

<https://doi.org/10.56598/2957-6377-2024-1-11-21-26>

УДК 614; 614.2; 614.33

МРНТИ 76.75.75

Письмо редактору

Управление качеством в Клинико-диагностической лаборатории Национального научного онкологического центра

[Керимбекова Г.Р.](#)¹, [Суюнова А.Б.](#)²

¹ Заведующий клинико-диагностической лаборатории, Национальный научный онкологический центр, Астана, Казахстан. E-mail: zhan-1803@mail.ru

² Специалист клинико-диагностической лаборатории, Национальный научный онкологический центр, Астана, Казахстан. E-mail: ayagozz@mail.ru

Резюме

Цель исследования: изучить опыт управления качеством, показать улучшение индикаторов качества и операционного процесса деятельности клинико-диагностической лаборатории Национального научного онкологического центра; определить перспективных направлений для совершенствования механизмов управления качеством в клинико-диагностической лаборатории.

В клинико-диагностической лаборатории Национального научного онкологического центра на основании реализации системного подхода внедрены основные принципы всеобщего обеспечения качеством;

- сформирована соответствующая структура, позволяющая планировать, организовывать, вести постоянный контроль за работой;

- определены результирующие критерии, индикаторы качества лабораторного процесса основные направления мотивации персонала для поддержания адекватной ресурсной базы;

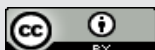
- разработана организационная схема, позволяющая своевременно реагировать на несоответствия в этапах лабораторного процесса.

Практическая значимость работы состоит в том, что разработаны рекомендации для совершенствования системы управления качеством лабораторных исследований, которые применимы для внедрения в клинико-диагностической лаборатории.

Ключевые слова: лабораторное дело, клинико-диагностическая лаборатория, индикаторы качества, управление качеством.

Corresponding author: Gulzhan Kerimbekova, Head of Clinical Diagnostic Laboratory, National Scientific Oncology Center, Astana, Kazakhstan
Postal code: Z05K4F4
Address: Kazakhstan, Astana, Kerey Zhanibek khandar 3
Phone: +77777532205
E-mail: zhan-1803@mail.ru

Oncology.kz 2024; 1 (11): 21-26
Recieved: 19-02-2024
Accepted: 01-03-2024



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License

Введение

В эпоху современных технологий возможности лабораторной медицины постоянно расширяются. К настоящему времени около 70% клинических и диагностических решений основываются на результатах лабораторных исследований, которые, в свою очередь, позволяют не только выявлять патологию, но и определять стадию и тяжесть процесса, осуществлять контроль эффективности лечения, а также прогнозировать развитие отдельных форм заболеваний и исход патологического процесса. Поэтому качеству и надежности выполняемых исследований в клиничко-диагностических лабораториях (КДЛ) уделяется большое внимание [1-3]. Результаты анализов должны не только быть информативными, но и обладать высокой диагностической надежностью, обеспечивая достоверность полученных данных. Как известно, процесс лабораторного тестирования состоит из ряда последовательных этапов: преаналитического, аналитического и постаналитического [4,5].

Преаналитический этап включает в себя выбор клиницистом необходимых видов лабораторного исследования, оформление заявки на исследование, подготовку пациента к исследованию, получение биологического материала, хранение и транспортировку его в КДЛ [6-8].

На аналитическом этапе сотрудниками лаборатории непосредственно производится

выполнение исследований с использованием современных технологий, с применением необходимых знаний, навыков и умений. Постаналитический этап включает аналитическую и клиническую оценку полученных результатов и своевременное их использование для оценки состояния пациента [9,10].

Аналитический этап исследования полностью контролируется клиничко-диагностической лабораторией, сотрудники которой отвечают за качественное и надлежащее выполнение лабораторных исследований, в то время как преаналитический и постаналитический этапы включают в себя сферы действия других ответственных сторон – врачей-клиницистов, медицинских сестер, пациентов и прочих лиц. Контроль качества всех этапов лабораторного процесса является основным инструментом, позволяющим обеспечивать точность проведения лабораторных исследований, своевременно выявлять и устранять ошибки [10-12].

