическая нагрузка повышают вероятность человеческой ошибки, и ограничивают время на принятие решения и исправление ситуации. Перечисленные проблемы решает разработка СОП, полезность их внедрения не подвергается сомнению, и постоянно доказывает свою эффективность на

практике [17, 27-28].

Примерно равное число лабораторий анализируют данные по индикаторам качества еженедельно (31,8%, 34) и ежемесячно (35,5%, 38). Периодичность анализа равная 1-му разу в неделю представляется оптимальным для рутинного систематического управления качеством. Учитывая время до получения результата теста, такой период позволяет своевременно обнаружить увеличение ошибки, выяснить причину и внести изменения в работу персонала.

Среди лабораторий, регистрирующих преаналитические индикаторы, обнаружилась небольшая часть (12,1%) тех, кто не предпринял никаких действий, в случае увеличения числа преаналитических ошибок. Причина подобного бездействия не ясна. Можно предположить недостаточную заинтересованность персонала лаборатории в изменении процессов работы, низкую мотивацию, недостаточность опыта в менеджменте качества. Очевидно, что только регистрация ошибок без корректирующих действий не приводит к повышению качества оказания помощи.

Регистрация ИК является эффективным способом поимки “выбросов” - внезапного увеличения числа ошибки [29]. Часто ИК указывает на конкретный этап преаналитического этапа, что помогает быстро выявить и устранить возникшую проблему. Дополнительно их мониторинг позволяет оценить эффективность предпринятых корректирующих действий.

Проведенная работа имеет следующие ограничения. Респондентов просили заполнить опрос один раз от каждой лаборатории, но нельзя исключить, что одна и та же лаборатория дала более одного ответа. Число ответов респондентов из крупных городов значительно больше, чем из мелких населенных пунктов. Большая производительность и финансирование таких лабораторий могли создать условия большей заинтересованности в мониторинге преаналитических индикаторов в мониторинге преаналитических индикаторов и иллюзию относительного благополучия в данной сфере деятельности лабораторной службы.

Заключение. Результаты проведенного исследования демонстрируют в 79,9% приверженность клинично-диагностических лабораторий к отслеживанию качества преаналитической фазы лабораторного процесса. Важными шагами на пути к увеличению доли лабораторий, ведущих мониторинг ИК, являются повышение осведомленности о факторах, влияющих на безопасность пациента, внедрение специального программного обеспечения, сотрудничество профессиональных сообществ (национальных и международных) с органами по аккредитации и т.д. [29].

Важность внедрения, рутинного использования и мониторинга ИК не подвергается сомнению. Стоит помнить, что цель мониторинга ИК не в их пассивном подсчете, а планомерном улучшении и достижении целевых показателей. В настоящее время, любая лаборатория может сравнить собственные показатели по отдельным ИК с международными целевыми значениями [18, 30]. Снижение числа преаналитических ошибок, достижение рекомендуемых показателей ведет к снижению финансовых затрат и положительно сказывается на качестве оказания медицинской помощи пациентам.

ЛИТЕРАТУРА (п.п. 1 - 10, 12, 13, 15, 16, 18, 20, 21, 23, 25, 26, 29 см. REFERENCES)

