



## Современные возможности лабораторной информационной системы в управлении качеством лабораторных исследований

С.В. Зяблицев, В.В. Новосельская, П.А. Чернобrivцев

*Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького, Донецк, Украина*

### РЕЗЮМЕ, ABSTRACT

Для обеспечения качества лабораторных исследований и предупреждения ошибок пре- и постлабораторного этапов нами разработана и используется лабораторная информационная система «УРАН», предназначенная для управления деятельностью лаборатории, учета и обработки получаемых результатов, формирования баз данных и осуществления контроля качества. Программа позволяет исключить неправильную идентификацию пациента и его биологических образцов, оптимизировать работу лаборатории в целом и существенно повысить качество выполняемых лабораторных исследований (Укр.журнал телемедицины и мед.телематики.-2010.-Т.8,№2.-С.170-176).

**Ключевые слова:** качество, лабораторная информационная система

*С.В. Зяблицев, В.В. Новосельська, П.А. Чернобrivцев*

### СУЧАСНІ МОЖЛИВОСТІ ЛАБОРАТОРНОЇ ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ В КЕРУВАННІ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

*Донецький національний медичний університет ім. М. Горького, Донецьк, Україна*

Для забезпечення якості лабораторних досліджень та попередження помилок пре- і постлабораторного етапів нами розроблена й використовується лабораторна інформаційна система «УРАН», що призначається для управління діяльністю лабораторії, обліку й обробки отриманих результатів, формування баз даних і здійснення контролю якості. Програма дозволяє виключати неправильну ідентифікацію пацієнта і його біологічних зразків, оптимізувати роботу лабораторії в цілому й суттєво підвищити якість виконуваних лабораторних досліджень (Укр.журнал телемедицини та мед.телематики.-2010.-Т.8,№2.-С.170-176).

**Ключові слова:** якість, лабораторна інформаційна система

*S. V. Zyablitsev, V. V. Novoselskaya, P. A. Chernobryvtsev*

### MODERN POSSIBILITIES OF LABORATORY INFORMATIONAL SYSTEM IN MANAGEMENT OF QUALITY OF LABORATORY RESEARCHES

*Donetsk National Medical University named after M. Gorkiy, Donetsk, Ukraine*

We developed and use the laboratory informational system "URAN" for the prevention of mistakes before and after laboratory stages. It is intended to manage the activity of laboratory, accounting and processing of received results, formation of databases and realization of quality surveillance. The program allows to exclude wrong identification of the patient and his biological samples, to optimize work of laboratory as a whole and to raise essentially the quality of laboratory researches which are carried out (Ukr.z.telemed.med.telemat.-2010.-Vol.8,№2.-P.170-176).

**Key words:** quality, laboratory informational system

Управление качеством клинических лабораторных исследований является важным звеном качества медицинской помощи в целом, так как клиническая лабораторная диагностика представляет собой неотъемлемый раздел медицины, обеспечивающий адекватный уровень диагностического и лечебного процесса [1-4, 9,11]. На качество лабораторных анализов оказывает влияние большое

количество факторов на различных этапах, учесть которые при значительных потоках проб не всегда представляется возможным [5-8, 10,12]. Помочь врачу-лаборанту в решении этой задачи может разработка и внедрение новых графических инструментов и компьютерных технологий для осуществления мониторинга качества работы лабораторий, учета влияния всех факторов на качество анализа,

сравнения полученных результатов исследования с предыдущими данным пациента и, если результаты не укладываются в логическую схему, информировать об этом врача-лаборанта [1, 3, 13].

Возможность автоматического выявления сложных количественных закономерностей в больших объемах данных делает лабораторные информационные системы (ЛИС) чрезвычайно полезным инструментом для врачей-лаборантов и руководителей лабораторий [2, 7, 14].

Внедрение ЛИС охватывает три принципиальные области:

- контроль качества преаналитической стадии;
- контроль качества аналитической стадии (статистический контроль качества);
- оценку результатов внутрилабораторного контроля качества, которая предусматривает тщательный анализ ошибок каждого цикла внутрилабораторного контроля качества, принятие корректирующих мер, регулярный анализ результатов внутрилабораторного контроля качества в динамике с целью выявления тенденций в работе лаборатории.

