

УДК 614.2:616-035.7

DOI 10.24412/2312-2935-2024-4-108-126

РАЦИОНАЛЬНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ОБЛАСТНОМ ТЕРРИТОРИАЛЬНО- ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ УРОВНЕ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Д.В. Воловик

Государственное учреждение здравоохранения «Витебская городская центральная поликлиника», филиал №3 – Городская поликлиника №3, Билевская амбулатория, г.Витебск, Республика Беларусь

На успешность лечебно-диагностического процесса и в мировой, и в отечественной медицине существенно влияет клиническая лабораторная диагностика, что подтверждается содержанием международных медицинских рекомендаций и белорусских клинических протоколов диагностики и лечения. Благодаря широкому спектру лабораторных методов лечащий врач получает объективную информацию о состоянии здоровья пациента, динамике заболевания и эффективности лечения. Таким образом, диагноз во многом определяется клинико-лабораторным заключением на основании большого количества лабораторных показателей и исследований.

Целью исследования являлось изучение результативности деятельности Центра по контролю качества лабораторных исследований на областном территориально-технологическом уровне в Республике Беларусь.

Материалы и методы. Объектом исследования является Витебский областной контрольно-методический центр по контролю качества лабораторных исследований, организованный на базе клинико-диагностической лаборатории учреждения здравоохранения «Витебский областной клинический кардиологический центр» (г. Витебск). Исследование разделено на 3 этапа. На первом этапе составлены схемы программы деятельности объекта на основании изучения программных составляющих деятельности Центра посредством анализа литературы и документации, а также наблюдения за работой центра. На втором этапе осуществлена статистическая обработка архивированных данных по контролю качества биохимических исследований за 2017 и 2019 гг., проанализированы результаты контрольных исследований 33-х клинико-диагностических лабораторий по 24-м биохимическим показателям. На заключительном этапе изучена роль областного Центра в республиканском контроле качества и проведении корректирующих действий по его итогам: исследована взаимосвязь между работой Витебского областного контрольно-методического центра по контролю качества лабораторных исследований и Республиканского центра лабораторной диагностики. Проведен ретроспективный анализ данных последнего республиканского цикла внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований.

Результаты. Установлено, что работа регионального центра организована в перспективном контексте, соответствует современным мировым тенденциям, адаптирована под региональную систему здравоохранения и позволяет рационально выполнять поставленные задачи. На основании результатов исследования выявлена невозможность достижения абсолютно безошибочного функционирования любой клинико-диагностической лаборатории с помощью конечного количества циклов внешнего контроля качества, осуществленных в какой-либо ограниченный промежуток времени. Регулярное проведение внешнего контроля

качества на областном уровне является рациональным и необходимо продолжить работу Центра по данному направлению. Также в результате исследования выявлены достоинства и недостатки алгоритма статистической обработки данных в ходе республиканского контроля, даны рекомендации по усовершенствованию алгоритма.

Ключевые слова: контроль качества, лабораторные исследования, межлабораторные сличения, медико-организационные технологии, статистический анализ

ORGANIZATION OF LABORATORY TESTS QUALITY CONTROL AT THE REGIONAL TERRITORIAL-TECHNOLOGICAL LEVEL IN THE REPUBLIC OF BELARUS

D.V. Volovik

State Healthcare Institution "Vitebsk City Central Clinic", branch No.3 - City clinic No.3, Bilevskaya outpatient clinic, Vitebsk, Republic of Belarus

The diagnosis is largely determined by the clinical laboratory conclusion based on a huge number of laboratory indicators and studies. By using a wide range of laboratory methods, the attending physician receives objective information about the patient's health, the dynamics of the disease and the effectiveness of treatment. The research is conducted to study of the performance of the Center for the laboratory tests quality control at the regional territorial-technological level in the Republic of Belarus. The object of the study is the Vitebsk regional control and methodological center for laboratory tests quality control, that is organized at the clinical diagnostic laboratory of the Vitebsk Regional Clinical Cardiology Center. The study is divided into 3 stages. At the first stage the schemes of the Center's work program were mapped based on the investigation by means of literature and documentation analysis and observation of the Center's work. At the second stage the archived data on 2017 and 2019 biochemical tests quality control were statistically processed. The results of 33 clinical diagnostic laboratories control studies on 24 biochemical indicators were analyzed. At the final stage of the study, the role of the regional quality control Center in the republican level of medical laboratories quality control was investigated. Namely, the interaction between the Vitebsk regional control and methodological center for laboratory tests quality control and the Republican Center for Laboratory Diagnostics was studied. The retrospective analysis of the last republican quality control cycle data was carried out. It is concluded that the work of the Center is organized in a perspective way, as it corresponds to the modern world trends in the medical laboratories development, meanwhile it is adapted to the local healthcare system as well. It was found that it is impossible to achieve absolutely error-free functioning of any clinical diagnostic laboratory by means of a finite number of quality control cycles carried out in a limited period of time. The advantages and disadvantages of the data statistical processing algorithm used during the republican quality control cycles were revealed as well.

