

УДК 616-07:615.471-7:004

С.В. Зяблицев¹, В.В. Новосельская¹,
П.А. Чернобривцев¹, В.А. Деев²**ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИС “УРАН” ПРИ
УСТРАНЕНИИ ОШИБОК НА РАЗЛИЧНЫХ
ЭТАПАХ ПРОИЗВОДСТВА КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**¹ Донецкий национальный медицинский
университет имени М. Горького² Национальный институт хирургии
и трансплантологии имени А.А. Шалимова
НАМНУ

Проведение клинических лабораторных исследований состоит из многочисленных и разнообразных процессов, отличающихся друг от друга и организацией, и применяемой техникой, и квалификацией персонала. Все эти многочисленные и разнохарактерные процессы имеют необходимые взаимные связи и зависимость, но подчинены одной цели — получению качественных результатов исследований [1, 2, 10].

Эффективность результатов лабораторных исследований — это степень соответствия достигнутого результата научно прогнозируемому и ожидаемому. Возможность автоматического выявления сложных количественных закономерностей в больших объёмах данных делает лабораторные информационные системы (ЛИС) чрезвычайно полезным инструментом для врачей-лаборантов и руководителей лабораторий [4, 9, 11].

В основу организации работы любой лаборатории положена концепция цикла. Цикл начинается с врача, который формирует направление в лабораторию. Затем следует регистрация пациента и взятие биологических образцов для анализа. После предварительной обработки материала выполняется анализ, архивирование результатов, формирование отчета и передача результатов анализа врачу. Поскольку шаги цикла неразрывно связаны между собой, то ошибки на любом его этапе могут привести к утрате надежности функционирования системы в целом [3, 7].

Существующие в настоящее время ЛИС не учитывают в полном объеме все особенности лабораторно-диагностической службы [6, 8]. Это обусловило необходимость создания компьютерной программы, позволяющей соединить элементы автоматизированных систем управле-

ния и специфические лабораторные требования, с учетом конкретных методов и методик.

Целью работы явилось исследование эффективности использования ЛИС “УРАН” при устранении ошибок на различных этапах лабораторных исследований.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

ЛИС “УРАН”, созданная коллективом авторов в Центральной научно-исследовательской лаборатории Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького (ЦНИЛ ДонНМУ) разработана и функционирует в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.

По назначению программа является многофункциональным специализированным пользовательским менеджером баз данных. Для хранения данных используется система управления базами данных (СУБД) Farebird (текущая версия 2.1). Типичная архитектура подразумевает клиент-серверную модель построения системы, которая может быть сконфигурирована как web-сервер или работать в среде Windows Terminal Server®. Свободная интеграция с другими информационными системами и оборудованием обеспечивается использованием стандартных сетевых интерфейсов, SQL-запросов и XML технологий.

Данное решение является экономичным и предпочтительным для многопрофильных централизованных лабораторий с целью организации удаленного доступа к единой базе данных по сети Интернет.

Ключевой объект ЛИС — биоматериал (образец). Основным понятием организации работы ЛИС является регистрация образца, в процессе которого образец получает уникальную идентификацию (описание). Прикрепление к образцу данных о пациенте, запроса врача о необходимых анализах превращает материал в информационную единицу, которой оперирует ЛИС, проводя ее через необходимые этапы лабораторного анализа.

Основными функциональными возможностями ЛИС “УРАН” являются:

- учет и сортировка анкетных данных пациентов и хранение информации о каждом его обращении (диагноз, кем направлен, перечень анализов, их стоимость и др.);
- логистика образцов;
- формирование списка анализов (заданий для лаборантов), требующих выполнения на настоящий момент на данном рабочем месте;