Цель исследования: изучить опыт управления качеством, показать улучшение индикаторов качества и операционного процесса деятельности клиничко-диагностической лаборатории Национального научного онкологического центра; определить перспективных направлений для совершенствования механизмов управления качеством в клиничко-диагностической лаборатории.

Материалы и методы

В рамках реализации данной работы нами была проанализирована деятельность клиничко-диагностической лаборатории Национального научного онкологического центра за 2020-2022 годы. Оценены индикаторы качества и операционный процесс лаборатории,

Также были определены перспективных направлений для совершенствования механизмов управления качеством в клиничко-диагностической лаборатории.

Результаты

Оценка индикаторов качества и операционного процесса клиничко-диагностической лаборатории. Согласно мониторингу производственных показателей, повысился спрос на анализы со стороны клиницистов и пациентов, количество лабораторных исследований динамично-

положительно увеличивалась. Всего за исследуемый период ежегодно проводилось более 150 000 лабораторных исследований. В том числе в 2020 году 151 658, в 2021 году 265 838 и в 2022 году 305 428 (рисунок 1).

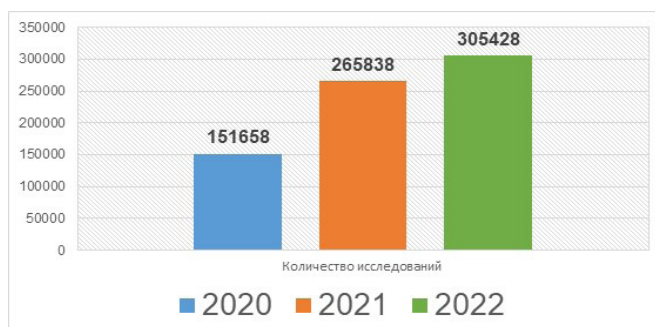


Рисунок 1 – Количество проведенных лабораторных исследований за 2020-2022 гг., абс

При определении по наименованию исследования было выявлено, что биохимических анализов было выполнено, в количестве 94 896 в 2020 году и данный показатель вырос до 202 210 в 2022 году. Также, наблюдалось повышение количества выполненных общеклинических исследований.

Исследования по определению гемостаза также были увеличены до 43 548 в 2022 году, и оказались почти в два раза больше по сравнению с 2020 годом. Исследования по гематологии в 2020 году составили 24 275, а в 2022 году составили 43 548 исследований (таблица 1). Таким образом, в 2022 году увеличилось

на 15% (39521 тестов), в 2021 году на 49 % (114180 тестов) больше чем в 2020 году.

Увеличение количества исследований связано с увеличением количества поступивших пациентов.

В разрезе видов исследований наблюдается:

- Биохимические тесты увеличились на 32200

тестов;

- Общеклинические тесты больше на 2000;

- Количество исследований гемостаз больше на 1126 исследование;

- Гематологические тесты увеличилось на 4249 исследование.

Таблица 1 - Мониторинг количества видов исследований, проведенных в клинко-диагностической лаборатории, абс.

Наименование исследования	Количество выполненных исследований за 2020 год	Количество выполненных исследований за 2021 год	Количество выполненных исследований за 2022 год
Биохимия	94896	170010	202210
Общеклинические исследования	9603	17308	19263
Гемостаз	22803	39126	40407
Гематология	24275	39281	43548
Итого	151658	265838	305428

Наблюдается положительная динамика в назначении количества исследований и суммы платных лабораторных услуг. В 2022 году заработано 15 212 561

тенге, в сумме больше на 2 354 009 тенге по сравнению с 2021 годом (рисунок 2).



