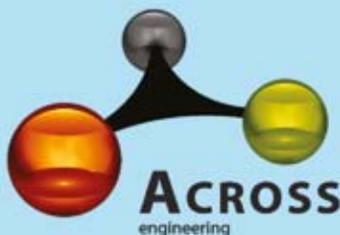


ЛИС АКЛ – Ваша лаборатория как на ладони: быстрое внедрение, легкое управление.



ЛИС «Акросс-Клиническая лаборатория» (АКЛ) –
Ваше персонализированное информационное решение
для автоматического управления клиническими лабораториями.

«Акросс-Инжиниринг» – признанный лидер в сфере автоматизации
российских лабораторий. С 2001 года реализовано более
120 проектов в различных регионах России.



Наши принципы работы:

Индивидуальная сборка проектов – точно
по заданному профилю, а не по стандарту.

Доверие и гарантия: всегда в списке ТОП
5 лучших ЛИС в РФ.

Поддержка: 24/7 – доступна по всей стране
для наших пользователей круглые сутки.

Обратная связь: положительные отзывы > 90%
клиентов – лучший показатель эффективности
нашей работы.

ООО «Лаборатория «Акросс-Инжиниринг»

115114, г. Москва, 3-й Павелецкий пр., д. 3

+7(499) 347-36-31, +7(495) 347-39-38

198095, г. Санкт-Петербург, ул. Шапина, дом 9-11, лит. А, пом. 64-Н

+7(911) 956-10-90, +7(911) 190-75-59

Тех. поддержка: 8(800) 707-05-72

Лаборатория ЛПУ

Спецвыпуск

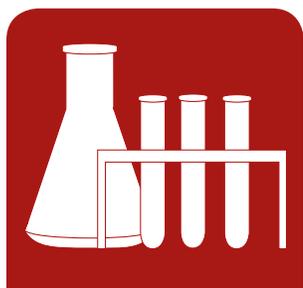
№ 16, 2020

Объединённый каталог
«Пресса России»
индекс 38800

Google play



App Store



Реализация современных тенденций в области контроля качества лабораторных исследований с помощью ЛИС «Акросс»

О.А. Клименкова, к.м.н., врач клинической лабораторной диагностики
СПб ГБУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей»

В.П. Пашкова, заместитель главного врача по лабораторной службе
СПб ГБУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей»

Клиническая лабораторная диагностика является одной из динамически развивающихся дисциплин медицины. В настоящее время наметилась тенденция к централизации лабораторных исследований, что привело к созданию крупных «фабрик» по производству лабораторных услуг. Множество современных методов и высокопроизводительных аналитических систем, сконцентрированных на базе централизованных лабораторий, позволяют оказывать пациентам доступную медицинскую услугу как по специализированным тестам, так и по многопрофильным лабораторным исследованиям [1]. Сегодня работу крупных лабораторий невозможно представить без использования лабораторной информационной системы (ЛИС), которая позволяет многократно повысить эффективность производственных процессов, увеличить производительность труда, регламентировать сроки выдачи результатов лабораторных исследований. По сути, ЛИС можно сравнить с «сердцем» лабораторного производства, которое обеспечивает бесперебойную работу лаборатории.

В нашей межрайонной централизованной клинико-диагностической лаборатории (МЦКДЛ) СПб ГБУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей» в 2012 г была внедрена ЛИС «Акросс», которая уже более 8 лет успешно решает многие актуальные задачи, в частности, организацию и оптимизацию лабораторных процессов, обеспечение полной автоматизации лабораторных исследований. ЛИС «Акросс» интегрирована с разными медицинскими информационными системами, что обеспечивает обмен данными лабораторных исследований между медицинскими организациями Санкт-Петербурга с помощью регионального фрагмента единой государственной информационной системы здравоохранения (РЕГИЗ) и единого справочника лабораторных тестов и услуг (ЛАТЕУС) [2].

В 2019 г в МЦКДЛ компанией «Акросс Инжиниринг» был установлен автономный модуль ЛИС по контролю качества (КК) лабораторных исследований, соответствующий всем современным требованиям к контролю качества в клинико-диагностических лабораториях. При создании модуля КК была учтена действующая нормативно-правовая документация Российской Федерации в области контроля качества [3,4,5], а также методические указания, содержащие новые требования к ведению контроля качества количественных методов лабораторных исследований [6]. В данной статье мы делимся нашим опытом работы с модулем контроля качества ЛИС «Акросс», который позволил нам автоматизировать многие трудоемкие рутинные процессы централизованной лаборатории.