Факторами преаналитического этапа, влияющими на результаты лабораторных исследований, являются следующие нижеперечисленные.

1. Ошибки идентификации пациента и образца биоматериала.

2. Биологические факторы:

а) учитываемые: пол, возраст, этнос, физиологическое состояние, биологические ритмы, влияние среды обитания;

б) устранимые: прием пищи, голодание, положение тела, физическая активность и др.

3. Ятрогенные факторы:

а) диагностические процедуры: пальпация, пункции, биопсии, функциональные тесты, физический стресс при нагрузках, введение контрастных сред, эргометрии, иммуноцинтиграфия;

б) оперативные вмешательства;

в) лечебные процедуры: вливания, переливания, диализ, ионизирующее облучение;

г) лекарства (в том числе принимаемые без назначения врача).

4. Условия взятия, хранения и транспортировки биоматериала (время взятия, срок сбора, подготовка участка тела для взятия материала, процедуры взятия крови, мочи и др. биоматериалов, качество лабораторной посуды (чистота, материал), воздействие факторов внешней среды, консерванты, антикоагулянты, процедуры первичной обработки (сме-

шивание, центрифугирование, охлаждение, замораживание).

5. Свойства аналита: биологический полупериод аналита; стабильность в крови при различных температурах; метаболизм *in vitro*, включая чувствительность к свету и т.п.

Внутрилабораторные ошибки бывают грубыми, случайными и систематическими.

Грубая ошибка - это одиночное значение исследуемого компонента, выходящее за допустимые пределы погрешности. Причины грубых ошибок: недостаточная тщательность в работе, как, например, неправильная дозировка, ошибки в подсчете, небрежность в проведении методики исследования и т.д. Данные с грубыми ошибками обязательно исключаются, т.к. представляют грубое нарушение методических указаний.

Случайными называются неопределенные по величине и знаку ошибки, не выходящие за допустимые пределы, но стремящиеся к выходу за эти пределы, в появлении которых не наблюдается какой-либо закономерности. Случайные ошибки возникают при подготовке, выполнении и оформлении анализа. Наличие их сказывается на том, что повторные определения того или иного элемента в данном образце, выполненные одним и тем же методом, дают, как правило, несколько различающиеся между собой результаты.

Систематические ошибки – погрешности, одинаковые по знаку, происходящие от определенных причин, которые влияют на результаты либо в сторону увеличения, либо в сторону уменьшения. Вызываются факторами, действующими одинаковым образом при многократном повторении анализа. Систематические ошибки можно предусмотреть и устранить или же ввести соответствующие поправки. Наиболее характерными являются следующие виды систематических ошибок:

- ошибки методические – зависят от особенностей применяемого метода анализа, например, от не вполне качественного протекания реакции, на которой основано определение, от частичной растворимости реагента, от осаждения посторонних примесей, от частичного разложения или улетучивания и т.д. Методические ошибки составляют наиболее серьезную причину искажения результатов количественных определений;

- ошибки оперативные – связаны, как правило, с недостаточной подготовкой лаборанта и требуют, соответственно, постоянного повышения квалификации, тем более с учетом того, что в последнее время существенно расширяется как арсенал лабораторных тес-

тов, так и парк исследовательской аппаратуры;

- ошибки индивидуальные – относительно редкая группа ошибок, выявить которые, вместе с тем, не так просто, в силу их казуистики. Связаны они с индивидуальными особенностями лаборанта, например – редкими формами цветоаномалии или аносмии.

Таким образом, внутрилабораторный контроль качества заключается в:

1) контроле на преаналитическом этапе: соответствие лабораторного оборудования планируемому виду исследования; оптимизация приготовления реактивов и процедур выполнения анализа, соответствие применяемых аналитических процедур рекомендованным либо унифицированным методам исследований, уровня подготовленности персонала;

2) контроле качества аналитической стадии (статистический контроль качества) - идентичности свойств контрольных образцов и исследуемых проб, стабильности условий, в которых оцениваются базовые характеристики (точность и отклонение) данного метода анализа, идентичности обработки контрольных образцов и исследуемых проб на всех этапах исследования, ясности представления результатов внутрилабораторного контроля качества, наличия четких критериев браковки результатов анализа (контрольных правил);

3) оценке результатов внутрилабораторного контроля.

