

УДК 61:007

АВТОМАТИЗАЦІЯ СИСТЕМИ ВНУТРІШНЬОЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

В. З. Стецюк, А. Й. Савицький, Т. П. Иванова¹, Н. В. Ольхович¹, А. О. Горбенко

*Конструкторське бюро інформаційних систем національного технічного університету України
«Київський політехнічний інститут»*

Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ»¹

Система контролю якості заснована на принципах стандартизації всіх етапів лабораторного дослідження та аналізі результатів внутрішньолабораторного контролю якості та зовнішньої оцінки якості. Для виявлення достовірності результатів лабораторних досліджень здійснюють внутрішньолабораторний і міжлабораторний контроль якості. Під внутрішньолабораторним контролем якості розуміють перевірку результатів вимірювань кожного аналізу в кожній аналітичній серії, здійснювану щодня безпосередньо в лабораторії. Мета внутрішньолабораторного контролю – виявлення та усунення неприпустимих відхилень від стандартного виконання тесту в лабораторії, тобто виявлення та усунення неприпустимих аналітичних помилок. Наведено вирішення цих проблем за допомогою впровадження автоматизованої системи – програмного забезпечення, що дозволяє оптимізувати аналітичний етап процедури лабораторного дослідження шляхом автоматичного процесу створення контрольних карт.

Ключові слова: автоматизована система внутрішньолабораторного контролю якості лабораторних досліджень, контрольні карти, метод імуноферментного аналізу.

АВТОМАТИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

В. З. Стецюк, А. Й. Савицький, Т. П. Иванова¹, Н. В. Ольхович¹, А. О. Горбенко

*Конструкторское бюро информационных систем национального технического университета
Украины «Киевский политехнический институт»*

Национальная детская специализированная больница «ОХМАТДЕТ»¹

Система контроля качества основана на принципах стандартизации всех этапов лабораторного исследования и анализе результатов внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества. Для выявления достоверности результатов лабораторных исследований осуществляют внутрилабораторный и межлабораторный контроль качества. Под внутрилабораторным контролем качества понимают проверку результатов измерений каждого анализа в каждой аналитической серии, осуществляемую ежедневно непосредственно в лаборатории. Цель внутрилабораторного контроля – выявление и устранение недопустимых отклонений от стандартного исполнения теста в лаборатории, то есть выявление и устранение недопустимых аналитических ошибок. Приведено решение этих проблем с помощью внедрения автоматизированной системы – программного обеспечения, позволяющего оптимизировать аналитический этап процедуры лабораторных исследований путем автоматического процесса создания контрольных карт.

Ключевые слова: автоматизированная система внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований, контрольные карты, метод иммуноферментного анализа.

AUTOMATION OF THE SYSTEM OF INTERNAL LABORATORY QUALITY CONTROL

V. Z. Stetsyuk, A. I. Savickiy, T. P. Ivanova¹, N. V. Olhovich¹, A. O. Horbenko

*Design Bureau of Information Systems of the National Technical University of Ukraine
“Kyiv Polytechnic Institute”*

National Children’s Specialized Hospital “OKHMATDIT”¹

Quality control system based on the principles of standardization of all phases of laboratory testing and analysis of internal laboratory quality control and external quality assessment. For the detection accuracy of the results of laboratory

© В. З. Стецюк, А. Й. Савицький, Т. П. Иванова, Н. В. Ольхович, А. О. Горбенко

tests, carried out internally between the laboratory and laboratory quality control. Under internal laboratory quality control we understand measurement results of each analysis in each analytical series rendered directly in the lab every day. The purpose of internal laboratory control – identifying and eliminating unacceptable deviations from standard performance test in the laboratory, i.e. identifying and eliminating harmful analytical errors. The solutions to these problems by implementing automated systems – software that allows you to optimize analytical laboratory research stage of the procedure by automatically creating process control charts was shown.

Key words: automated system of internal quality laboratory control studies, checklists, method of immunoassay analysis.