Key words: quality control, laboratory tests, interlaboratory comparison tests, organizational medicine, statistical processing

Введение. Такие факторы, как огромное число заболеваний, схожесть их проявлений, отсутствие в некоторых случаях выраженной симптоматики, а также индивидуальные

особенности течения болезней у отдельных пациентов, осложняют процесс постановки диагноза, и, следовательно, затрудняют составление тактики лечения. Для выполнения подобных задач, как и многих других, врачам недостаточно иметь должный квалификационный уровень и соответствующий практический опыт работы. Для этого требуются дополнительные методы обследования.

Значимым событием в истории медицины было появление учения о «телесных соках», которое в том или ином виде встречалось в трактатах мудрецов Древней Греции, Китая, Индии [1]. В соответствии с одной из интерпретаций учения, предполагалось, что причиной болезней является неправильное смешение в организме «соков» – крови, слизи (флегмы), жёлтой и чёрной желчи и других субстанций. Изучая характеристики «соков», древние ученые заметили несколько видов отклонений, ассоциированных с патологией. К примеру, первые опыты изучения признаков сахарного диабета заключались в органолептическом анализе мочи больного. Современная же лабораторная диагностика значительно превосходит древние медицинские исследования.

На современном этапе развития как мировой, так и белорусской медицины успешность лечебно-диагностического процесса существенно зависит от клинической лабораторной диагностики. Это подтверждается содержанием как различных международных медицинских гайдлайнов и рекомендаций, так и клинических протоколов диагностики и лечения, утвержденных постановлениями Министерства Здравоохранения Республики Беларусь.

Например, клинический протокол диагностики и лечения пациентов с острым почечным повреждением [2] содержит следующее определение: острое почечное повреждение – повышение уровня сывороточного креатинина на $> 0,3$ мг/дл ($> 26,5$ мкмоль/л) в течение 48 часов или повышение сывороточного креатинина до $> 1,5$ раз по сравнению с исходным уровнем (если известно, или предполагается, что это произошло в течение предшествующих 7 суток) или объем мочи $< 0,5$ мл/кг/час за 6 часов. В данном случае термин, обозначающий нозологическую единицу, полностью определен лабораторными показателями.

Клинический протокол диагностики и лечения инфаркта миокарда и нестабильной стенокардии [3], наряду с ЭКГ в двенадцати отведениях, ЭхоКГ и другими инструментальными методами обследования, предполагает выполнение ряда лабораторных исследований: общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, коагулограмма, определение группы крови и резус-фактора, анализ на маркеры некроза миокарда (тропонин Т или I, МВ-фракция креатинфосфокиназы, миоглобин). Принимая во внимание специфику

данной патологии, в протоколе подробно описаны требования к определению маркеров некроза миокарда (тропонин Т или I определяются при поступлении в стационар и повторно в интервале 6-12 часов после первого отрицательного результата, при использовании тропонина высокой чувствительности – через 3 часа), что свидетельствует о принципиальной важности результатов данного анализа для постановки диагноза и определения схемы лечения.

В клинических протоколах диагностики и лечения больных с патологией системы кроветворения [4] также упоминается большой объем лабораторных исследований. Например, при диагностике острого миелоидного лейкоза проводятся: общий анализ крови – 2 раза в неделю, биохимическое исследование крови – 1 раз в неделю, а также миелограмма, цитохимическое и цитогенетическое исследование клеток костного мозга, иммунофенотипирование мононуклеаров костного мозга, исследование спинномозговой жидкости.

Таким образом, благодаря широкому спектру лабораторных методов лечащий врач получает объективную картину состояния здоровья пациента, может следить за динамикой заболевания и оценивать эффективность назначенного лечения. Исходя из большого количества показателей и объем исследований, предоставляемых лабораторией, можно утверждать, что диагноз во многом определяется клинико-лабораторным заключением. Это неотъемлемая часть медико-организационных технологий, реализуемых лечащими врачами [5].

Лабораторные исследования в медицине, как и любые измерения, всегда сопровождаются определенной степенью погрешности. Последствиями выдачи неправильных лабораторных результатов могут быть отсутствие надлежащего лечения или, наоборот, ненужное лечение, которое в лучшем случае никак не отразится на состоянии здоровья пациента, а в худшем – приведет к прогрессированию заболевания. Лабораторные результаты должны быть настолько точными, насколько позволяют ограничения аналитических систем, а также должны выдаваться своевременно, чтобы эффективно использоваться в лечебно-диагностических целях.

Лаборатория – это сложная система, в которой производятся многоступенчатые операции. Большое количество процессов и процедур должны выполняться правильно. Ошибка на любом из этапов может привести к неправильному результату. Следовательно, важным компонентом работы клинико-диагностической лаборатории является система контроля качества лабораторных исследований [6,7].

В связи с развитием медицинской науки и техники двадцать первый век ознаменован рядом изменений в организации лабораторной службы и, в частности, системы контроля качества. В 2013 году Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ) было опубликовано пособие по управлению качеством в медицинских лабораториях [7], которое содержит справочную информацию о двенадцати основных элементах системы качества. Данные элементы были ранее разработаны Clinical & Laboratory Standards Institute (далее – CLSI) – Институтом клинических и лабораторных стандартов [8]. Кроме того, пособие ВОЗ основывается на стандартах International Organization for Standardization – Международной организации по стандартизации (далее – ИСО) [9]. Учитывая вышеупомянутые модели и другие концепции системы контроля качества, существующие в мире, главным управлением здравоохранения (далее – ГУЗ) Витебского облисполкома осуществлена реорганизация лабораторной службы области и создан региональный центр по контролю качества лабораторных исследований. Соответствующий приказ ГУЗ [10] удовлетворяет требования Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее – МЗ РБ) [11].