Внутрилабораторный контроль качества включает контроль воспроизводимости и точности (правильности) и может осуществляться с помощью методов, использующих специальные контрольные материалы или средства ряда методов, не требующих контрольных материалов. Ежедневно работник лаборатории при проведении всех видов анализа наряду с опытными пробами исследует контрольный материал. Контроль должен охватывать практически каждое лабораторное исследование, результат которого имеет количественный или качественный характер. В конце месяца проводится статистический анализ исследований контрольного материала с построением контрольной карты, расчетом среднего квадратичного отклонения, ошибки средней величины, коэффициента вариации и сопоставление его с допустимым пределом ошибки.

Статистический анализ исследований проводится также в особых случаях, а именно:

- если результаты исследования контрольного материала выходят за пределы  $\pm 2\sigma$ ;

- при налаживании нового метода;
- при использовании новой измерительной аппаратуры, новой партии реактивов и т.д.;
- при приеме на работу нового сотрудника.

Методы контроля качества, использующие образцы пациентов, обладают следующими преимуществами: не требуют специального контрольного материала; обнаруживают ошибки, не выявленные другими методами; распространяют контроль на весь процесс исследования.

1. Метод параллельных проб: исследуют 10 случайных проб в параллелях. Строят контрольную карту, где каждый день отмечают разницу между двумя анализами, выполненными для одной и той же пробы. (Метод позволяет оценить точность результатов исследования контролируемого теста.)

2. Метод средней нормальных величин («средней нормы»): основан на статистическом анализе результатов проб больных. Предполагается, что средняя величина, полученная по данной методике за один день или за определенное время, постоянна изо дня в день (при большом объеме работы лаборатории). Метод позволяет выявить систематическую ошибку.

3. Исследование случайной нормы: выборочно повторно определяются одна или две пробы. (Метод оценки воспроизводимости результатов, получаемых конкретным исполнителем.)

4. Исследование повторных проб: повторное исследование такого числа выбранных проб, которое пропорционально количеству проводимых исследований. Следует проводить по окончании текущих анализов. Повторяется 5% образцов. (Метод позволяет оценить качество работы аппаратуры и лаборанта во время исследования.)

5. Исследование смешанной пробы: из группы образцов случайно выбирают два, часть этих образцов смешивают и исследуют все три образца

Таким образом, для того, чтобы достичь цели контроля качества работы клинико-диагностической лаборатории по устранению систематических ошибок и сведению до минимума случайных ошибок внутри лаборатории и достижения стандартных оптимальных условий исследования, необходимо, чтобы контроль качества был: систематическим, объективным, охватывал все области измерения (норма и патология), производился в реальных условиях работы лаборатории.

Как уже отмечалось выше, очень большие возможности для ликвидации ошибок всех этапов лабораторного процесса дает использование автоматических компьютеризированных средств фиксирования, обработки и анализа получаемых лабораторией данных.

Это помогает избежать ошибок, возникающих при: идентификации пациентов и образцов материала, составлении ежедневного протокола постановки анализов, т.е. при конкретизации задачи исследования, подсчете результатов анализа, занесении их в регистрационные журналы, заполнении бланков анализов, выставлении значений «нормы».

Установка в лаборатории ЛИС позволяет решить следующие основные задачи:

- сведение к минимуму количества ошибок при проведении исследований и обработке данных;

- ускорение исследований;
- обеспечение оперативного доступа к результатам исследований;
- снижение финансовых расходов лаборатории;
- соблюдение требований информационной безопасности;
- повышение эффективности использования лабораторного оборудования;
- уменьшение затрат рабочего времени персонала при подготовке текущей и отчетной документации.

В Центральной научно-исследовательской лаборатории Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького с этой проблемой успешно справляется оригинальная комплексная программа «УРАН» (рис.1.).