Вступ. Якість результатів лабораторних досліджень та ефективність їх використання для надання пацієнту якісної медичної допомоги – дві категорії, які найглибше відображають суть і призначення клінічної лабораторної діагностики. У результаті будь-якого вимірювання завжди присутня похибка або помилка – відхилення результату вимірювання від дійсного значення вимірюваної величини. Навіть найкращі аналітичні методи визначення концентрації речовини в пробі не дають однакового результату: при повторних вимірах однієї і тієї ж речовини, в одній і тій же пробі, одним і тим же методом завжди існують деякі розбіжності результатів. Контроль якості лабораторних досліджень складає спеціальну галузь знань, яка об'єднує в собі методичні аспекти лабораторної медицини, сучасну методологію контролю якості аналітичних систем та основи теорії помилок, метрології, математичної статистики та інформатики. Об'єднання зусиль фахівців, які працюють в цих галузях, дає можливість домогтися високого наукового, методичного та організаційного рівня проведення лабораторних досліджень.

Внутрішньолaboratorний контроль якості клінічних досліджень включає створення та регулярне здійснення системи заходів для виявлення та запобігання виникненню неприпустимих похибок і помилок в процесі виконання лабораторних досліджень.

Мега роботи: оптимізація й автоматизація аналітичного етапу процедури лабораторного дослідження шляхом розробки програмного забезпечення, що дозволяє спростити процес створення контрольних карт.

Матеріал і методи дослідження. Для систематичного оперативного стеження за стабільністю аналітичної системи з результатами дослідження контрольних проб використовуються контрольні карти. Контрольні карти – один з найважливіших інструментів забезпечення якості. Контрольна карта є документом, що дозволяє дати характеристику поведінки процесу. Отримані статистичні характеристики внутрішньолaboratorного контролю якості використовуються для побудови контрольних карт. Контрольна карта, побудована за настановної серії вимірювань, являє собою графік, на осі абсцис якого

відкладається номер аналітичної серії (або дата її виконання), а на осі ординат – значення, яке визначається показником в контрольному матеріалі. Паралельно осі абсцис проводиться лінія, яка означає середню арифметичну величину коефіцієнта позитивності – $\bar{X}_{ср}$, а вгору і вниз від цієї прямої креслять паралельні лінії, що позначають контрольні межі, які розраховуються виходячи з величини середньоквадратичного відхилення (δ).

При щоденному виконанні аналізу слід проводити по 1–2 вимірювання внутрішньолaboratorного контролю якості, вважати середнє значення внутрішньолaboratorного контролю якості і відзначати у вигляді точки на контрольній карті. Подвійне середньоквадратичне відхилення ($\pm 2 \sigma$) зазвичай вважають межею точності аналізу при використанні тест-систем однієї серії. Якщо одне з отриманих значень внутрішньолaboratorного контролю якості перевищує межі $\pm 2 \sigma$, то можна говорити про випадкову помилку, допущену при виконанні аналізу, якщо ж два і більше значень внутрішньолaboratorного контролю якості лежать поза контрольними межами, помилку слід класифікувати як систематичну. Оцінку збіжності, відтворюваності результатів і оперативний внутрішньолaboratorний контроль слід здійснювати на одній серії тест-системи.

Для побудови контрольних карт було розроблено програмне забезпечення (ПЗ) з користувацьким інтерфейсом на мові програмування Java, за допомогою середовища програмування IntelliJ IDEA. Тож програма може бути запущена на комп'ютері з будь-якою архітектурою, де встановлена віртуальна java-машина (JRE-7). Програма використовує стандартні бібліотеки java і компактну вбудовану реляційну базу даних SQLite для формування певної структури та ієрархії даних, а також для їх зберігання. За допомогою ПЗ можливий друк контрольних карт на будь-якому принтері, підключеному до комп'ютера.

Результати й обговорення. Розроблене програмне забезпечення отримало назву «Автоматизована система внутрішньолaboratorного контролю якості лабораторних досліджень». Програма має простий інформативний інтерфейс зі зручною графічною

оболонкою (рис. 1) та модуль автоматичної перевірки правильності завантажених даних, що зводить до мінімуму кількість механічних помилок при вводі даних, заощаджує час, структурно зберігає дані та

дає змогу швидкого їх використання. Принцип роботи програми – багатовіконний, тобто виконуючи ту чи іншу задачу користувач переходить від одного вікна до іншого.