Данный Центр имеет несколько задач, в ходе выполнения одной из которых – проведения внешнего контроля качества в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения г.Витебска и Витебской области (далее – КДЛ УЗ) на областном территориально-технологическом уровне – производится сбор результатов контрольных исследований и оценка качества лабораторных исследований в принимавших участие лабораториях. В отношении этой программной составляющей получены данные о ее несомненной полезности: признано рациональным и необходимым регулярное проведение в КДЛ УЗ циклов внешнего контроля качества на областном территориально-технологическом уровне [12]. Тем не менее, основная доля деятельности Витебского областного контрольно-методического центра по контролю качества лабораторных исследований (далее – ОКМЦ) на сегодняшний день направлена на оказание консультативно-методической помощи в устранении ошибок, выявленных в ходе участия КДЛ УЗ во внешнем контроле качества республиканского уровня, который осуществляется Республиканским центром лабораторной диагностики (далее – РЦЛД) [13,14].

Цель: изучение организационного порядка работы регионального центра по контролю качества лабораторных исследований, ретроспективный анализ данных по контролю качества биохимических исследований в КДЛ УЗ на областном уровне за последние два цикла (2017 и

2019 гг.) и изучение роли ОКМЦ в обеспечении участия КДЛ УЗ в республиканском контроле качества.

Материалы и методы. Данное исследование произведено с помощью аналитического (анализ литературы и документации) и эмпирического (наблюдение) методов, метода организационного эксперимента, ретроспективного анализа.

Материалы исследования для изучения организационного порядка работы Центра: литература о международных стандартах в сфере лабораторных исследований и контроля их качества; нормативные и рекомендательные документы МЗ РБ и ГУЗ Витебского облисполкома, касающиеся системы контроля качества в медицинских лабораториях; документация, отражающая организационную структуру и порядок работы ОКМЦ. Руководствуясь схемой системы контроля качества, составленной ВОЗ (рис.1), для изучения отобраны элементы, непосредственно отражающие программные составляющие деятельности изучаемого регионального центра. Главными определены такие элементы, как «Контроль процессов», «Оценка», «Улучшение процессов». Остальные элементы признаны второстепенными [15].

Материалами исследования для ретроспективного анализа контроля качества биохимических исследований на областном уровне за последние два цикла (2017 и 2019 гг.) являются протоколы, разработанные ОКМЦ и заполненные сотрудниками КДЛ УЗ, которые участвовали в обоих циклах.

В протоколах содержатся:

- указания по выполнению контрольных исследований;
- таблицы с ячейками для заполнения информации о наименовании, адресе, телефоне и данных руководителей организаций здравоохранения и клинико-диагностических лабораторий в их составе;



Рисунок 1. Схема двенадцати основных элементов системы качества по ВОЗ [7]

• таблицы для заполнения аналитических данных по каждому биохимическому показателю: результатов измерений в контрольных образцах, единиц измерения, описания оборудования, метода анализа и производителя реактивов.

$$z = (x - X) / \sigma$$

Рисунок 2. Вычисление статистики z , где x – результат измерения участника, X – приписанное значение, σ – стандартное отклонение

Проанализированы результаты контрольных исследований тридцати трех КДЛ УЗ по двадцати четырем биохимическим показателям. Методом изучения является ретроспективный анализ посредством статистической обработки данных в соответствии с основными требованиями к проведению проверки квалификации ГОСТ ISO/IEC [16]. В качестве статистического критерия для оценки результатов контрольных исследований применялся количественный показатель z (рис.2), который вычислялся с помощью программы Microsoft Excel 2007, затем производилась его оценка (табл.1). Приписанные значения и стандартные отклонения определены производителем контрольных материалов и указаны в их паспортах. Далее осуществлен поиск статистически значимых отличий между значениями z в двух изучаемых циклах по каждому биохимическому показателю с помощью Т-критерия Стьюдента (далее – Т-тест) для параметрических данных и U-критерия Манна-Уитни (далее – М-U) для непараметрических данных. Для проверки нормальности распределения в выборках использовались графики квантилей и критерий Колмогорова-Смирнова. Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез равен 0,05. Для поиска статистически значимых отличий и проверки нормальности распределения использовалась программа STATISTICA 8.0.

Таблица 1

Оценка количественного показателя z

$ z \leq 2,00$	результат считается удовлетворительным;
$2,00 < z < 3,00$	результат считается сомнительным; требуется принятие предупреждающих действий в лаборатории;
$ z \geq 3,00$	результат считается неудовлетворительным; требуется устранение ошибок в лабораторном исследовании.

В ходе изучения роли ОКМЦ в обеспечении участия КДЛ УЗ в республиканском контроле качества проведен ретроспективный анализ данных последнего цикла (проводился в 2 или 3 этапа по 5 подпрограммам с декабря 2022 г. по январь 2024 г.) внешнего контроля

качества клинико-лабораторных исследований на республиканском территориально-технологическом уровне, организация которого утверждена соответствующим приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь [17].