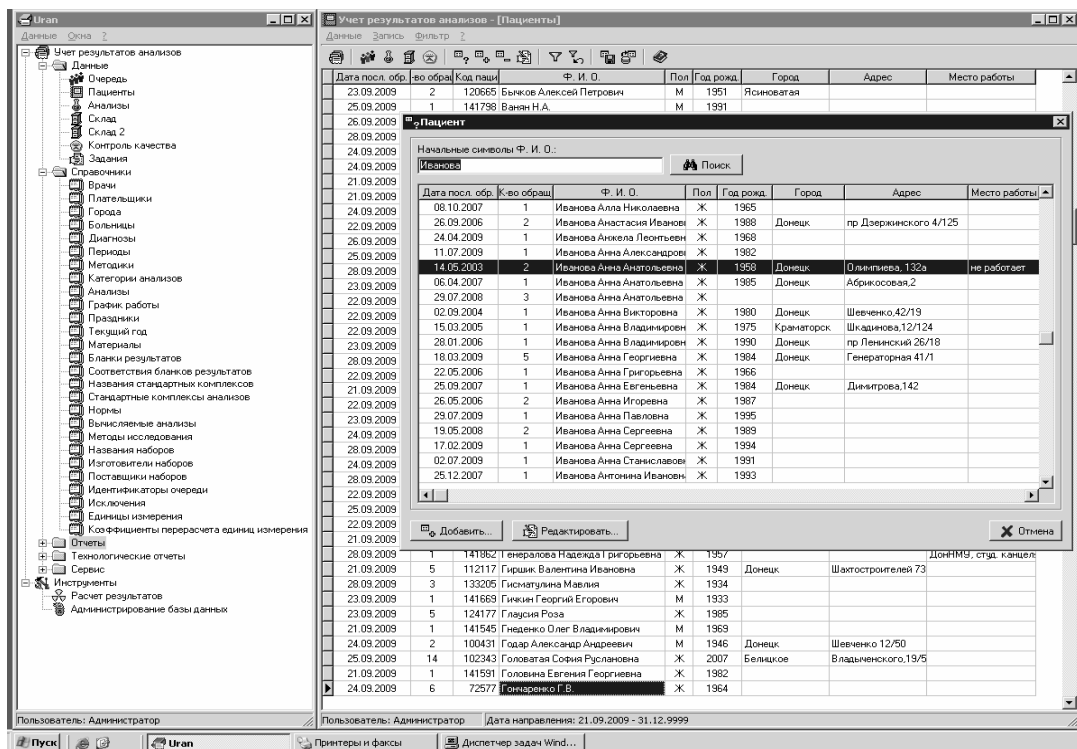


Рисунок 1. ЛИС «УРАН»: главное меню, база данных пациентов, поиск

Разработанная нами ЛИС «УРАН» является сетевой и использует клиент-серверную модель доступа к данным. Модель «клиент-сервер» в настоящее время является доминирующей компьютерной архитектурой для ЛИС.

Клиент-серверные системы используют вычислительную мощь одновременно как клиента, так и сервера, возлагая интенсивную обработку данных на сервер и оптимизируя сетевой трафик так, чтобы повысить общую эффективность работы ЛИС.

Для хранения данных используется свободно распространяемая в настоящее время система управления базами данных (СУБД) Firebird, текущая версия 1.5. Программа разработана с использованием среды программирования Delphi 7.0. Единицей информационно-аналитического потока в ЛИС является идентифицированный биологический материал, проходящий через стандартные этапы лабораторного анализа.

Важнейшими возможностями программы являются:

- регистрация биоматериала, учет пациентов и анализов;
- распределение биоматериала по технологическим процессам (формирование списка анализов на выполнение);

- контроль качества лабораторных исследований;
- экспорт данных в программу для расчета результатов анализа и импорт из нее (рис. 2.);