- оптимизация программы проверки оборудования, а также постановки калибровочных кривых, стандартов и контрольных материалов при формировании заданий для лаборантов;
- фиксирование показаний измерительных приборов, их математическая обработка (методами сплайна или logit-log преобразования), интерпретация количественных и качественных данных в виде окончательных результатов анализа;
- проведение статистической обработки данных для стандартов, контрольных материалов и проб пациентов, расчет критериев качества лабораторных исследований в реальном времени;
- ведение защищенной копии архива лаборатории;
- печать протокола исследований общим списком или в виде результатов анализа для отдельного пациента на бланке, шаблон которого может быть легко изменен в зависимости от задач исследования, как в плане содержимого, так и внешнего вида;
- подсчет количества и себестоимости анализов, проведенных за заданный период времени, ведение учета расхода реактивов и материалов;
- создание аналитических отчетов за заданный промежуток времени по пациентам и анализам в разрезе заданных условий поиска и сортировки данных;
- отслеживание текущих остатков реактивов, возникновения критических остатков и приближения окончания срока годности;
- осуществление ретроспективного контроля качества работы лаборатории.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Цикл производства анализов принято разделять на три основных этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический. Если аналитический этап полностью проходит в лаборатории, то два других этапа имеют довольно основательную внелабораторную составляющую. Эта особенность значительно затрудняет проведение согласованных, последовательных мероприятий по обеспечению качества.

В табл. 1 приведена структура типичных ошибок, выявленных на различных этапах лабораторного цикла в ЦНИЛ ДонНМУ в период с 2000 по 2011 гг.

По данным [1, 2–4] до 46% лабораторных ошибок относятся к преаналитической стадии. Сложность организации этой стадии в клинико-диагностической лаборатории любого типа во многом обусловлена преобладанием ручного труда, а также тем, что многочисленный персонал, обслуживающий пациента на этом этапе, как правило, имеет разное подчинение и разное по уровню и содержанию образование. Как было установлено, именно человеческий фактор определяет ошибки в процессе регистрации проб, которые составляют наибольший удельный вес в структуре ошибок преаналитического периода. Не следует также забывать, что значительная часть этого этапа может проходить вне лаборатории, и поэтому одним из эффективных способов устранения ошибок является наличие адекватного контакта при совместной работе врачей-клиницистов.

Возможности ЛИС «УРАН» на преаналитическом этапе представлены в табл. 2.

Исключение ошибок преаналитического этапа является крайне важной задачей при создании

Таблица 1

Структура типичных лабораторных ошибок

Преаналитический этап	Аналитический этап	Постаналитический этап
Ошибки в паспортной части направления; Нарушение условий взятия и транспортировки крови; Взятие крови из вены, используемой для инфузий; Использована пробирка с неправильно выбранным антикоагулянтом или консервантом; Пропуск или замена аналитов в заявке; Нарушения режимов хранения; Ошибки в распределении материала на исследования.	Неприемлемые результаты; Изолированные поломки отдельных блоков приборов; Недостаточная специфичность метода; Ошибки при проведении контрольных измерений; Ошибки при выполнении процедур контроля качества	Ошибки ручного ввода и переноса данных между ЛИС и анализаторами; Ошибки ручного переноса данных с ЛИС на бланк результатов; Результат присвоен не тому пациенту или потерян; Ошибки в вычислениях и перерасчетах результатов; Неверная интерпретация данных; Неинформативное представление данных; Задержка выдачи результата.