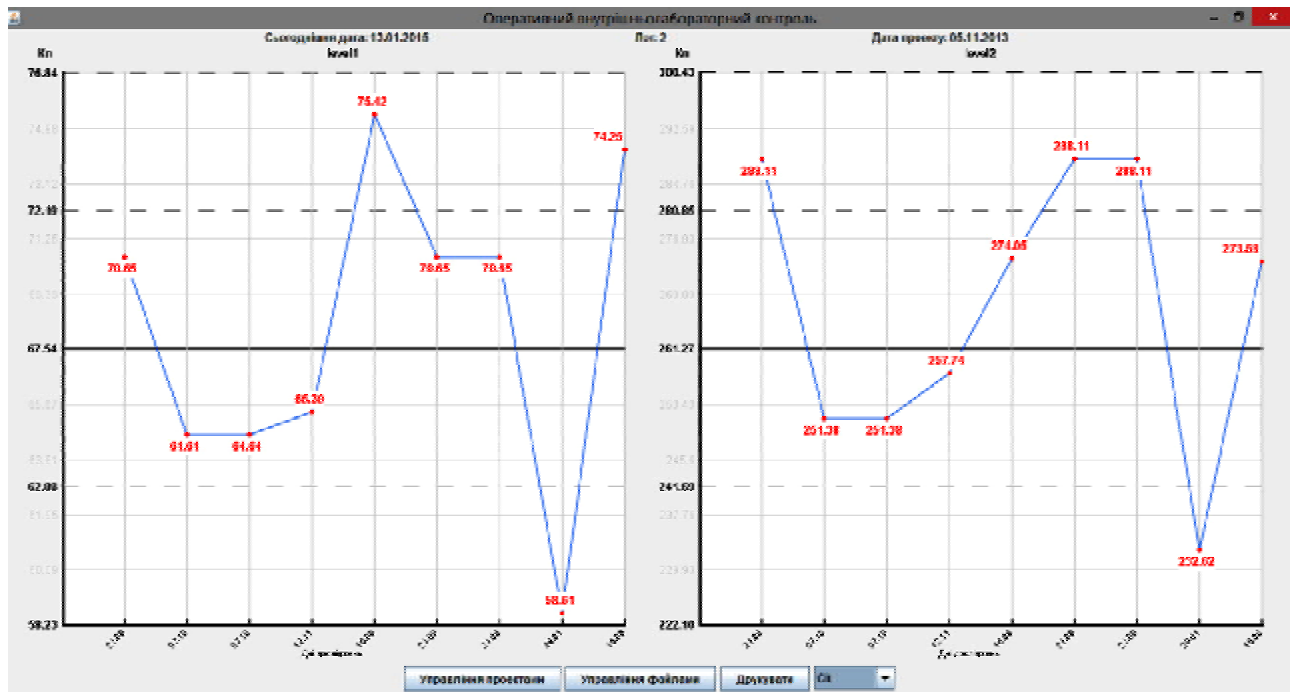


Рис. 1. Інтерфейс програми «Автоматизована система внутрішньолабораторного контролю якості лабораторних досліджень».

Програмний продукт дозволяє вирішувати наступні задачі:

1. Створення, редагування, перегляд проектів (окремих серій тест-систем).
2. Завантаження, зберігання, редагування даних із заповнених файлів-шаблонів формату xls (Microsoft Excel) у базу даних для подальшого використання.
3. Побудову серії графіків (контрольних карт) з завантажених даних для кожного проекту.
4. Друк побудованих контрольних карт, або їх збереження у вигляді зображення з розширенням pdf.

Література

1. Залеських Н. В. Система зовнішнього і внутрішнього контролю якості імуноферментного аналізу. Інформаційні матеріали / Н. В. Залеських, І. Ф. Голубева та ін. – Режим доступу: http://www.npods.ru/data/pages/science/files/5_Sistema_vneshnego_i_vnutrennego_kontrolya_kachestva.pdf.
2. Центр метаболіческих захворювань НДСБ “ОХМАТ-ДЕТ”. – Режим доступу: <http://www.ohmatdet-metabolic.org.ua/>.

Слід відзначити простоту користування програмою, тобто немає необхідності в спеціальній підготовці лікаря для виконання вищеписаних задач.

Висновок. Розроблена програма «Автоматизована система внутрішньолабораторного контролю якості лабораторних досліджень» протестована, оптимізована та впроваджена у лабораторії медичної генетики НДСЛ «Охматдит» МОЗ України. Ефективність впровадження визначається підвищенням якості лабораторно-діагностичного процесу з метою поліпшення ефективності лікування.

3. Документація по класах, інтерфейсах та методах Java. – Режим доступу: <http://www.oracle.com/>, <http://java.com/>.
4. Програмне середовище «IntelliJ IDEA». – Режим доступу: <https://www.jetbrains.com/idea/>.
5. База даних SQLite. – Режим доступу: <http://www.sqlite.org/>.