Перед тем как приступить к работе с модулем КК нам предстояло определить требования к аналитическому качеству лабораторных исследований

в нашей МЦКДЛ. За основу мы взяли три модели требований к аналитическому качеству, которые были сформулированы в 2014 г. на Первой стратегической конференции EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – Европейская Федерация клинической химии и лабораторной медицины) в Милане [7]. Первая модель учитывает влияние аналитического качества на конечные результаты клинических исследований, вторая модель основана на компонентах биологической вариации измеряемых параметров исследуемого анализа, и третья – на максимальном технически достижимом уровне качества аналитических исследований. Как правило, третья модель базируется на оценке работы современных аналитических систем и должна применяться как «временное» требование, постепенно меняясь в сторону второй или первой модели [8].

Работа с модулем КК начинается с внесения аналитической информации о тестах. Удобно то, что можно установить для каждого теста параметры, соответствующие заданным требованиям к качеству с указанием источника данных (Рис. 1).

В ту же таблицу для каждого теста вносятся требуемые нормативной базой РФ данные, а именно:

- предельно допустимое значение (ПДЗ), согласно ГОСТ Р 53133.2-2008;
- уровень общей аналитической ошибки (TEa), выбор которой зависит от клинических профилей пациентов, обслуживаемых лабораторией;
- коэффициент вариации внутри- и межиндивидуальный (CVi и CVg) с целью дальнейшего определения уровня качества для каждого теста: минимальный, приемлемый и оптимальный (Рис. 2) [6].

Название теста	Ед. изм.	Код	Гос. код	Методика измерения	CV10 (%)	CV20 (%)	CV (%)	CVp (%)	TEa (%)	Источники данных биологической вариации
P2A	нг/мл	0211		иммунохемилюминесценция	8,700	10,200	7,300	20,000	12,...	0
CA 125	Ед/мл	0115		иммунохемилюминесценция			24,700	25,200	24, 54,6	0
CA 15-3	Ед/мл	0114		иммунохемилюминесценция			3,900	17,200	5,100	52,3
CA 19-9	Ед/мл	0116		иммунохемилюминесценция					16, 130, 8,000	32,885
Спектис (IgG/IgM)		0353		иммунохемилюминесценция						0
СОЭ		0395								0
Спектис	нг/мл	0103		иммунохемилюминесценция	6,400	6,900	5,900	6,100	16, 23,2	8,300
СРБ	мг/л	0025		иммунохемилюминесценция			38,800	31,800	42, 76,3	21,100
СТГ	нг/мл	0872		иммунохемилюминесценция						0
T3 общий	пмоль/л	0135		иммунохемилюминесценция	6,900	7,500	5,500	6,700	6,900	12,3
T3 свободный	пмоль/л	0102		иммунохемилюминесценция	5,400	6,400	6,000	7,700	7,900	17,6
T4 общий	пмоль/л	0140		иммунохемилюминесценция	3,400	4,500	3,100	4,100	4,500	10,9
T4 свободный	пмоль/л	0141		иммунохемилюминесценция	5,200	6,900	4,800	5,300	5,700	12,1
Тестостерон	пмоль/л	0106		иммунохемилюминесценция	6,400	8,100	5,900	7,200	9,200	22,0
Тироглобулин	нг/мл	0127		иммунохемилюминесценция	8,900	11,100	8,200	9,900	14, 39,0	7,000
Трансферрин	г/л	0050		иммунохемилюминесценция	2,100	2,300	1,900	1,500	3,000	4,300
Триглицериды	ммоль/л	0048		спектрофотометрический метод	14, 17,200	13,200	15,300	18, 32,7	9,900	9,570
ТТГ	мМЕ/мл	0107		иммунохемилюминесценция	11, 12,900	12,200	11,100	18, 24,8	9,650	7,817

Рис. 1. Требования по качеству для каждого анализа в модуле КК ЛИС «Акросс»

Оперативный внутрилабораторный контроль качества

Дата: 09.12.2019, 23.02.2020

Контроль качества: 50 * M

Показатель: Алт

Статистические данные теста серии за установленный период:

Тема: серия/форма (разд.) №

№: 75,022, n: 3,018

SD: 1,316, SDn: 0,854

CV: 1,887%, TEa: -0,011%

Уровень качества: по CV: отличный, по TEa: отличный

История: X и SD за 2000 и 10 лет

Рис. 2. Уровень качества теста для определения аланинаминотрансферазы (АЛТ) на основе биологической вариации

После определения требований к качеству лаборатория должна приступить к непосредственному ведению внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований в соответствии с нормативно-правовой документацией в РФ [3,4,5]. На первом этапе необходимо дать оценку внутрисерийной воспроизводимости метода. Для этого в модуле КК предусмотрена возможность автоматически сформировать и распечатать регистрационную форму «Оценка сходимости результатов измерения» в полном соответствии с формой в Приложении № 2 приказа Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220 [4].

Регистрационная форма
Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах

Лаборатория: МЦКДЛ СПб ГБУЗ "Консультативно-диагностический центр для детей"

Показатель: Амилaza общая

Дата проведения измерений: 13.02.2019 по 04.03.2019

Исполнитель: Клименкова О.А.

Контрольные материалы: Срок годности: 29.02.2020; Производитель: Bio Rad; Номер партии: 26431; Паспортные значения: 72 - 89,4

Прибор: Architect s8000

Методика измерения: Иммуноингибирование с pNPG7 (cobas 6000)

Реактивы: 72 - 89,4

Номер серии	Контрольный материал	
	Результат измерения	$(x_i - \bar{x})^2$
1	82,000	-1,400
2	88,000	4,600
3	86,000	2,600
4	83,000	-4,400
5	86,000	2,600
6	85,000	1,600
7	83,000	-4,400
8	78,000	-5,400
9	84,000	0,600
10	79,000	-4,400
n = 10	Среднее: 83,40	$\Sigma(x_i - \bar{x})^2 = 88,40$
	$CV_{10} =$	3,76
	$B_{10} =$	3,35
	Воспроизводимость в 10 сериях приемлема: Да	
	Правильность по 10 сериям приемлема: Да	
Номер серии	Контрольный материал	
	Результат измерения	$(x_i - \bar{x})^2$
11	78,000	-2,650
		7,0225

Рис. 3. Автоматическое формирование регистрационной формы по результатам измерений установочной серии контрольного материала в модуле КК

На втором этапе проведения внутрилабораторного контроля качества необходимо дать оценку систематической погрешности и общей воспроизводимости методики с построением контрольных карт. Для этого проводится серия измерений показаний контрольного материала по конкретной методике для набора данных установочной серии. В модуле КК полученные данные автоматически формируются в виде регистрационной формы «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах» согласно Приложению № 3 приказа Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220 [4] (Рис. 3).

После проведения необходимого числа измерений в установочной серии для конкретного анализа в программе появляется сигнальное сообщение об окончании установочной серии (Рис. 4), что является очень удобным инструментом для врача клинической лабораторной диагностики.