Проанализированы следующие материалы:

- протоколы испытаний контрольных образцов, разработанные РЦЛД и заполненные ответственными работниками участвующих КДЛ УЗ (табл.2),
- отчеты РЦЛД о проведении республиканского контроля качества по всем этапам каждой подпрограммы с описанием методов статистической обработки полученных данных и указанием обнаруженных в КДЛ УЗ ошибок,
- анализ отчетов, осуществленный ОКМЦ, и обратная связь о проведенных в КДЛ УЗ корректирующих действиях, оказанной со стороны ОКМЦ консультативно-методической помощи, а также рекомендации и пожелания по усовершенствованию работы РЦЛД.

Результаты. В ходе исследования было выяснено, что программные составляющие деятельности регионального центра по контролю качества лабораторных исследований полностью определены поставленными перед ним задачами по взаимодействию с КДЛ УЗ (рис.3, табл.3).

Отличия между значениями z в двух изучаемых циклах контроля качества биохимических исследований (на областном уровне) признаны статистически значимыми по 15 биохимическим показателям из 24 (62,5%). Среди этих 15 показателей наблюдается разнонаправленная динамика значений z : положительная динамика – уменьшение количества сомнительных результатов по 7 показателям (46,7%) и уменьшение количества неудовлетворительных результатов по 8 показателям (53,3%), отрицательная динамика – увеличение количества сомнительных и неудовлетворительных результатов по 8 (53,3%) и 7 (46,7%) показателям соответственно (табл.4).

Из всех КДЛ УЗ г.Витебска и Витебской области в изучаемом цикле внешнего контроля качества клинико-лабораторных исследований на республиканском территориально-технологическом уровне участвовали 33 лаборатории. Доля лабораторий, показавших неудовлетворительный результат по разнообразным лабораторным показателям на различных этапах подпрограмм контроля качества, находится в диапазоне от 0% до 21%.

Таблица 2

Содержание протоколов испытаний республиканского контроля качества

Общая информация: дата проведения и этап испытания; наименование, адрес и телефон учреждения; данные руководителей организаций здравоохранения и клинико-диагностических лабораторий в их составе				
Аналитические данные по каждой измеряемой величине: результат и единицы измерения, описание метода, информация об оборудовании и реактивах (производитель, срок годности и др.), результаты внутрилабораторного контроля качества в день проведения испытания				
Наименование подпрограмм республиканского контроля качества				
NADL-MED02-COAG1-STD1-2022	NADL-MED03-GAS1-2022	NADL-MED04-BC1-STD1-2022	NADL-MED05-BC2-SP1-2022	NADL-MED06-COAG2-DD1-2022
Количество этапов в подпрограммах				
3	3	2	2	2
Измеряемые величины подпрограммы				
АЧТВ АФПК ПВ МНО ТВ Фибриноген Анти-тромбин III	pH pO ₂ pCO ₂ Кальций ионизированный Хлориды Литий Калий Натрий Магний Глюкоза Лактат	Азот мочевины, АЛТ, АСТ, Альбумин, Амилаза общая, α-амилаза, амилаза панкреатическая, белок общий, билирубин общий, билирубин прямой, билирубин непрямо-й, вальпроевая кислота, ванкомицин, глюкоза, дигоксин, железо, калий, кальций, карбамазепин, кортизол, креатинин, креатинкиназа, лактат, ЛДГ, липаза, литий, магний, моче-вая кислота, мочеви-на, натрий, теофиллин, тирео-тропный гормон, Т3 общий, Т4 общий, тобрамицин, триглицериды, фенитоин, фенобарбитал, фосфор, хлорид, холестерин общий, холестерин ЛПВП, холестерин ЛПНП, щелочная фосфатаза	Альбумин, α-1-антитрип-син, α-2-макроглобулин, антистрептолизин О, АЦЦП, апо-А-1, апо-В, антитромбин III, β-2-микроглобулин, общий белок, гаптоглобин, IgA, IgE, IgG, IgM, кислый α-1-гликопротеин, комплек-менты С3 и С4, липо-протеин-а, преальбумин, РФ, СРБ, трансферрин, ферритин, церулоплаз-мин	D-димер



Рисунок 3. Задачи Витебского ОКМЦ по контролю качества лабораторных исследований

Лабораторные показатели, по которым выявлено наибольшее количество ошибок (от 12% до 21% лабораторий), представлены следующими измеряемыми величинами:

- глюкоза (15% участников) в рамках подпрограммы NADL-MED03-GAS1-2022,
- билирубин общий (21% участников), билирубин прямой (15%), глюкоза (12%), железо (15%), ЛДГ (12%) и мочевины (12%) в рамках подпрограммы NADL-MED04-BC1-STD1-2022,
- D-димер (18% участников) в рамках подпрограммы NADL-MED06-COAG2-DD1-2022.