Рисунок 2 – Динамика назначения платных услуг за 2020-2022 гг., млн. тенге

Несмотря на то, что ежегодно доход от суммы платных услуг повышается, все же остается проблемой привлечения пациентов на прохождение платных лабораторных услуг. Также на качество лабораторных услуг влияют перебои в поставке лабораторных услуг.

Таким образом в следующей таблице были выделены основные проблемы которые подлежат решению, а также основные причины которые привели в данным проблемам и предложенные пути решения на 2023 год.

Таблица 2 - Проблемы, причины и пути решения по лабораторным услугам

№	Проблемные вопросы	Причины	Пути решения в 2023 году
1	Низкий доход от платных лабораторных услуг	Низкие цены на платные лабораторные услуги	Необходимо пересмотр цен на платные лабораторные услуги (не менее 2 раза в год)
2	Перебои в поставке лабораторных услуг	Долгий процесс закупа реагентов и расходных материалов через портал гос. закупок. Удорожание стоимости реагентов	Раннее планирование количества и бюджета Необходимо требовать клинический протокол перед объявлением на портале
3	Перебои поставки лабораторных услуг субподрядными организациями	Долгий процесс закупа реагентов и расходных материалов через портал гос. закупок (Договор на оказание услуг с Республиканским диагностическим центром заключен 24.04.2022 г.) Отсутствие денег. Удорожание стоимости услуг	Своевременное планирование количества и бюджета для закупа услуг. Необходимо требовать клинический протокол, прейскурант цен перед объявлением на портале.
4	Перебои в выполнении лабораторных услуг	Недобросовестные поставщики услуг в портале гос закупок. Низкая цена не гарантирует качество оказания услуг	Определить проверенных поставщиков, постоянный контакт и сотрудничество

Далее была изучена материально-техническая база клинко-диагностической лаборатории, так как для предоставления качественной лабораторно-диагностических услуг в первую очередь именно медицинское оборудование должно быть в исправном состоянии и проходить своевременную поверку. Таким образом, было выявлено, что 8 анализаторов имели неисправности и поломки в 2021 году и также в 2022

году данные анализаторы имеют не малую кратность поломки (таблица 3).

Далее было выявлено, что наблюдается рост ежегодно выделяемой суммы для обслуживания анализаторов. Таким образом, если в 2020 году сумма на техническое обслуживание было 2 318 274 тенге, то в 2022 году она составила 4 194 246 тенге (таблица 4).

Таблица 3 - Анализ кратности поломок лабораторного оборудования

Наименование анализатора	2021 год		2022 год	
	Поломки и неисправности	Кратность поломок	Поломки и неисправности	Кратность поломок
Биохимический анализатор Cobas Integra 400+	Датчик уровня температуры (проблема уменьшилась в связи с регулировкой температурного режима помещений с приобретением кондиционера в 2022 г.)	28	Замена галогенной лампы, поломка блока питания, процессора.	24
Биохимический анализатор DIRUI-CS300	Связаны с плохим качеством фильтра воды, замена галогенной лампы, реакционные кюветы, проблемы с настройкой теста С-реактивного белка	18	Замена галогенной лампы. Ошибка датчика давления.	9
Анализатор гемостаза Sysmex CS-2500	Замена галогенной лампы, застревание кюветы, замена иглы	12	Поломка реагентной иглы - 4, не считывает штрих-код-1, замена лампы-1, застревание кюветы - 1.	7
Электролитный анализатор AVL 9180	Замена ролика насоса, электрода, трубок	3	Аналитические ошибки, замена трубки и галогеновой лампы	3
Гематологический анализатор Sysmex XP-300	Замена фильтра	1	Ошибка аналитических показателей	4
Гематологический анализатор Sysmex KX-21N	Замена камеры	1	Ошибка аналитических показателей	2
Мочевой анализатор Clinitec Status+	Не валидные контроли, поломка принтера	4	Не работает принтер, анализатор изношен	3
Мочевой анализатор DIRUI-H500		0	Не валидные контроли, поломка принтера	1

Таблица 4 - Расходы на обслуживание лабораторного оборудования за 2020-2022 гг, млн. тенге

Объем расхода	2020	2021	2022
Сумма технического обслуживания	2 318 274	3 473 160	4 194 246
Сумма для замены запчастей	-	-	4 217 100

По состоянию и функционированию медицинского оборудования, а именно анализаторов были выявлены следующие проблемные вопросы и

отмечены их причины, а также пути решения, которые планируется реализовать в 2023 году (таблица 5).

