

I Республиканский форум специалистов лабораторной медицины

Республики Казахстан

«Лабораторный менеджмент – Диагностика – Практика»

Астана, 21 октября 2017 года

Современные подходы к организации аналитического качества

Мошкин Алексей Владимирович

ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии имени академика Н.Н.Бурденко» МЗ РФ

amoshkin@nsi.ru

ГОСТ Р ИСО 15189-2015
«Лаборатории медицинские – частные
требования к качеству и компетентности»

4.1.2.3 Политика качества

b) ...показывать стремление к хорошей лабораторной практике,... и постоянному совершенствованию качества лабораторных услуг

c) определять требования к качеству и регулярно их пересматривать...

4.12 Постоянное улучшение

Лабораторный персонал постоянно улучшает эффективность созданной системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы...

Модель аналитического качества

(рабочая группа EQALM: Petersen PH et al, 1996)



Источники требований к аналитическому качеству

Результаты опроса на сайте www.westgard.com (начало 2015 года)

По данным из 409 лабораторий



Традиционная ошибка определения требований к аналитическому качеству

ГОСТ Р 53133.2-2008 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований...»

Таблица. «**Предельно допускаемые значения** смещения (B) и коэффициента вариации (CV) определения лабораторных показателей **в установочной серии**»

Исследование биологических жидкостей	Код ОКПМУ	B ₁₀ , %	CV ₁₀ , %	B ₂₀ , %	CV ₂₀ , %
1. Исследование уровня аланинтрансаминазы* в крови	09.05.042	±17	16	±15	15
2. Исследование уровня альбумина в крови	09.05.011	±5	4	±4	4
3. Исследование уровня амилазы* в крови	09.05.045	±16	11	±15	10
4. Исследование уровня аспартаттрансаминазы* в крови	09.05.041	±11	11	±10	10
5. Исследование уровня общего белка в крови	09.05.010	±5	3	±5	3
6. Исследование уровня общего билирубина в крови	09.05.021	±17	16	±15	15
7. Исследование уровня гамма-глутаминтрансферазы* в крови	09.05.044	±16	11	±15	10

<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

*лучший источник $TE_{\text{макс}}$ на основе
компонентов биологической вариации*

Sample	Analyte	Number of Papers	Biological Variation		Desirable specification		
			CV _i	CV _g	CV (%)	B (%)	TE (%)
B-	Erythrocytes, count	7	3,2	6,3	1,6	1,7	4,4
B-	Hematocrit	11	2,7	6,4	1,4	1,7	4,0
B-	Hemoglobin	13	2,9	6,8	1,4	1,8	4,2
B-	Platelets, count	7	9,1	21,9	4,6	5,9	13,4
P-	Activated partial thromboplastine time	3	2,7	8,6	1,4	2,3	4,5
S-	Albumin	24	3,2	4,8	1,6	1,4	4,1
S-	Cholesterol	46	6,0	15,3	3,0	4,1	9,0
S-	Creatinine	28	6,0	14,7	3,0	4,0	8,9
S-	Prostatic specific antigen (PSA)	3	18,1	72,4	9,1	18,7	33,6
S-	Thyroid stimulating hormone (TSH)	9	19,3	24,6	9,7	7,8	23,7

Вычисление количества сигм (сигмаметрия) в медицинской лаборатории

<http://www.westgard.com/SixSigCalc.htm>

$$Sigma = (TE_{\text{макс}} - [B]) / CV_a$$

$TE_{\text{макс}}$ – требования к аналитическому качеству

B – абсолютная величина смещения

CV_a – долгосрочный коэффициент вариации

Так ли все просто?

Как использовать методологию «6 Sigma»?

- ✓ Прежде всего четко сформулируйте для себя, зачем вам это нужно?
- ✓ Исходя из своих задач, установите требования к качеству (или определитесь, откуда будете брать TE_{\max})
- ✓ Определитесь, откуда будете брать смещение (и почему?)
- ✓ Определитесь, как часто будете проводить сигмаметрию? (*мнение экспертов – минимум раз в год, максимум раз в квартал*)
- ✓ Сделав расчет, оцените полученные результаты
- ✓ Определите алгоритмы обеспечения качества в вашей лаборатории и мероприятия по его улучшению

Для чего я использую сигмаметрию?