В соответствии с инструкциями РЦЛД, неудовлетворительный результат является сигналом регулирования, который подтверждает наличие в деятельности лаборатории аномалии, требующей исследования. Тем не менее, в результате исследования может быть выявлена как причина систематической ошибки, так и случайный характер отклонения от нормального функционирования, что не свидетельствует о постоянной неудовлетворительной работе лаборатории. В ходе работы ОКМЦ по оказанию консультативно-методической помощи в проведении корректирующих действий в КДЛ УЗ были выявлены и исправлены следующие наиболее распространенные нарушения:

- несоблюдение правил эксплуатации анализатора,
- нерегулярное техническое обслуживание оборудования либо некорректное указание в протоколе испытания даты последнего технического обслуживания,
- отсутствие в протоколе записи о сроке годности и производителе реактивов,

- некорректное проведение внутрилабораторного контроля качества в день проведения испытания контрольных образцов либо неуказание его результатов в протоколе,

Таблица 3

Программные составляющие деятельности Витебского ОКМЦ по контролю качества лабораторных исследований

<i>Задача</i>	<i>Программа</i>
Проведение выборочного мониторинга внутрилабораторного контроля качества в КДЛ УЗ	Определение полноты и регулярности внутрилабораторного контроля качества: 1. Проверка соблюдения правил взятия, условий хранения, транспортировки в лабораторию, идентификации биологических материалов пациентов. 2. Контроль качества выполнения настройки и калибровки оборудования. 3. Проверка качества используемых контрольных материалов и реагентов. 4. Выявление возможности повышения эффективности использования трудовых и материальных ресурсов (например: исключить неинформативные повторные исследования). 5. Проверка точности (близости результатов измерений к истинному значению) и правильности (близости систематических погрешностей к нулю) измерений.
Проведение внешнего контроля качества в КДЛ УЗ	1. Отбор и регистрация КДЛ УЗ, участвующих в контроле. 2. Составление протоколов контрольных исследований. 3. Определение даты проведения контроля. 4. Выбор контрольных образцов и их передача/рассылка участникам контроля. 5. Сбор результатов контрольных исследований. 6. Оценка качества лабораторных исследований участников. 7. Разработка рекомендаций по исправлению ошибок. 8. Статистическая обработка данных и составление справки о результатах внешнего контроля качества лабораторных исследований. 9. Передача/рассылка результатов контроля и рекомендаций участникам.
Обеспечение участия КДЛ УЗ во внешнем контроле качества республиканского и международного уровней	1. Передача контрольных образцов и сопроводительной документации от Республиканского центра лабораторной диагностики в КДЛ УЗ, участвующие в контроле. 2. Передача результатов контроля и рекомендаций от Республиканского центра участникам.
Консультативно-методическая помощь КДЛ УЗ по устранению ошибок в лабораторных исследованиях	Выполняется по мере необходимости, при обращении КДЛ УЗ и соответствует сути запроса или виду имеющейся ошибки (например: ошибка при использовании или проведении калибровки измерительного оборудования, несоответствие между калибровочным или контрольным материалом и методикой исследования, неправильное выполнение методики исследования, использование некачественных реагентов и др.)
Разработка рекомендаций по оснащению лабораторий оборудованием, обеспечению реагентами и расходными материалами	

Таблица 4

Результаты исследования данных по контролю качества биохимических исследований

<i>№.</i>	<i>Биохимический показатель</i>	<i>Статистическая значимость отличий между значениями z в двух циклах</i>	<i>Динамика количества сомнительных результатов</i>	<i>Динамика количества неудовлетворительных результатов</i>
1	Альбумин	Нет (M-U: p=0,315)	-	-
2	Щелочная фосфатаза	Есть (T-тест: p=0,000)	Положительная	Положительная
3	Аланинамино-трансфераза	Есть (T-тест: p=0,001)	Положительная	Отрицательная
4	Амилаза общая	Нет (M-U: p=0,256)	-	-
5	Аспаргатамино-трансфераза	Есть (T-тест: p=0,000)	Положительная	Положительная
6	Билирубин прямой	Есть (M-U: p=0,000)	Отрицательная	Положительная
7	Билтрубин общий	Есть (M-U: p=0,001)	Положительная	Отрицательная
8	Кальций общий	Есть (M-U: p=0,000)	Отрицательная	Отрицательная
9	Хлориды	Нет (M-U: p=0,110)	-	-
10	Холестерин общий	Нет (M-U: p=0,271)	-	-
11	Креатинкиназа общая	Есть (M-U: p=0,022)	Отрицательная	Положительная
12	Креатинин	Есть (T-тест: p=0,001)	Отрицательная	Отрицательная
13	Гамма-глутамил-транспептидаза	Нет (T-тест: p=0,273)	-	-
14	Глюкоза	Есть (M-U: p=0,000)	Отрицательная	Отрицательная
15	Холестерин липопротеинов высокой плотности	Есть (M-U: p=0,034)	Положительная	Положительная
16	Железо	Нет (M-U: p=0,114)	-	-
17	Лактатдегидрогеназа общая	Есть (M-U: p=0,001)	Положительная	Положительная
18	Магний	Нет (M-U: p=0,945)	-	-
19	Неорганический фосфат	Нет (M-U: p=0,174)	-	-
20	Калий	Есть (T-тест: p=0,000)	Отрицательная	Положительная
21	Белок общий	Есть (T-тест: p=0,000)	Отрицательная	Отрицательная
22	Триглицериды	Есть (M-U: p=0,006)	Положительная	Отрицательная
23	Мочевина	Есть (T-тест: p=0,000)	Отрицательная	Положительная

24	Мочевая кислота	Нет (M-U: p=0,875)	-	-
----	-----------------	--------------------	---	---

- некорректный перенос результатов испытания контрольных образцов из журнала регистрации результатов лабораторных исследований в протокол,
- отсутствие в протоколе информации о производителе оборудования, модели анализатора и методе измерения лабораторного показателя, что приводило к затруднениям при статистическом анализе данных по причинам, указанным ниже.