Устранение ошибок преаналитического этапа

Ошибки		Возможности ЛИС “УРАН”
1. Ошибки идентификации пациента и образца биоматериала		Полное исключение за счет автоматического учета данных, их хранения, формирования списка анализов, которые необходимо выполнить на данный момент и распечатки результатов в виде индивидуализированного бланка или обобщенного протокола (сертификата исследования)
2. Биологические	а) учитываемые: <i>пол, возраст, этнос, физиологическое состояние, биологические ритмы, влияние среды обитания;</i>	Учет в базе данных с возможностью последующей сортировки и выбора по необходимому параметру (параметрам); автоматический выбор и распечатка значений “нормы” в зависимости от величины параметра (например, в зависимости от возраста и пола)
	б) устранимые <i>прием пищи, голодание, положение тела, физическая активность и др.</i>	Учет и автоматическая распечатка памяток и условий подготовки пациента к взятию биоматериала в зависимости от типа анализа по уже готовым шаблонам
3. Ятрогенные	а) диагностические процедуры: <i>пальпация, пункция, биопсия, функциональные тесты, стресс при физической нагрузке, введение контрастных сред;</i>	Учет параметра с возможностью последующего селективного отбора и статистического анализа
	б) оперативные вмешательства;	
	в) лечебные процедуры;	
	г) лекарства.	
4. Условия взятия, хранения и транспортировки проб	время взятия биоматериала; воздействие внешней среды; процедуры первичной обработки биоматериала (консерванты, антикоагулянты, центрифугирование, охлаждение, замораживание); ошибки при заборе материала (гемолиз, хилезная сыворотка)	Исключение за счет учета параметра при распечатке определенного шаблона (например, выставление значений “нормы” в зависимости от времени суток, возраста), а также рекомендация протокола первичной обработки биоматериала в зависимости от вида анализа (тип консерванта, параметры центрифугирования, условия хранения)

систем повышения качества лабораторных исследований. На этом этапе использование ЛИС “УРАН” позволяет предотвратить ошибки в идентификации пациента и образца биоматериала. Каждой пробе присваивается индивидуальный шифр, по которому она идентифицируется на всех последующих этапах лабораторного анализа вплоть до выдачи результатов исследования пациенту.

К сожалению не все ошибки преаналитического этапа могут быть исключены с помощью ЛИС. Ряд факторов (ятрогенные и биологические) поддаются лишь учету. При этом в ЛИС “УРАН” предусмотрена возможность автоматического выбора значений “нормы” и необходимого бланка для распечатки результатов анализов в зависимости от величины таких параметров, как возраст, пол, время суток и др.

Вне контроля программы остаются факторы, влияющие на качество лабораторного анализа на этапе забора крови (подготовка участка тела для взятия материала, процедура взятия крови, мочи и др. биоматериала) и свойства самого анализата

(период полураспада, параметры стабильности, метаболизм *in vitro* и др.). В тоже время ЛИС подробно информирует персонал, осуществляющий взятие, первичную обработку, временное хранение и транспортировку образцов о требованиях и организационно-технических мероприятиях, соблюдение которых повышает вероятность сохранения аналитов в этих образцах.

Традиционно повышенное внимание при организации процесса выполнения лабораторного исследования уделяют аналитической фазе. По данным [1, 2, 4, 5] около 7% лабораторных ошибок относятся к этой стадии.

Ежедневно лаборанты при проведении всех видов анализа, наряду с опытными пробами, исследуют стандартные пробы, калибраторы и контрольный материал. Контроль охватывает каждое лабораторное исследование, результат которого имеет количественный или качественный характер.

По мере поступления данных, ЛИС “УРАН” автоматически составляет контрольную карту и проводит ее анализ в соответствии с общепри-

нятыми правилами: по методу Леви-Дженнингса с определением доверительных пределов, а так же по контрольным правилам Westgard. 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 оперативно устранять выявленные ошибки и, тем самым, осуществлять управление качеством.

Таким образом, ликвидация ошибок лабораторного (собственно аналитического) этапа при использовании ЛИС подразумевает учет результатов анализа, их статистическую обработку с выявлением источника ошибки и осуществляется за счет выполнения следующих процедур:

- проведение оперативного контроля качества выполняемых серий анализов с использованием контрольных материалов и/или результатов пациентов с оценкой точности, правильности и воспроизводимости;
- осуществление автоматизированного построения контрольных карт с их анализом по правилам Westgard, построения гистограмм, вычисления дисперсии межсерийной погрешности, распределения Релея и внутрисерийной погрешностей.
- выполнение анализа “правильности” калибровочных кривых и контрольных материалов, формирование оптимальных программ анализа контрольных сывороток, перекалибровки и метрологического обслуживания анализаторов;
- предупреждение об ошибке по степени отклонения полученного результата от диапазона референсных значений и выявления наиболее вероятных исключений по результатам взаимосвязанных анализов.

