

# ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РАБОТЫ ЛАБОРАТОРИИ В СИСТЕМЕ МЕР ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОЦЕССОВ ВЫПОЛНЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Школенко А. А., Appelъганс Т. В., Конкина М. В., Пешкова А. В.  
ДПО Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей,  
МЛПУ ТКБ № 1", Новокузнецк,  
МЛПУ "Городская больница" Междуреченск Кемеровской области

Одним из лицензионных требований и условий в оценке качества работы лаборатории является анализ результатов, полученных при проведении внутреннего и внешнего контроля качества лабораторных исследований. Предложен вариант представления результатов по внутреннему и внешнему контролю качества для различных видов исследований. Работу оценивают не только по результатам и количеству выполненных исследований, но также в карте приводят обоснование необходимости проведения исследований по критериям внутри- и меж- серийной воспроизводимости, правильности (калибровка дозаторов, определение точности дозирования, оценка воспроизводимости работы анализаторов, дрейф результатов и т. д.).

Для оценки работы лаборатории в динамике используют вариант графической регистрации представления данных. При построении контрольной карты по показателю смещения через середину оси ординат проводится нулевая линия, параллельно которой отмечаются пределы по показателю смещения в процентах:  $0 \pm 10\%$ ,  $0 \pm 20\%$ ,  $0 \pm 30\%$  и т. д. По оси абсцисс указывается динамика выполнения исследований. Результаты показателя смещения по определенному виду исследования контрольного материала с нормальной и патологической концентрацией компонента заносятся в контрольный график. Графики могут быть построены и для оценки результатов по критерию воспроизводимости. При сопоставлении результатов работы по внутреннему и внешнему контролю для оценки приемлемости воспроизводимости измерений в лаборатории может быть использован относительный коэффициент вариации (CVR), вычисленный как отношение коэффициента вариации (CV) лаборатории к CV группы сравнения за определенный период.

Результаты группы сравнения определены по данным участия лабораторий во внешнем контроле качества, проводимом Федеральной системой внешней оценки качества (ФСВОК). С этой же целью может быть использован индекс среднеквадратического отклонения (SDI). Проанализированы результаты работы двух лабораторий по наиболее распространенному показателю - исследованию гемоглобина.

За период работы лабораторий в ФСВОК с 1999 по 2005 г. доля результатов, удовлетворяющих приемлемости систематической ошибки в определении гемоглобина гемиглобинцианидным методом на аппарате "Минигем-540", составила 98%. Доля результатов, удовлетворяющих нормам по критерию относительного размаха, равнялась

94%. Однако использование метода графической регистрации результатов в динамике позволило сравнить их с данными предыдущего анализа, сопоставить данные анализа для нормальной и патологической концентрации компонентов контрольного материала, выявить нарушения, свидетельствующие о формировании систематической погрешности. CVR в методе определения гемоглобина в разные годы колебался в значительных пределах - от 0,44 до 1,3-1,5. Относительный CV по критерию относительного размаха для двух лабораторий в разные годы работы составлял 1,1-1,2 для нормальной концентрации и 1,2-1,5 для патологической концентрации. Этот показатель был рассчитан при определении гемоглобина на гематологическом анализаторе ABACUS и составил 1,25 для нормальной и 1,5 для патологической концентраций контрольного материала. В методе исследования гемоглобина на гематологическом анализаторе сопоставляли ежедневную среднюю результатов MCHC, используемую во внутри лабораторном контроле, с результатами при участии лаборатории в ФСВОК.

Предложенные подходы дают возможность более оперативно решать вопросы всех видов контроля и могут быть использованы в разработке программы внутреннего аудита.