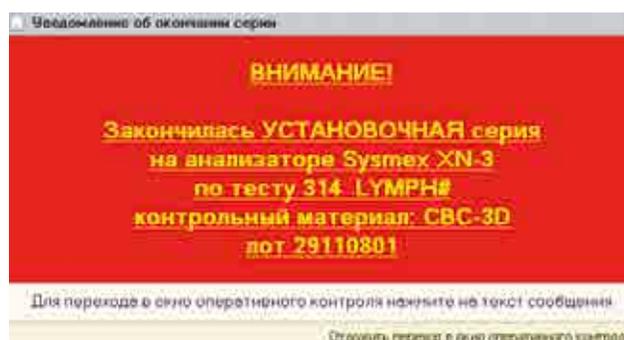


Рис. 4. Уведомление о наборе установочной серии в модуле КК

ЛАБОРАТОРИЯ ЛПУ

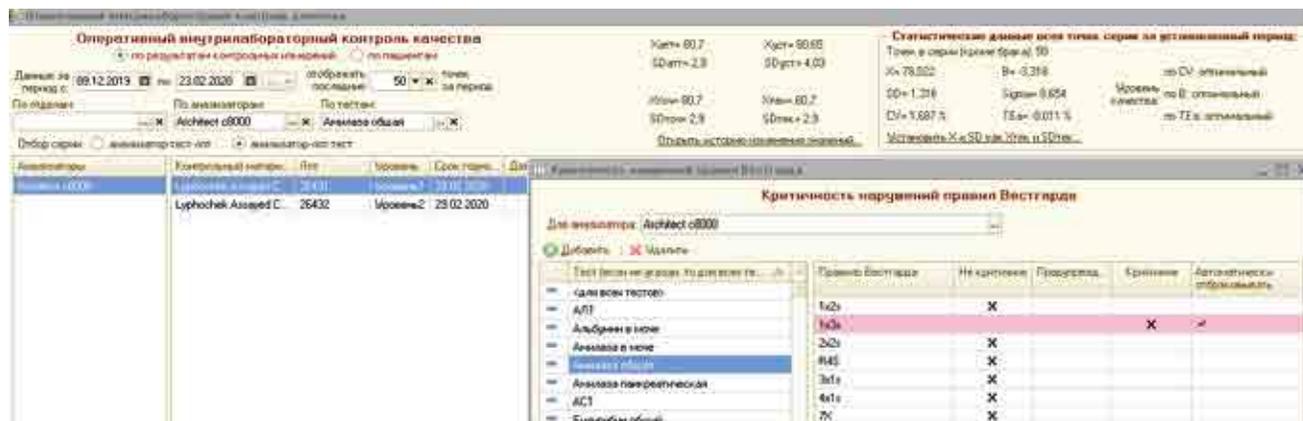


Рис. 5. Установка контрольных правил по методу «Шесть сигм»

Тест / уровень	Анализатор	Контрольный материал	Лот	Срок годности	Хср	SD	CV, %	Sigma	Уровень качества по	Уровень качества по	Уровень качества по	Хтек	SDтек
Амилаза общая, Ед/л													
Уровень 1	Architect с16000-1	Lyphochek	26431	29.02.20	78.271	1.284	1.64	8.902	оптимальный	оптимальный	оптимальный	80,7	2,9
Уровень 1	Architect с16000-2	Lyphochek	26431	29.02.20	78.947	1.455	1.843	7.922	оптимальный	оптимальный	оптимальный	80,7	2,9
Уровень 1	Architect с8000	Lyphochek	26431	29.02.20	78.04	1.31	1.679	8.696	оптимальный	оптимальный	оптимальный	80,7	2,9
Уровень 2	Architect с16000-1	Lyphochek	26432	29.02.20	428.888	4.852	1.132	12.898	оптимальный	оптимальный	оптимальный	432,71	9,952
Уровень 2	Architect с16000-2	Lyphochek	26432	29.02.20	428.973	6.012	1.401	10.421	оптимальный	оптимальный	оптимальный	443,81	9,855
Уровень 2	Architect с8000	Lyphochek	26432	29.02.20	427.908	4.891	1.143	12.773	оптимальный	оптимальный	оптимальный	431,85	9,585

Рис. 6. Отчет по статистическим показателям контроля качества для амилазы общей на разных аналитических системах

И на третьем этапе мы переходим к оперативному (текущему) контролю качества лабораторных исследований в каждой аналитической серии с использованием контрольных правил Вестгарда для оценки приемлемости полученных результатов измерений контрольных материалов. В модуле КК правила Вестгарда настроены в соответствии с требованиями приказа №220. Однако, если в лаборатории разработана система планирования аналитического качества, то набор правил Вестгарда и их критичность нарушения можно изменить для каждого теста на выбранном анализаторе с учетом метода «Шесть сигм».

В последние годы в литературе описывается подход к использованию мультиправил на основе внедрения в практику методологии «Шесть сигм» для планирования внутрилабораторного контроля качества [6,9]. Оценка работы аналитического метода основывается на расчете числа сигм в зависимости от выбранной величины ТЕа, после чего устанавливается набор контрольных правил, позволяющих эффективно и своевременно выявлять как случайные, так и систематические погрешности [9]. Набор контрольных правил в зависимости от полученного числа сигм также можно установить для каждого исследуемого аналита в модуле КК ЛИС «Акросс» (Рис. 5).

В соответствии с п. 7.4.11 и п. 7.4.12 рекомендаций Росздравнадзора «Предложения (практические рекомендации) по внутрилабораторному контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории» в программе по ведению контроля качества должна быть предусмотрена возможность внесения комментариев для каждого аналита для обеспечения прослеживаемости контрольных процедур [10]. Для этого должны вестись записи обо

всех событиях, которые могут повлиять на результаты внутрилабораторного контроля: смена лотов реагентов и контрольных материалов; калибровка, поверка, временное приостановление и возобновление работы оборудования; плановое и внеплановое техническое обслуживание; сохранения истории всех проведенных контрольных измерений, в том числе, которые были отбракованы с указанием причины отбраковки.