11. Ковалевская С.Н., Эмануэль В.Л., Зыбина Н.Н., Гильманов А.Ж., Гольдберг А.С., Шмидт И.О. Результаты анкетирования по проведению преаналитического этапа в медицинских организациях Российской Федерации. В кн.: Материалы научно-практических конференций в рамках VIII Российского конгресса лабораторной медицины. М.; 2022.
14. Клименкова О.А., Берестовская В.С., Авдеева Д.Н., Васильева Е.Ю., Вавилова Т.В., Кудрявцева Т.Г. и др. Определение процента гемолизированных образцов как инструмент в системе непрерывного управления качеством на преаналитическом этапе. *Медицинский алфавит*. 2016. 1 (3): 62-6.
17. Клименкова О.А., Пашкова В.П., Вавилова Т.В., Берестовская В.С. Практический подход к управлению гемолизированными образцами в лаборатории практики. *Медицинский алфавит*. 2018; 3(26): 22-4.
19. Пискунов Д.П., Данилова Л.А., Петерсон А.И., Пушкин А.С., Рукавишников С.А., Ахмедов Т.А. Актуальные проблемы выявления гемолизированных проб на преаналитическом этапе лабораторных исследований при выполнении биохимического анализа крови человека. *Лабораторная служба*. 2018;7(4):11-8.
22. Суворова Н.В., Андреева Е.О., Корякина Л.Б. Сравнительная оценка уровней индикаторов качества внелабораторного преаналитического этапа. *Лабораторная служба*. 2021;10(3):7-14.
24. Кийкова Е.В., Торосян Е.К., Богданова О.Б., Кийкова Д.А., Свяжина А.С. Цифровизация бизнес-процессов медицинских учреждений. *Современные наукоемкие технологии*. 2020; 12(1):63-70.
27. Сенин С.С., Мудров В.П., Ефимушкина О.А. СОП как инструмент снижения количества ошибок преаналитического этапа. Опыт сотрудников диагностического центра. *Справочник заведующего КДЛ*. 2022;12: 59-72.
28. Ковтун А.А., Васильева М.М., Звягинцева Е.И., Никаева В.А. Внедрение стандартных операционных процедур как элементов оценки менеджмента качества на преаналитическом этапе в независимой лаборатории "Юнилаб". *Здравоохранение Дальнего Востока*. 2020;1(83):11-4.
30. Суворова Н.В., Андреева Е.О., Корякина Л.Б. Сравнительная оценка уровней индикаторов качества внелабораторного преаналитического этапа. *Лабораторная служба*. 2021;10(3):7-14.
- Cinaroglu I. et al. The use of preanalytical quality indicators: a Turkish preliminary survey study. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2020; 59(5): 837-43. DOI: 10.1515/cclm-2020-1426.
8. Sciacovelli L., Panteghini M., Lippi G., Sumarac Z., Cadamuro J., Galoro C. A. O. et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in laboratory medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group "Laboratory Error and Patient Safety" and EFLM Task and Finish Group "Performance specifications for the extra-analytical phases". *Clin. Chem. Lab. Med.* 2017; 55(10):1478-88. DOI: 10.1515/cclm-2017-0412.
9. Andrade C. The Limitations of online surveys. *Indian Journal of Psychological Medicine*. 2020; 42(6):575-6. DOI: 10.1177/0253717620957496.
10. Menon V., Muraleedharan A. Internet-based surveys: relevance, methodological considerations and troubleshooting strategies. *General psychiatry*. 2020; 33(5): e100264. DOI: 10.1136/gpsych-2020-100264.
11. Kovalevskaya S.N., Emanuel' V.L., Zybina N.N., Gil'manov A.Zh., Gol'dberg A.S., Shmidt I.O. The results of the survey on the conduct of the preanalytical phase in medical organizations of the Russian Federation. Supplements of scientific and practical conferences within the framework of the VIII Russian Congress of Laboratory Medicine. [V kn.: Materialy nauchno-prakticheskikh konferentsiy v ramkakh VIII Rossiyskogo kongressa laboratornoy meditsiny]. Moscow; 2022: 43. (in Russian)
12. Buchta C., Coucke W., Mayr W., Müller M., Oeser R., Schweiger C. et al. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance – evaluation of immuno-haematology external quality assessment results during 19 years in Austria. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2018; 56(12): 2039-46. DOI: 10.1515/cclm-2018-0482.
13. Cadamuro J., Lippi G., von Meyer A., Ibarz M., van Dongen E., Cornes M. et al. European survey on preanalytical sample handling. Part 2: Practices of European laboratories on monitoring and processing haemolytic, icteric and lipemic samples. On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Biochem. Med. (Zagreb)*. 2019; 29(2):020705. DOI: 10.11613/BM.2019.020705.
14. Klimenkova O.A., Berestovskaya V.S., Avdeeva D.N., Vasil'eva E.Yu., Vavilova T.V., Kudryavtseva T.G. et al. Estimation of the percentage of hemolyzed samples as a tool in the system of continuous quality management at the preanalytical phase. *Meditsinskiy alfavit*. 2016; 1 (3): 62-6. (in Russian)
15. Lippi G., Cadamuro J., von Meyer A., Simundic A.-M. Practical recommendations for managing hemolyzed samples in clinical chemistry testing. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2018; 56(5):718-27. DOI: 10.1515/cclm-2017-1104.
16. Phelan M. P., Ramos C., Walker L. E., Richland G., Reineks E. Z. The hidden cost of hemolyzed blood samples in the emergency department. *J. Appl. Lab. Med.* 2021; 6(6):1607-10. DOI: 10.1093/jalm/jfab035.
17. Klimenkova O.A., Pashkova V.P., Vavilova T.V., Berestovskaya V.S. A practical approach to the management of hemolyzed specimens in laboratory practice. *Meditsinskiy alfavit*. 2018; 3(26): 22-4. (in Russian)
18. Aita A., Sciacovelli L., Plebani M. Laboratory-related errors: You cannot manage what you don't measure. You manage what you know and measure. *Diagnosis*. 2017; 4(4):193-5. DOI: 10.1515/dx-2017-0038.
19. Piskunov D.P., Danilova L.A., Peterson A.I., Pushkin A.S., Rukavishnikova S.A., Akhmedov T.A. Evaluation of methods of determination of hemolyzed samples at the preanalytical stage of laboratory studies in the performance of biochemical analysis of human blood. *Laboratornaya sluzhba*. 2018; 7(4):11-8. DOI: 10.17116/labs2018704111. (in Russian)
20. Nikolac Gabaj N., Miler M., Vrtarić A., Hemar M., Filipi P., Kocijančić M. et al. Precision, accuracy, cross reactivity and comparability of serum indices measurement on Abbott Architect c8000, Beckman Coulter AU5800 and Roche Cobas 6000 c501 clinical chemistry analyzers. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2018; 56(5):776-88. DOI: 10.1515/cclm-2017-0889.
21. Tang N.Y., Mitchell K.R., Groboske S.E., Baldwin A.D., Lenza M., Yeo K.J. et al. Reducing specimen rejection rates using concentration-dependent hemolysis rejection thresholds. *J. Appl. Lab. Med.* 2023; 8(2): 285–95. DOI: 10.1093/jalm/jfac095.
22. Suvorova NV, Andreyeva EO, Koryakina LB. Comparative assessment of the performance of quality indicators at the extralaboratory preanalytical stage. *Laboratornaya sluzhba*. 2021; 10(3):7-14. DOI: 10.17116/labs2021100317. (in Russian)