Таблица 5 - Проблемы, причины и пути решения по анализаторам

№	Проблемные вопросы	Причины	Пути решения в 2023
1	Частая поломка анализаторов	Повышенная (круглосуточная) нагрузка Устаревшие анализаторы	Заявка на замену запчастей в отдел управление медицинским и лабораторным оборудованием
2	Простои анализаторов из-за нехватки запчастей, деталей для замены	Долгая процедура гос. закупки ТО, запчастей анализаторов. (Процедура закупок от объявления до заключения договоров может длиться от 1-3 месяцев) Недобросовестный поставщик	Проблема существует. Не всегда указывается в заявленную ранее сумму из-за постоянного подорожания расходного материала

Обсуждение

Несмотря на имеющиеся проблемы, отмечены улучшения, которые положительно повлияли на качество лабораторных исследований:

- Скорая техническая поддержка от поставщиков услуг, так как это приведет к минимизации времени простоя;

- Полная интеграция с Комплексной медицинской информационной системой (КМИС), для автоматического экспорта заказов и результатов анализов;

- Внедрена система штрихкодирования, в результате улучшен операционный процесс, удаленное внедрение заказов в КМИС и получение результатов, адаптация и настройка всех анализаторов считыванию штрих-кодов. Обучение персонала структурных подразделений по введению заказов;

- Исключение бумажных направлений, путем внедрения лабораторных заказов используя уникальный штрих-код, позволило сэкономить 150 упаковок бумаги и время на заполнение бумажного направления. Система штрих-кодирования внедрена

в августе месяце 2022 года сразу после состоявшегося закупа штрих-кодов;

- Уменьшение ошибок преаналитического индикатора «Идентификация биоматериала» По данному индикатору выявлено 56 ошибок, из них 47 выявлено преимущественно до сентября месяца, после внедрения системы штрихкодирования количество уменьшилось до 9 случаев;

Несоответствия, выявленные на преаналитическом этапе:

- Всего в лаборатории выполнено 305 428 проб, по всем видам ошибок, пороговое значение индикатора не превышено;

- В структуре видов несоответствий преобладают гемолиз - 105, пробы со сгустком - 75, нарушение идентификации - 56, неправильный забор материала - 32, липемия - 12, повторный забор биоматериала - 7;

Корректирующие мероприятия по выявленным несоответствиям:

- В июне месяце был организован семинар-тренинг «Преаналитический этап в лабораторной диагностике» для медицинских сестер Национального научного онкологического центра с приглашением специалистов по качеству пробирок компании «ЭКОФАРМ». Сотрудники лаборатории выступили с докладом на тему: «Правила забора биоматериала», «Требования к качеству исследуемой пробы», «Правила транспортировки и доставки в лабораторию»;

- Организован мастер-класс по технике забора, по последовательности вакуумных пробирок при заборе, по вопросам важности правильного перемешивания.

При выявлении несоответствий, менеджер по качеству и старший лаборант немедленно принимали меры по устранению несоответствий, проводилась обучение новым медицинским сестрам в рабочем месте, процедурном кабинете.