Также ОКМЦ была проведена работа по анализу отчетов РЦЛД, в ходе которого были замечены следующие особенности, влияющие на результаты данного цикла контроля качества. Статистический анализ данных осуществлялся в соответствии с основными требованиями к проведению проверки квалификации ГОСТ ISO/IEC 17043-2013, а именно с помощью статистического критерия z , выбор которого является рациональным и наиболее подходящим для данных такого характера. Приписанное значение X и стандартное отклонение σ определялись в соответствии с СТБ ISO/IEC 13528 [18]. Однако, группировка участников, из чьих данных выводятся значения X и σ для каждой группы, была проведена по производителю и модели анализатора, что является не вполне корректным. Сотрудниками ОКМЦ замечено, что разница значений X и σ между различными группами лабораторий в большей степени зависит от метода измерения лабораторного показателя, чем от модели и производителя оборудования. Именно метод измерения вносит наибольший вклад в специфичность результата лабораторного показателя и его референсных границ. Исходя из этого, со стороны ОКМЦ и областных центров контроля качества лабораторных исследований других регионов поступили рекомендации поменять критерий группировки участников с производителя и модели анализатора на метод измерения лабораторного показателя, а следовательно и пересмотреть классифицирование результатов участвующих лабораторий на удовлетворительные и неудовлетворительные в соответствии со скорректированным показателем z .

Обсуждение. Программные составляющие деятельности регионального центра по контролю качества лабораторных исследований соответствуют поставленным перед ним задачам.

Разнонаправленная динамика значений статистического критерия z (при изучении циклов контроля качества биохимических исследований на областном уровне) свидетельствует о невозможности достижения абсолютно безошибочного функционирования

любой КДЛ УЗ с помощью конечного количества циклов внешнего контроля качества, осуществленных в какой-либо ограниченный промежуток времени. Кроме того, Национальная антидопинговая лаборатория Республики Беларусь, на базе которой осуществляется внешний контроль качества лабораторных исследований на республиканском территориально-технологическом уровне, не имеет возможности охватить абсолютно все КДЛ УЗ каждой области, несмотря на высокое качество своей работы и организацию контрольных исследований в соответствии с наиболее актуальными международными концепциями. На сегодняшний день основная доля деятельности ОКМЦ направлена на обеспечение участия КДЛ УЗ во внешнем контроле качества клиничко-лабораторных исследований на республиканском территориально-технологическом уровне и оказание консультативно-методической помощи в проведении корректирующих действий по его итогам. Однако, регулярное проведение в КДЛ УЗ циклов внешнего контроля качества на областном территориально-технологическом уровне сохраняет свою актуальность и рациональность, что свидетельствует о необходимости усиления активности работы ОКМЦ по данному направлению. В пользу этого утверждения говорит несовершенство работы РЦЛД, которое вполне объяснимо большим объемом исследований, непрерывным развитием системы качества в медицинских лабораториях Беларуси, внедрением и постепенной отработкой новых методов работы в этой системе. Помощь РЦЛД в этом процессе оказывают и региональные организации, ответственные за областной контроль качества лабораторных исследований. В этом проекте участвует и ОКМЦ, что можно выделить в ещё одну отдельную программную составляющую его прогрессивной деятельности.

Заключение. В условиях белорусской модели здравоохранения работа регионального центра организована в перспективном контексте. Регулярное проведение внешнего контроля качества в КДЛ УЗ на областном территориально-технологическом уровне является рациональным и есть необходимость в предоставлении ОКМЦ возможности продолжить работу по данному направлению. Результаты последнего цикла республиканского контроля качества лабораторных исследований требуют пересмотра и дальнейшего исследования в связи с тем, что некорректная оценка результатов участвующих в испытаниях КДЛ УЗ может привести к расцениванию удовлетворительного результата в качестве сомнительного или неудовлетворительного и наоборот.

Список литературы

1. Глушанко, В.С. История медицины: учеб.пособие. 2023: 531.

2. Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с острым почечным повреждением» : утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 августа 2021 г. № 93. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/standarty-obsledovaniya-i-lecheniya/nefrologiya.php> (дата обращения 10.09.2024).
3. Клинический протокол диагностики и лечения инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии: утв. постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 июня 2017 г. № 59. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/standarty-obsledovaniya-i-lecheniya/bolezni-sistemy-krovoobrashcheniya.php> (дата обращения 10.09.2024).
4. Клинические протоколы диагностики и лечения больных с патологией системы кроветворения : утв. приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2005 г. № 274. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/standarty-obsledovaniya-i-lecheniya/gematologiya.php> (дата обращения 10.09.2024).
5. Косинец, А.Н., Глушанко, В.С. Организационные технологии в системе здравоохранения XXI века: Монография. 2006: 328.
6. Кузьменко, В.В., Скворцова, Р.Г. Управление качеством лабораторных исследований в клинических лабораториях: Учебное пособие. 2008: 94.
7. WHO. Laboratory quality management system: handbook. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274> (accessed 10.09.2024).
8. CLSI. QMS01: A Quality Management System Model for Laboratory Services, 5th Edition. Available at: <https://clsi.org/standards/products/quality-management-systems/documents/qms01/> (accessed 05.10.2024).
9. ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Медицинские лаборатории: частные требования к качеству и компетентности. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200119946> (дата обращения 10.09.2024).
10. О совершенствовании организационной структуры лабораторной службы Витебской области [Электронный ресурс]: приказ Главного управления здравоохранения Витебского облисполкома от 30 сентября 2013 г. №591. 2013: 4.
11. Инструкции по контролю качества клинических лабораторных исследований [Электронный ресурс] : утв. приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 сентября 2009 г. №873. 2009: 15.
12. Воловик, Д.В. Доказательство рациональности и необходимости оценки качества лабораторных исследований. Студенческая медицинская наука XXI века [Электронный