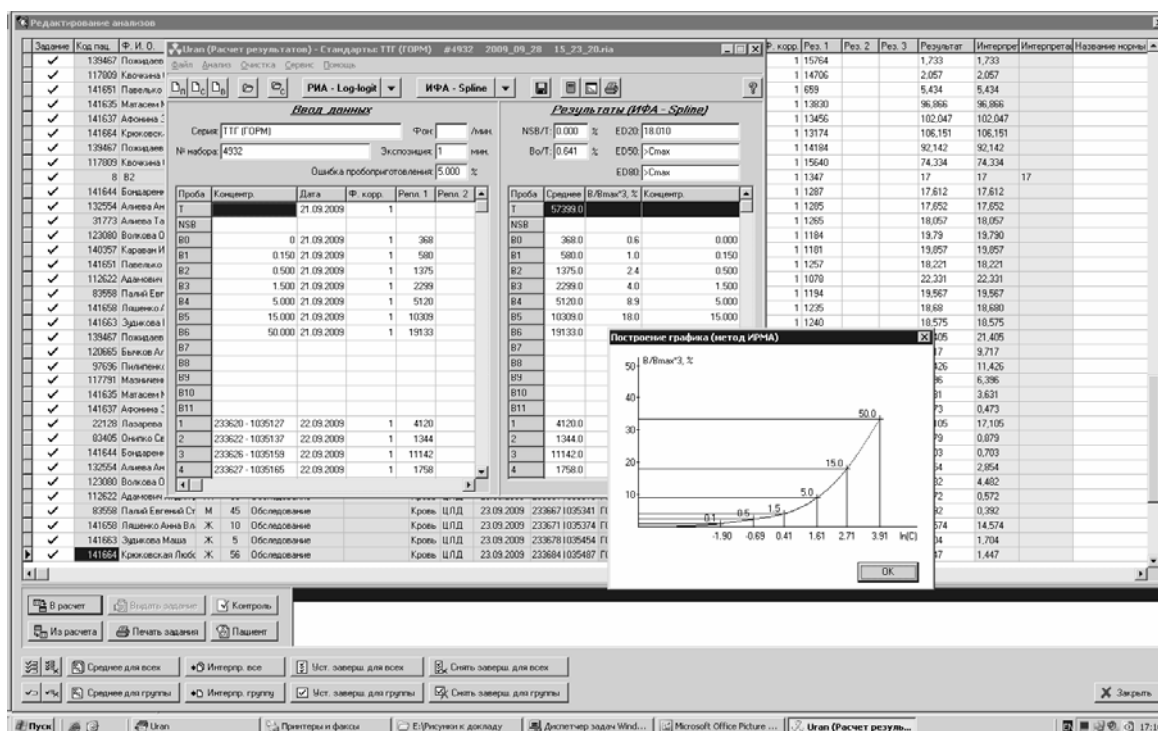


Рисунок 2. ЛИС «УРАН»: работа с заданием, расчет результатов

- оперативное выявление и исправление ошибок;
- оценка точности и воспроизводимости результатов;
- поддержка интерфейсов с лабораторным оборудованием;
- модульность и гибкость при настройке прикладной части;
- «фотография момента» - показания прибора для стандартов и проб пациентов и полученные после расчета окончательные результаты анализов в отдельном файле, не подлежащем корректировке;
- использование баз данных алгоритмов для автоматизированной интерпретации результатов анализов;
- выдача заключения на стандартном бланке, шаблон которого задается в программе Excel, и, следовательно, может быть легко изменен конечным пользователем как в плане содержимого, так и внешнего вида;
- печать кассового ордера для пациента и отметка проведения по кассе;
- отслеживание хода денежных расчетов с пациентами;

- формирование счета для организаций, оплачивающих выполнение анализов за пациентов;
  - подсчет количества и себестоимости анализов, проведенных за любой период времени;
  - создание аналитических отчетов за любой период времени по пациентам и анализам в разрезе анкетных данных пациентов (по полу, возрасту, городу проживания, месту работы, диагнозу, врачу, выписавшему направление, больнице, плательщику, способу оплаты);
  - учет реактивов и автоматическое формирование их расхода с учетом стандартов и проб пациентов;
  - мониторинг текущих остатков реактивов, возникновения критических остатков и приближения окончания срока годности.
- Применение ЛИС «УРАН» в лаборатории создает иерархическую структуру, в которой каждый из уровней обладает доступом только к строго определенной информации и имеет четко установленные полномочия, что позволяет осуществлять достоверный контроль качества.

ЛИС «УРАН» осуществляет распределение задач между исполнителями и реализует контроль со стороны руководящего звена на всех этапах выполнения аналитического контроля и формирования протоколов качества.