REFERENCES

1. Cadamuro J., Lippi G., von Meyer A., Ibarz M., van Dongen Cornes M. et al. European survey on preanalytical sample handling - Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Biochem. Med. (Zagreb)*. 2019; 29(2): 020704. DOI: 10.11613/BM.2019.020704.
2. Plebani M. EFLM Task Force on Performance Specifications for the extra-analytical phases. Performance specifications for the extra-analytical phases of laboratory testing: Why and how. *Clin. Biochem.* 2017; 50(10-11): 550-4. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.002.
3. Garcia-Castrillo Riesgo L., Lauwaert D., Cadamuro J., von Meyer A., Dodt C. The preanalytical process in the emergency department, a European survey. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2022; 61(1): 93-103. DOI: 10.1515/cclm-2022-0581.
4. Eliza D., Minodora D. Risk Management in Clinical Laboratory: from Theory to Practice. *Acta Marisensis - Seria Medica*. 3916; 61(4): 372-7. DOI: 10.1515/amma-2015-0086.
5. Plebani M. The quality indicator paradox. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2016; 54(7): 1119-22. DOI: 10.1515/cclm-2015-1080.
6. Sciacovelli L., Lippi G., Sumarac Z., Del Pino Castro I. G., Ivanov A. et al. Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. *Clin. Chem. Acta*. 2019; 497: 35-40. DOI: 10.1016/j.cca.2019.07.007.
7. Orhan B., Sonmez D., Cubukcu H. C., Zengi O., Ozturk Emre H.,

23. Alshaghdali K., Alcantara T.Y., Rezgui R., Cruz C.P., Alshammary M.H., Almotairi Y.A. et al. Detecting Preanalytical Errors Using Quality Indicators in a Hematology Laboratory. *Qual. Manag. Health. Care.* 2022; 31(3), 176-83. DOI: 10.1097/QMH.0000000000000343.
24. Kiykova E.V., Torosyan E.K., Bogdanova O.B., Kiykova D.A., Svyazhina A.S. Digitalization of business processes of medical institutions. *Sovremennye naukoemkie tekhnologii.* 2020; 12(1):63-70. DOI: 10.17513/snt.38412. (in Russian)
25. Kammergruber R., Durner J. Laboratory information system and necessary improvements in function and programming. *J. Lab. Med.* 2018; 42(6): 277-87. DOI: 10.1515/labmed-2018-0038.
26. Laboratory Information Systems. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2023; 61(s1): s1511-s1521. DOI: 10.1515/cclm-2023-7053.
27. Senin S.S., Mudrov V.P., Efimushkina O.A. SOP as a tool to reduce the number of preanalytical errors. Experience of the diagnostic center. *Spravochnik zaveduyushchego KDL.* 2022; 12: 59-72. (in Russian)
28. Kovtun A.A., Vasilyeva M.M., Zvyagintseva E.I., Nikayeva V.A. Implementation of standard operating procedures as elements of quality management assessment at the preanalytical stage in the independent "Unilab" laboratory. *Zdravookhranenie Dal'nego Vostoka.* 2020; 1(83):11-4. DOI: 10.33454/1728-1261-2020-1-11-14. (in Russian)
29. Sciacovelli L., Padoan A., Aita A., Basso D., Plebani M. Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2023; 61(4): 688-95. DOI: 10.1515/cclm-2022-1143.
30. Suvorova N.V., Andreyeva E.O., Koryakina L.B. Comparative assessment of the performance of quality indicators at the extralaboratory preanalytical stage. *Laboratornaya sluzhba.* 2021; 10(3):7-14. DOI: 10.17116/labs2021100317. (in Russian)