ресурс] : материалы XXIII Международной научно-практической конференции студентов и молодых учёных, Витебск, 26-27 октября 2023 г. 2023: 461-464.

13. Положение о Республиканском центре лабораторной диагностики [Электронный ресурс] : утв. приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2018 г. № 67. 2018: 11.

14. Воловик, Д.В. Значимость областного Центра по мониторингованию качества лабораторных исследований в республиканском контроле. Актуальные вопросы современной медицины и фармации [Электронный ресурс]: материалы 76-й научно-практической конференции студентов и молодых учёных, Витебск, 25–26 апреля 2024 г. 2024: 352-355.

15. Воловик, Д.В. Программные составляющие деятельности регионального центра по контролю качества лабораторных исследований. Актуальные вопросы современной медицины и фармации [Электронный ресурс]: материалы 75-й юбилейной научно-практической конференции студентов и молодых учёных, Витебск, 20–21 апреля 2023 г. 2023: 541-544.

16. ГОСТ ISO/IEC 17043-2013. Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200108187> (дата обращения 10.09.2024).

17. Об организации внешнего контроля качества клиничко-лабораторных исследований [Электронный ресурс] : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 ноября 2022 г. № 1639. 2022: 9.

18. СТБ ISO/IEC 13528-2020. Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний. Режим доступа: <http://www.tnpa.by/#!/DocumentCard/485932/617968> (дата обращения 10.09.2024).

References

1. Glushanko, V.S. Istoriya mediciny: ucheb.posobie [The History of Medicine: textbook]. 2023: 531.

2. Klinicheskij protokol «Diagnostika i lechenie pacientov (vzrosloe naselenie) s ostrym pochechnym povrezhdeniem» [Clinical protocol “Diagnosing and treatment of acute renal failure in adults”] : utv. postanovleniem Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 2 avgusta 2021 g. № 93. [approved by the Ministry of Health of the Republic of Belarus, resolution № 93 of August 2, 2021]. Available at: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/standarty-obsledovaniya-i-lecheniya/nefrologiya.php> (accessed 10.09.2024). (In Russian)

3. Klinicheskij protocol diagnostiki i lecheniya infarkta miokarda, nestabilnoj stenokardii [Clinical protocol for diagnosing and treatment of myocardial infarction and angina pectoris] : utv. postanovleniem Ministerstva zdravooxraneniya Respubliki Belarus' ot 6 iyunya 2017 g. № 59 [approved by the Ministry of Health of the Republic of Belarus, resolution № 59 of June 6, 2017]. Available at: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/standarty-obsledovaniya-i-lecheniya/bolezni-sistemy-krovoobrashcheniya.php> (accessed 10.09.2024). (In Russian)
4. Klinicheskie protokoly diagnostiki i lecheniya bolnyh s patologiej sistemy krovotvoreniya [Clinical protocols for diagnosing and treatment of hematopoietic system pathologies]: utv. prikazom Ministerstva zdravooxraneniya Respubliki Belarus' ot 19 maya 2005 g. № 274 [approved by the Ministry of Health of the Republic of Belarus, resolution № 274 of May 19, 2005]. Available at: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/standarty-obsledovaniya-i-lecheniya/gematologiya.php> (accessed 10.09.2024). (In Russian)
5. Kosinec, A.N., Glushanko, V.S. Organizacionnye tehnologii v sisteme zdravooxraneniya XXI veka [Organizational technologies in the healthcare system of the 21st century] 2006: 328. (In Russian)
6. Kuzmenko, V.V., Skvorcova P.G. Upravlenie kachestvom laboratornyh issledovanij v klinicheskix laboratoriyah: Uchebnoe posobie [Quality management of clinical laboratory tests: textbook]. 2008: 94. (In Russian)
7. WHO. Laboratory quality management system: handbook. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274> (accessed 10.09.2024).
8. CLSI. QMS01: A Quality Management System Model for Laboratory Services, 5th Edition. Available at: <https://clsi.org/standards/products/quality-management-systems/documents/qms01/> (accessed 05.10.2024).
9. GOST R ISO 15189-2015. Medicinskie laboratorii: chastnye trebovaniya k kachestvu i kompetentnosti [ISO 15189:2015. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence]. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200119946> (accessed 10.09.2024). (In Russian)
10. O sovershenstvovanii organizacionnoj struktury laboratornoj sluzhby Vitebskoj oblasti [Elektronnyj resurs] [Improving of the organizational structure of the Vitebsk region laboratory service [Electronic]] : prikaz Glavnogo upravleniya zdravooxraneniya Vitebskogo oblispolkoma ot 30 sentyabrya 2013 g. №59 [approved by the Main Department for Healthcare of Vitebsk Regional Executive Committee, order № 591 of September 30, 2013]. 2013: 4. (In Russian)