В соответствии с вышеизложенными рекомендациями в модуле КК врач КЛД может внести комментарий при срабатывании контрольного правила для исследуемого аналита, указав причину его появления и корректирующие действия для его устранения. Это помогает в полном объеме воспроизвести историю работы аналитической системы как в целом, так и для конкретного аналита.

Еще один из немаловажных моментов при проведении внутрилабораторного контроля качества с использованием модуля КК – это автоматическое создание отчетов, в которых отражены требуемые статистические параметры (X-средняя, SD-стандартное отклонение) для каждого аналита в случае использования одних и тех же контрольных материалов на одинаковых аналитических системах (Рис. 6). Это позволяет объективно оценить работу лабораторного оборудования и добиться гармонизации результатов внутри одной лаборатории.

Помимо регламентированных правил ведения внутрилабораторного контроля качества в модуле КК предусмотрена возможность использования дополнительных способов контроля достоверности результатов лабораторных исследований пациентов и контрольного материала: контроль правильности по ежедневным средним значениям аналитов [3] пациентов и применение метода кумулятивных сумм

№ п/п	Дата контроля	Значение	Целевое З.	Суммарная сумма
351	05.02.2020 9:12:54	77,000		
352	05.02.2020 9:12:58	79,000		
353	06.02.2020 9:11:02	78,000		
354	06.02.2020 9:11:06	79,000		
355	07.02.2020 10:29:33	75,000		
356	07.02.2020 10:29:38	74,000	-7,126	-5,252 конец расчета
357	07.02.2020 10:58:27	78,000		
358	07.02.2020 10:58:32	78,000		
359	10.02.2020 10:54:50	79,000		
360	11.02.2020 9:37:16	77,000		
361	11.02.2020 9:37:21	79,000		
362	11.02.2020 11:14:35	76,000		

Рис. 7. Контроль качества методом кумулятивных сумм для амилазы общей

(cusum) (Рис. 7). Такие способы внутрилабораторного контроля качества предназначены для выявления небольших систематических погрешностей, а также для проведения научных исследований.

Таким образом, в модуле контроля качества ЛИС «Акросс» учтены не только все требования по ведению внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований нормативной базы РФ, но также

имеются инструменты ведения контроля качества в соответствии с новыми тенденциями мировой практики. Использование модуля КК в нашей МЦКДЛ существенно облегчает ведение контроля качества благодаря автоматизации большинства рутинных операций, оперативному отслеживанию любых отклонений от заданных параметров, быстрому формированию отчетной документации в заданном формате.

Литература

1. В.В. Меньшиков «Оптимизация расходов на здравоохранение, централизация лабораторных исследований и доступность лабораторной информации». – Клиническая лабораторная диагностика, № 4, 2014. – с.56-59.
2. В.П. Пашкова «ЛИС глазами заведующего лабораторией. 5 лет спустя». – Поликлиника №1(2), 2018. Спецвыпуск №12. «Лаборатория ЛПУ» – с. 33-36.
3. Приказ 45 от 07.02.2000 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
4. Приказ Минздрава РФ от 26 мая 2003 г. N 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
5. ГОСТ Р 53133.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
6. «Планирование аналитического качества количественных лабораторных исследований с использованием коммерческих контрольных материалов». – Методические рекомендации / И.А. Арефьева, М.М. Федорова, А.В. Мошкин М.-Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2013 год. 64 стр.
7. Sandberg S, Fraser FG, Horvath AR, Jansen R, Jones G, Oosterhuis W, et al. Defining analytical performance specifications: consensus statement from the 1st Strategic Conference of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med. 2015; 53: 833-835.
8. Ceriotti F, Fernandez-Calle P, Klee GG, Nordin G, Sandberg S, Streichert T, et al. Criteria for assigning laboratory measurands to models for analytical performance specifications defined in the 1st EFLM Strategic Conference. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM) [Internet]. Walter de Gruyter GmbH. 2017 Jan 1;55(2). <https://doi.org/10.1515/cclm-2016-0091>.
9. Электронный портал «Westgard QC»: <https://www.westgard.com/the-role-of-rules.htm>
10. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. «Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности деятельности медицинской лаборатории». – Москва, 2018. – 35 с.