На уровне ввода информации исполнитель (лаборант, научный сотрудник, специалист) осуществляет занесение данных в ЛИС, при этом он не обладает правом корректировки результатов и не имеет доступа к архивам.

Для выявления систематических ошибок в ЛИС «УРАН» реализован специальный модуль определения правильности получаемого результата. Статистическим критерием правильности является среднее арифметическое и степень его отклонения от должного (номинального) значения.

Ежедневно работник лаборатории при проведении всех видов анализа наряду с опытными пробами исследует контрольный материал. Контроль должен охватывать каждое лабораторное исследование, резуль-

тат которого имеет количественный или качественный характер. По мере поступления данных ЛИС «УРАН» автоматически составляет контрольную карту и проводит ее анализ в соответствии с общепринятыми правилами: по методу Леви-Дженнингса с определением доверительных пределов, а также по контрольным правилам Westgard (рис.3). В любой момент времени можно осуществить как текущую проверку качества работы лаборатории (запросив справку о выполняемых на данный момент методиках и результатах исследования), так и провести проверку за заданный промежуток времени с расчетом статистических показателей и определением показателей воспроизводимости и правильности. С одной стороны, это позволяет определить степень точности, с которой в лаборатории выполняется данный вид исследования, с другой – текущее проведение контроля позволяет устранять выявленные ошибки и, тем самым, осуществлять управление качеством.

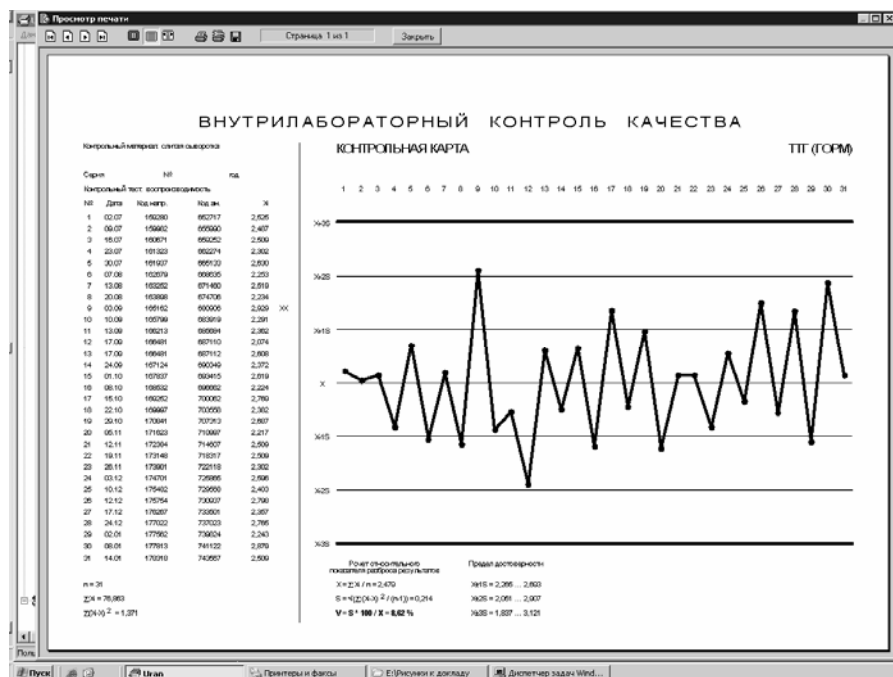


Рисунок 3. ЛИС «УРАН»: контроль качества исследований, построение контрольной карты

Статистический анализ исследований проводится автоматически также в особых случаях, а именно:

- если результаты исследования контрольного материала выходят за пределы  $\pm 2\sigma$ ;
- при налаживании нового метода исследования, использовании новой измерительной аппаратуры, новой партии реактивов, приеме на работу нового сотрудника

(задается отдельным модулем ЛИС «УРАН»).

Серверы ЛИС «УРАН» осуществляют архивирование и хранение всех полученных данных, на основании которых составляются протоколы качества результатов исследования.