Основным элементом устранения ошибок постаналитического этапа, которые составляют около 47% всех лабораторных ошибок [1, 2, 4, 5] является проверка квалифицированным лабораторным специалистом результатов анализа на предмет их аналитической достоверности, биологической вероятности или правдоподобия, а также сопоставление каждого результата с референсными интервалами.

Использование ЛИС “УРАН” позволяет устранить ошибки постаналитического этапа за счет:

- автоматизированного выбора нужного бланка и значений нормы в зависимости от исходных

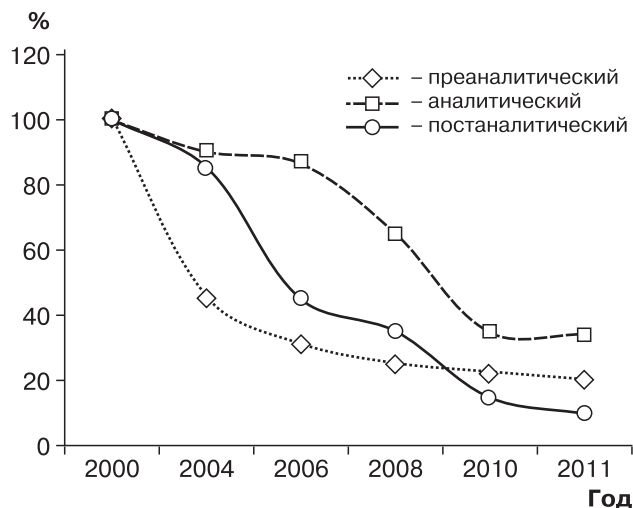


Рис. 1. Динамика устранения ошибок по этапам лабораторного процесса при внедрении ЛИС “УРАН”

параметров пациента при распечатке результатов анализа;

- составления отчетов по любым параметрам (диагноз, пол, возраст, врач, ...);
- составления диагностических заключений в автоматическом режиме;
- осуществления процедуры ретроспективного контроля качества, анализа стабильности работы лаборатории, выработки стратегических критериев обеспечения качества.

Исследование эффективности применения ЛИС “УРАН” в период использования системы (2002–2011 гг.) выявило (рис. 1) снижение общего числа ошибок пре-, пост- и собственно аналитического этапов, на 78,5%, 85,1% и 64,8% соответственно.

Если до внедрения ЛИС в работе лаборатории преобладали ошибки пре- и постаналитического этапов (57,1% и 32,8%, соответственно), то к концу анализируемого периода наблюдали увеличение доли ошибок аналитического этапа (с 11,2% до 41,9%) (рис. 2).

В современном понимании контроль качества работы аналитической лаборатории это не только и не столько механическое определение

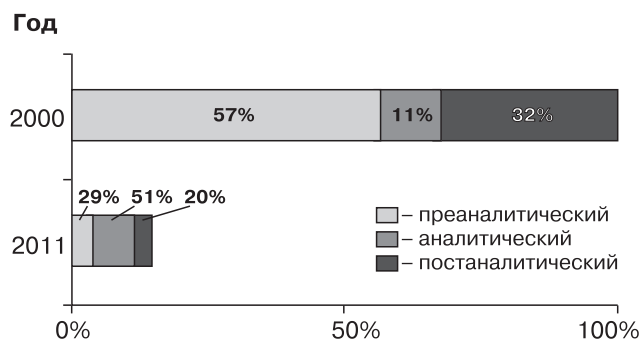


Рис. 2. Изменение структуры и общего числа лабораторных ошибок (в %) до и после внедрения ЛИС “УРАН”

ошибок и контроль над работой лаборантов, приборов и качеством отдельных реактивов но, прежде всего, эффективная, исключая ошибки организация всего технологического процесса. Особенности современного этапа лабораторных исследований является использование высокоточных, наукоёмких технологий, сложной контрольно-измерительной аппаратуры, основанное на широком применении информационных компьютеризированных технологий. Для достижения контроля качества работы клиничко-диагностической лаборатории по устранению систематических ошибок и сведении 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) и производился в реальных условиях работы лаборатории.