Выводы

В КДЛ на основании реализации системного подхода внедрены основные принципы всеобщего обеспечения качеством;

- сформирована соответствующая структура, позволяющая планировать, организовывать, вести постоянный контроль за работой;

- определены результирующие критерии, индикаторы качества лабораторного процесса основные направления мотивации персонала для поддержания адекватной ресурсной базы;

- разработана организационная схема,

Литература

1. Manickam T.S., Ankanagari S. Evaluation of quality management systems implementation in medical diagnostic laboratories benchmarked for accreditation. *Journal of Medical Laboratory and Diagnosis*, 2015; 6(5): 27-35. [[Crosref](#)]
2. Cook J.R., Hooijberg E.H., Freeman K.P. Quality management for in-clinic laboratories: the total quality management system and quality plan. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, 2021; 258(1): 55-61. [[Crosref](#)]
3. Mesganaw B., Fenta A., Hibstu Z., Belew H., et al. Medical Laboratories Quality Management and Challenges in Ethiopia: A Systematic Review. *Pathology and Laboratory Medicine International*, 2023; 15: 13-26. [[Crosref](#)]
4. Westgard J.O. Useful measures and models for analytical quality management in medical laboratories. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 2016; 54(2): 223-233. [[Crosref](#)]
5. Salas Garcia A., Vilaplana Perez C., Calderón Ruiz A., Gimeno Bosch C., et al. Benchmarking and quality management indicators in three medical laboratories. *Accreditation and quality assurance*, 2008; 13: 123-132. [[Crosref](#)]
6. Lippi G., Chance J. J., Church S., Dazzi P., et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clinical chemistry and laboratory medicine*, 2011; 49(7): 1113-1126. [[Crosref](#)]
7. Marin A. G., Rivas-Ruiz F., del Mar Pérez-Hidalgo M., Molina-Mendoza P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochemia medica*, 2014; 24(2): 248-257. [[Crosref](#)]
8. Llopis M.A., Alvarez V., Martínez-Brú C., Gómez R., et al. Quality assurance in the preanalytical phase. Applications and experiences of quality control, 2011; 9: 186-204. [[Google Scholar](#)]
9. Годков М.А. Принципы централизации лабораторных исследований // Лабораторная служба. - 2015. - Т. 4. - №4. - С. 3-10. [[Google Scholar](#)]
- Godkov M.A. Printsipy tsentralizatsii laboratornykh issledovaniy (Principles of centralization of laboratory research) [in Russian]. *Laboratornaia sluzhba*. 2015; 4(4): 3-10. [[Google Scholar](#)]
- 10 Westgard J.O., Westgard S.A. Six Sigma Quality Management System and Design of Risk-based Statistical Quality Control. 1. Plebani M., Chiozza M.L., Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*. 2013; 51(1): 187-195. [[Crosref](#)]
12. Эмануэль А.В. Элементы системы менеджмента качества на базе ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Обзор стандартов // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2012. - 1(11). - С. 112-121. [[Google Scholar](#)]
- Emanuel' A.V. Elementy sistemy menedzhmenta kachestva na baze GOST R ISO 9001-2008 i GOST R ISO 9004-2010. Obzor standartov (Elements of a quality management system based on GOST R ISO 9001-2008 and GOST R ISO 9004-2010. Standards Overview) [in Russian]. *Menedzhment kachestva v sfere zdravookhraneniia i sotsial'nogo razvitiia*. 2012; 1(11): 112-121. [[Google Scholar](#)]

На аналитическом этапе: охват внутрилабораторного контроля качества 100%, ежедневный контроль качества проводится на биохимических и гематологических анализаторах, анализатор гемостаза, анализатор для определения электролитов.

Ежеквартально и по требованию проводится межлабораторные сравнительные испытания с аккредитованной лабораторией Республиканского диагностического центра. Все результаты сходимы. Отклонений от установленных значений не было.

Контроль качественных анализов (микроскопия мазков) проводится путем сличения, параллельного просмотра нескольких сотрудников и оценкой менеджера по качеству на сходимость результатов.

На постаналитическом этапе экстренные и тревожно-критические значения выдавались своевременно. Хронометраж срока доставки биоматериала и выдача результатов анализов мониторируется ежедневно.