11. Instrukcii po kontrolyu kachestva klinicheskikh laboratornyh issledovanij [Elektronnyj resurs] [Instructions for clinical laboratory tests quality control [Electronic]]: utv. prikazom Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 10 sentyabrya 2009 g. №873 [approved by the Ministry of Health of the Republic of Belarus, order № 873 of September 10, 2009]. 2009: 15. (In Russian)

12. Volovik, D.V. Dokazatel'stvo racional'nosti i neobhodimosti ocenki kachestva laboratornyh issledovanij [Evidence of the rationality and necessity of assessing the laboratory tests quality]. Studencheskaya medicinskaya nauka XXI veka [Elektronnyj resurs] : materialy XXIII Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii studentov i molodyh uchyonyh, Vitebsk, 26-27 oktyabrya 2023 g. [The 21st Century Student Medical Science [Electronic]: Materials of the XXIII International Scientific and Practical Conference of Students and Young Scientists, Vitebsk, October 26-27, 2023]. 2023: 461-464. (In Russian)

13. Polozhenie o Respublikanskom centre laboratornoj diagnostiki [Elektronnyj resurs] [Regulations on the Republican Center for Laboratory Diagnostics [Electronic]] : utv. prikazom Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 31 yanvaryaya 2018 g. № 67 [approved by the Ministry of Health of the Republic of Belarus, order № 67 of January 31, 2018]. 2018: 11. (In Russian)

14. Volovik, D.V. Znachimost' oblastnogo Centra po monitorirovaniyu kachestva laboratornyh issledovanij v respublikanskom kontrole [The role of the regional laboratory tests quality control Center in the republican level of medical laboratories quality control]. Aktual'nye voprosy sovremennoj mediciny i farmacii [Elektronnyj resurs] : materialy 76-j nauchno-prakticheskoy konferencii studentov i molodyh uchyonyh, Vitebsk, 25–26 aprelya 2024 g. [Current Issues of Modern Medicine and Pharmacy [Electronic] : Materials of the 76th Scientific and Practical Conference of Students and Young Scientists, Vitebsk, April 25-26, 2024]. 2024: 352-355. (In Russian)

15. Volovik, D.V. Programmnye sostavlyayushchie deyatel'nosti regional'nogo centra po kontrolyu kachestva laboratornyh issledovanij [The work program of the regional laboratory tests quality control Center]. Aktual'nye voprosy sovremennoj mediciny i farmacii [Elektronnyj resurs] : materialy 75-j nauchno-prakticheskoy konferencii studentov i molodyh uchyonyh, Vitebsk, 20–21 aprelya 2023 g. [Current Issues of Modern Medicine and Pharmacy [Electronic] : Materials of the 75th Scientific and Practical Conference of Students and Young Scientists, Vitebsk, April 20-21, 2023]. 2023: 541-544. (In Russian)

16. GOST ISO/IEC 17043-2013. Ocenka sootvetstviya. Osnovnye trebovaniya k provedeniyu proverki kvalifikacii. [ISO/IEC 17043-2013. Conformity assessment. General requirements for proficiency testing]. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200108187> (accessed 10.09.2024).

(In Russian)

17. Ob organizacii vneshnego kontrolya kachestva kliniko-laboratornyh issledovaniy [Elektronnyj resurs] [Organization of interlaboratory quality control of clinical laboratory tests [Electronic]] : prikaz Ministerstva zdavoohraneniya Respubliki Belarus' ot 23 noyabrya 2022 g. № 1639 [approved by the Ministry of Health of the Republic of Belarus, order № 1639 of November 23, 2022]. 2022: 9. (In Russian)

18. STB ISO/IEC 13528-2020. Statisticheskie metody. Primenenie pri proverke kvalifikacii posredstvom mezhlaboratornyh ispytaniy. [ISO/IEC 13528-2020. Statistical methods. Using in proficiency testing by interlaboratory comparison tests]. Available at: <http://www.tnpa.by/#!/DocumentCard/485932/617968> (accessed 10.09.2024). (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The author declares no conflict of interest.

Сведения об авторе

Воловик Диана Викторовна - врач-интерн. Государственное учреждение здравоохранения «Витебская городская центральная поликлиника», филиал №3 – Городская поликлиника №3, Билевская амбулатория, ул.Генерала Ивановского, д.29, г.Витебск, Республика Беларусь, 210036. diana.volovik@mail.ru, ORCID:0009-0001-4212-7005

About the author

Diana Volovik - intern doctor. State Healthcare Institution "Vitebsk City Central Clinic", branch No.3 - City clinic No.3, Bilevskaya outpatient clinic, ul. Generala Ivanovskogo, d.29, Vitebsk, Republic of Belarus, 210036. diana.volovik@mail.ru. ORCID:0009-0001-4212-7005. SPIN-код: 1771-1120

Статья получена: 01.10.05.2024 г.
Принята к публикации: 28.11.2024 г.