Применение ЛИС “УРАН” позволяет существенно сократить временные затраты на проведение контроля качества и повысить его эффективность путем использования современных статистических критериев и компьютерных технологий. Автоматизация всех процессов ведения учета, получения отчетности и выполнения процедур контроля качества привела к значительному снижению количества лабораторных ошибок. Вместе с тем были обнаружены изменения в структуре ошибок, вызванные ЛИС.

Таким образом, использование ЛИС “УРАН” обеспечивает надежность и стабильность функционирования лабораторных подразделений, открывает принципиально новые возможности в эффективном управлении информационными потоками и технологическими процессами на основании всестороннего контроля за соблюдением процедур обеспечения качества лабораторных исследований, позволяет снизить количество лабораторных ошибок, а оптимизация процедур оперативного и ретроспективного контроля качества с совершенствованием стратегии использования анализаторов и разработки объективных критериев оценки работы позволяет повысить эффективность работы лаборатории в целом.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кишкун А.А., Гузовский А.Л. *Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лаборатории*. — М.: Лабор, 2007. — 256 с.
2. Меньшиков В.В. *Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи* / В.В. Меньшиков, Т.И. Лукичева, О.Г. Кадашева // *Клин. лаб. диагностика*. — 2007. — № 3. — С. 9–15.
3. *Основные направления совершенствования региональной системы управления качеством лабораторной службы*

/ Л.А. Хоровская, А.Б. Каллер, Н.Г. Петрова и др. // *Экология человека*. — 2006. — № 3. — С. 136–137.

4. Почтарь М. Е. *Некоторые вопросы контроля качества работы гематологических анализаторов* // *Клин. лаб. диагностика*. — 2007. — № 3 — С. 38–40.
5. *Способы оптимизации внутрилабораторного контроля качества при массовом скрининговом исследовании на антитела к вирусу гепатита С* / А.А. Потапова, П.Г. Бозуш, Е.Б. Редченко и др. // *Клин. лаб. диагностика*. — 2008. — № 3. — С. 35–38.
6. Уманский В.Я., Зяблицев С.В., Чернобровцев 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.
7. Хоровская Л.А. *Корректность представления лабораторного измерения или “неопределенность” в клинической практике* // *Клиничко-лабораторный журнал “Консилиум”*. — 2009. — № 13. — С. 77–81.
8. Шаркова В.Е., Власов Г.С., Свежова Н.В. *Ошибки при проведении иммуноферментного анализа* // *Клин. лаб. диагностика*. — 2007. — № 3. — С. 42–45.
9. 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.
10. 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.
11. 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.

ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ВИКОРИСТАННЯ ЛІС “УРАН” ПРИ УСУНЕННІ ПОХИБОК НА РІЗНИХ ЕТАПАХ ВИРОБНИЦТВА КЛІНІЧНИХ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

С.В. Зяблицев, В.В. Новосельська,
П.А. Чернобровцев, В.А. Деев

Лабораторну інформаційну систему “Уран” призначено для управління діяльністю лабораторії, обліку й обробки отриманих результатів, формування баз даних, контролю якості досліджень. Програма дозволяє виключати неправильну ідентифікацію пацієнта і його біологічних зразків, оптимізувати роботу лабораторії в цілості й суттєво підвищити якість виконуваних лабораторних досліджень.

THE ASSESSMENT OF LIS “URAN” APPLICATION EFFICIENCY FOR ERRORS ELIMINATION AT DIFFERENT STAGES OF CLINICAL LABORATORY INVESTIGATION

S.V. Zyablitsev, V.V. Novoselska,
P.A. Chernobrivtsev, V.A. Deyev

The laboratory information system “URAN” which is intended for management of laboratory activity, record-keeping and processing of the received results, formation of databases and quality assurance of researches. The program allows excluding wrong identification of the patient and his biological samples, to optimize work of laboratory as a whole and essentially to raise quality of carried out laboratory researches.