позволяющая своевременно реагировать на несоответствия в этапах лабораторного процесса.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Данная рукопись является сообщением о деятельности клинично-диагностической лаборатории Национального научного онкологического центра и не имеет внешних источников финансирования, включая компанию «ЭКОФАРМ».

Ұлттық ғылыми онкология орталығының клиникалық диагностикалық зертханасындағы сапаны басқару

[Керимбекова Г.Р.](#)¹, [Суюнова А.Б.](#)²

¹ Клиникалық диагностикалық зертханасының меңгерушісі, Ұлттық ғылыми онкология орталығы, Астана, Қазақстан. E-mail: zhan-1803@mail.ru

² Клиникалық диагностикалық зертханасының меңгерушісі, Ұлттық ғылыми онкология орталығы, Астана, Қазақстан. E-mail: ayagozz@mail.ru

Түйіндеме

Зерттеудің мақсаты: сапа менеджменті тәжірибесін зерделеу, сапа көрсеткіштерінің жақсаруын және Ұлттық ғылыми онкология орталығының клиникалық диагностикалық зертханасының жұмыс процесін көрсету; клиникалық диагностикалық зертханада сапаны басқару тетіктерін жетілдірудің перспективалық бағыттарын анықтау.

Ұлттық ғылыми онкологиялық орталықтың клиникалық диагностикалық зертханасында жүйелі тәсілді жүзеге асыру негізінде сапаны әмбебап қамтамасыз етудің негізгі принциптері енгізілді;

- жұмысты жоспарлауға, ұйымдастыруға және тұрақты бақылауға мүмкіндік беретін тиісті құрылым қалыптастырылды;

- зертханалық процесс сапасының нәтижелік критерийлері мен көрсеткіштері анықталады, барабар ресурстық базаны қолдау үшін персоналды ынталандырудың негізгі бағыттары;

- зертханалық процестің кезеңдеріндегі сәйкессіздіктерге дер кезінде жауап беруге мүмкіндік беретін ұйымдастыру схемасы әзірленді.

Жұмыстың практикалық маңыздылығы – клиникалық диагностикалық зертханаға енгізу үшін қолданылатын зертханалық зерттеулердің сапа менеджменті жүйесін жетілдіру бойынша ұсыныстар әзірленді.

Түйін сөздер: зертханалық іс, клиникалық-диагностикалық зертхана, сапа көрсеткіштері, сапа менеджменті.

Quality Management in the Clinical Diagnostic Laboratory of the National Scientific Oncology Center

[Gulzhan Kerimbekova](#)¹, [Ayagoz Suyunova](#)²

¹ Head of the Clinical Diagnostic Laboratory, National Scientific Oncology Center, Astana, Kazakhstan. E-mail: zhan-1803@mail.ru

² Laboratory specialist of the Clinical Diagnostic Laboratory, National Scientific Oncology Center, Astana, Kazakhstan. E-mail: ayagozz@mail.ru

Abstract

Purpose of the study: to study the experience of quality management, to show the improvement of quality indicators and the operational process of the clinical diagnostic laboratory of the National Scientific Oncology Center; identify promising areas for improving quality management mechanisms in a clinical diagnostic laboratory.

In the clinical diagnostic laboratory of the National Scientific Oncology Center, based on the implementation of a systematic approach, the basic principles of universal quality assurance have been introduced;

- an appropriate structure has been formed that allows planning, organizing, and constant monitoring of work;

- the resulting criteria and indicators of the quality of the laboratory process are determined, the main directions of personnel motivation to maintain an adequate resource base;

- an organizational scheme has been developed that allows for a timely response to inconsistencies in the stages of the laboratory process.

The practical significance of the work is that recommendations have been developed for improving the quality management system for laboratory research, which are applicable for implementation in a clinical diagnostic laboratory.

Key words: laboratory science, clinical diagnostic laboratory, quality indicators, quality management.