

Научно - производственное предприятие "Техномедика"

СОГЛАСОВАНО

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Главный специалист
по лабораторному делу

Начальник отдела
Департамента здравоохранения

Директор
НПП "Техномедика"

 Тительман К.М.



 Поляков С.В.

 Ованесов Е.Н.

**Экспериментальная система
внешнего контроля качества гематологических исследований
в клинко-диагностических лабораториях г. Москвы**

Отчет

1995 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

Клинические лабораторные исследования являются основой для диагностики заболеваний и контроля за лечением пациентов. Точность полученных результатов при этом играет определяющую роль в лечебно-диагностическом процессе. Необходимым условием обеспечения достоверных результатов исследований является участие клинико-диагностических лабораторий в системе внешнего контроля качества.

Организационно-методические принципы контроля качества лабораторных исследований определены приказами Минздрава

№ 380 от 16.04.75 г. " О состоянии и перспективах развития лабораторной клинико-диагностической службы в стране",

№ 545 от 23.04.85 г. " О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований",

№ 9 от 26.01.94 г. " О совершенствовании работ по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований".

В условиях перехода на страховую медицину контроль за профессиональной деятельностью КДЛ приобретает особое значение.

В соответствии с Приказом МЗ РФ № 295 от 21.12.93 г. необходимым условием аккредитации КДЛ на заявленные виды деятельности является "участие во внешнем (межлабораторном) контроле качества, осуществляемом на федеральном и региональном уровне; наличие сертификата от органа, осуществляющего внешний контроль качества".

Первые шаги по организации внешнего контроля качества гематологических исследований предприняты московскими фирмами НПП "Техномедика" и АО "Юнимед". Начиная с марта 1992 года в Москве проводится опытная эксплуатация экспериментальной системы внешнего (межлабораторного) контроля качества гематологических исследований в которой приняло участие 168 клинико-диагностических лабораторий (Приложение 5).

Наряду с внешним контролем качества ставилась задача поддержки внутрилабораторного контроля гематологических исследований.

Финансирование работы осуществляется за счет НПП "Техномедика" и АО "Юнимед" на безвозмездной основе.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ

Система представляет собой комплекс организационно-методических мероприятий и технических средств, обеспечивающих контроль и анализ гематологических исследований. В качестве головной организации выступает Оргметодкабинет по клинической лабораторной диагностике ГМУ г. Москвы, ведущими исполнителями являются научно-производственное предприятие "Техномедика", АО "Юнимед". В работе участвует также городская клиническая больница № 40. В качестве экспертных лабораторий выступают лаборатории госпиталя им.Бурденко, больницы им.Боткина, Центра хирургии.

Основой данной системы является контрольный материал- препарат цельной донорской крови "Гемаконт-1" разработанный совместно АО "Юнимед"

и НПП "Техномедика". Он приготавливается путем стабилизации и консервации донорской крови.

Организационно работа системы строится следующим образом.

Процедуры подбора донора, забора крови, обработки крови и проверка крови на безопасность выполняются отделением переливания крови ГКБ №40. Обеспечение стабилизирующим материалом, обработанной посудой для образцов, аттестация образцов осуществляется АО "Юнимед". Выдача контрольных образцов лабораториям через организационно-методический кабинет (ОМК), сбор и аналитическая обработка результатов контроля проводится НПП "Техномедика". Обработанные результаты передаются в ОКМ для дальнейшего использования.

Контроль качества проводится один раз в месяц. При этом контролируется только правильность результата измерения. В рамках экспериментальной системы изготавливается 200 контрольных образцов. Подконтрольные лаборатории, получая по несколько образцов, после проведения внешнего контроля могут использовать образцы "Гемаконта" для внутрилабораторного контроля в течение срока годности препарата.

3. КОНТРОЛЬНЫЙ МАТЕРИАЛ

По своим характеристикам "Гемаконт-1" аналогичен натуральной крови и это позволяет применять его для контроля любых гематологических анализаторов, принцип которых основан на использовании различных видов гемолитиков для лизиса эритроцитов.

Значения концентраций гемоглобина устанавливаются с помощью образцовых оптических средств измерения. Концентрация эритроцитов и лейкоцитов определяется группой экспертных лабораторий.

Основные характеристики "Гемаконта-1":

- погрешность значения концентрации эритроцитов +/- 3% в течение 15 суток;
- погрешность значения концентрации гемоглобина +/- 3% в течение 20 суток;
- погрешность значения концентрации лейкоцитов +/- 10% в течение 2 суток;
- условия хранения 2- 5 градусов Цельсия
- объем образца 1 мл

4. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ

Несмотря на значительное общее число лабораторий, принявших участие в контроле, в большинстве случаев это участие не было регулярным, поскольку не носило обязательного характера. В тоже время это, казалось негативное, обстоятельство дало возможность провести сравнительный анализ результатов для разных групп лабораторий.

Для сравнения были выделены следующие группы:

1. Лаборатории, участвовавшие во внешнем контроле с начала работы в 1992 г. и до января 1995 г.
2. Лаборатории, участвовавшие во внешнем контроле в 1994-1995 г.г. 4 и более раз.
3. Лаборатории, участвовавшие во внешнем контроле в 1994-1995 г.г. до 3 раз.

Таким образом первая группа включает в себя лаборатории, длительное время участвовавших в контроле. Вторая группа - это лаборатории, контролируемые достаточно регулярно, но непродолжительное время. И, наконец, третью группу составляют лаборатории впервые подключившиеся ко внешнему контролю.

Результаты контроля этих групп по исследованию концентрации общего гемоглобина представлены в приложениях 1, 2, 3. В приложении 4 даны результаты контроля, проведенного в 1992 г., и которые по принятой классификации относятся к третьей группе.

Из приведенных данных видно, что лаборатории, участвовавшие во внешнем контроле длительное время, по результатам контроля в 1994 г. в большинстве (94 %) удовлетворяют требованиям по качеству исследования гемоглобина. Для тех же лабораторий этот показатель в 1992 г. составил 61%.

Для лабораторий, участвовавших в контроле 4 и более раз в течение года удовлетворительный результат составляет 90%.

И, наконец, для третьей группы удовлетворительный результат получен в 78% лабораторий, что качественно соответствует и данным приложения 4.

5. ВЫВОДЫ

1. Показано, что "Гемаконт-1" удовлетворяет требованиям средства контроля качества гематологических исследований.

2. Существенно улучшилось качество измерений в лабораториях, длительное время принимавших участие во внешнем контроле. Показана явная связь между участием лабораторий во внешнем контроле качества и качеством исследований.

3. Апробирована и подтвердила жизнеспособность схема функционирования системы внешнего контроля качества в КДЛ г. Москвы.

4. Недостатком явилось нерегулярное (вследствии необязательности) участие лабораторий во внешнем контроле качества.