Использование ЛИС «УРАН» обеспечивает компетентность и надежность в управления информацией, получаемой и накапливаемой в лаборатории в процессе ее дея-

тельности, обеспечивает стабильность функционирования лаборатории, открывает принципиально новые возможности и перспективы в получении информации, форми-

ровании и обработке баз данных, в управлении технологическими процессами и информационными потоками.

### Литература и библиография

1. Долгих Т. И. Лабораторная диагностика — основа информационного обеспечения диагностического процесса при оппортунистических инфекциях (обзор литературы) // Клиническая лабораторная диагностика. — 2008. — № 1. — С.49-51.
2. Хоровская Л. А. Гармонизация в лабораторной медицине — современный подход совершенствования качества клинико-лабораторных исследований (лекция) / Л. А.Хоровская, А.Б. Каллнер, В. Л Эммануэль // Клиническая лабораторная диагностика. — 2008. — № 3. — С.25-30.
3. Способы оптимизации внутрилабораторного контроля качества при массовом скрининговом исследовании на антитела к вирусу гепатита С / А. А Потапова, П. Г.Богущ, Е. Б. Редченко [и др.] // Клиническая лабораторная диагностика. — 2008. — № 3. — С.35-38.
4. Меньшиков В. В. Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи / В. В. Меньшиков, Т. И Лукичева, О. Г. Кадашева // Клиническая лабораторная диагностика. — 2007. — № 3. — С. 9-15.
5. Почтарь М. Е. Некоторые вопросы контроля качества работы гематологических анализаторов // Клиническая лабораторная диагностика. — 2007. — № 3 — С. 38-40.
6. Шаркова В. Е., Власов Г. С., Свежова Н. В. Ошибки при проведении иммуноферментного анализа // Клиническая лабораторная диагностика. — 2007. — № 3 — С. 42-45.
7. Балаховский И. С. Границы нормы и точность лабораторных анализов // Клиническая лабораторная диагностика. — 2007. — № 10. — С. 47-54.
8. Хоровская Л.А. Основные направления совершенствования региональной системы управления качеством лабораторной службы / Л.А. Хоровская, А.Б. Каллнер, Н.Г Петрова [и др.] // Экология человека. — 2006. № 3. — С. 136-137.
9. Хоровская Л.А. Корректность представления лабораторного измерения или «неопределенность» в клинической практике // Клинико-лабораторный журнал «Консилиум». — 2009. — № 13. — С. 77-81.
10. Хоровская Л.А. Организация внешней оценки качества лабораторных исследований в условиях региона // Проблемы городского здравоохранения. Вып.11: Сб.научн.тр. / Под ред. проф. Н.И.Вишнякова. — СПб., 2006. — С. 215-218.
11. Хоровская Л.А. Внутренний контроль качества и процедуры рекалибровки с использованием биоматериала пациента / Пособие для врачей / Под ред. проф. А.Каллнера и проф.В.Л. Эмануэля. — СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. — 67 с.
12. Уманский В.Я., Зяблицев С.В., Чернобривцев П.А., Пищулина С.В. Использование информационной системы «УРАН» для управления качеством лабораторных исследований // Вестник гигиены и эпидемиологии. — 2005. — Т.6, № 1. — С. 87 — 91.
13. Kallner A., Khorovskaya L., Pettersson T., Groth T., Vitkus D. An optimized approach to harmonize results of measurements using patient samples // Scand. J. Clin. Lab. Invest. — 2000. — Vol.60, Suppl.232. — P. 40.
14. Kallner A., Khorovskaya L., Pettersson T. Method for estimating the performance of multiple instruments/laboratories // Clin. Chem. — 2005. — Vol.51, № 6, Suppl. B-102. — P. A81-A82.
15. Kallner A., Khorovskaya L., Pettersson T. A method to estimate the uncertainty of measurements in a conglomerate of instruments/laboratories // Scand. J. Clin. Lab. Invest. — 2005. — Vol. 65. — P. 551–558.

Надійшла до редакції: 05.03.2009.

© С.В.Зяблицев, В.В. Новосельская, П.А. Чернобривцев

Кореспонденція: Зяблицев С.В.,  
Пр-т Ілліча, 16, 83003, Донецьк, Україна  
E-mail: zsv@medic.donetsk.ua