1. Оценка достигнутого аналитического качества
2. Список проблемных аналитов
3. Слежение за качеством исследований на анализаторах
4. Выбор новой аналитической системы или предварительная оценка заявленного качества по информации производителя
5. Планирование аналитического качества или выбор контрольных правил в зависимости от достигнутого уровня качества

Оценка достигнутого аналитического качества (список проблемных аналитов, Sigma < 4)

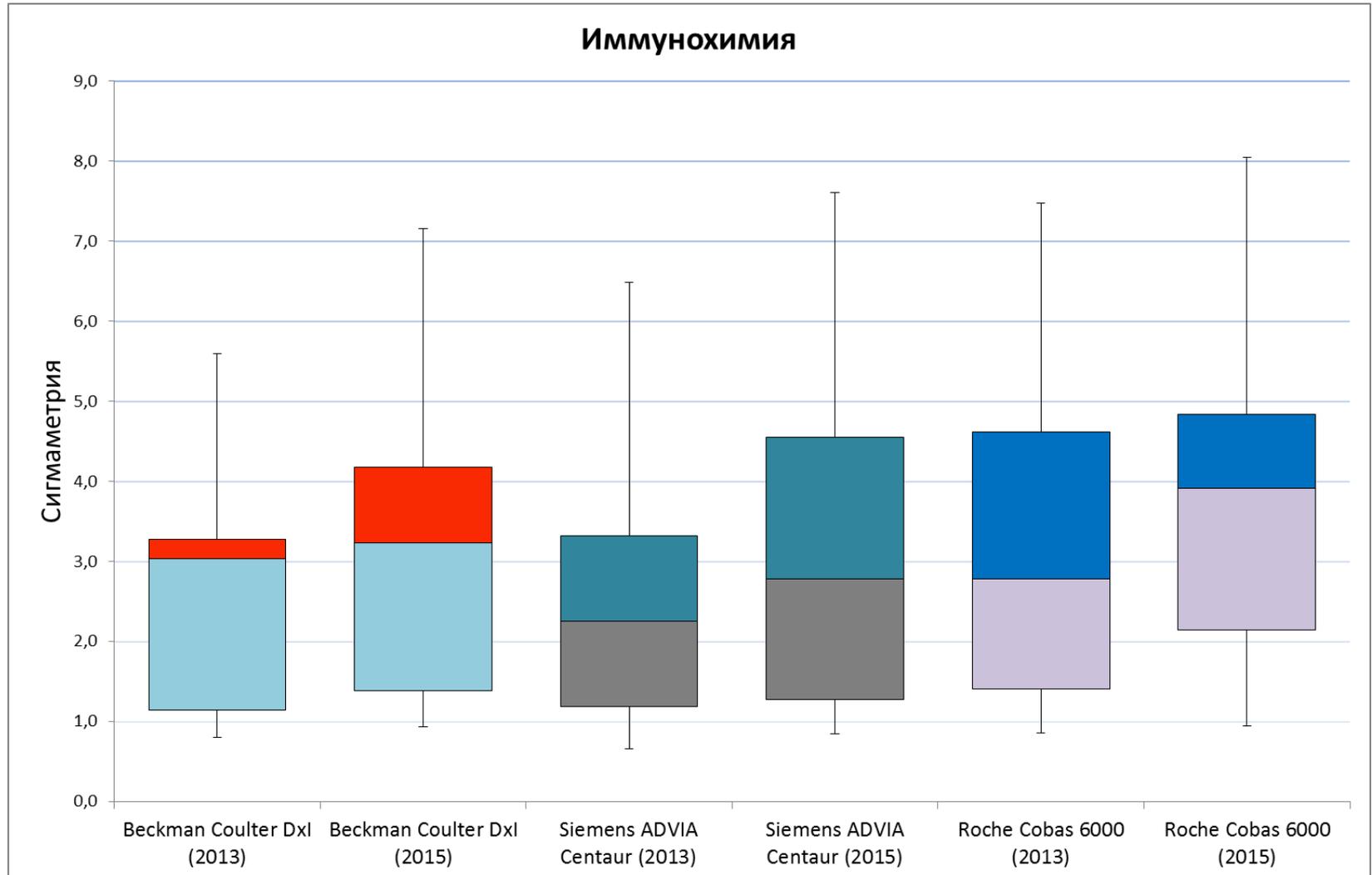
на базовом (приемлемом) уровне требований по биологической вариации аналитов

Аналит	TE _{макс} (%)	CV _a (%)	B (%)	Sigma	CV _{макс} (%)	B _{макс} (%)
Натрий	0,9	0,9	0,2	0,8	0,4	0,3
Альбумин	3,9	1,4	1,8	1,5	1,6	1,3
АСТ	15,2	5,3	6,6	1,6	6,0	5,4
Общий белок	3,4	0,8	1,4	2,5	1,4	1,2
Креатинин	8,2	2,1	1,3	3,3	2,7	3,8
Глюкоза	6,9	1,4	1,9	3,6	2,9	2,2
Холестерин	8,5	1,5	2,2	4,2	2,7	4,0
Калий	5,8	0,9	1,0	5,3	2,4	1,8
АЛТ	32,1	4,8	4,1	5,8	12,2	12,0
Триглицериды	27,9	3,5	5,2	6,5	10,5	10,7
Железо	30,7	2,7	2,3	10,5	13,3	8,8
Билирубин	31,0	2,5	1,5	11,8	11,9	11,4

Расчет количества сигм по формуле: $Sigma = (TE_{макс} - B) / CV_a$

Сигмаметрия

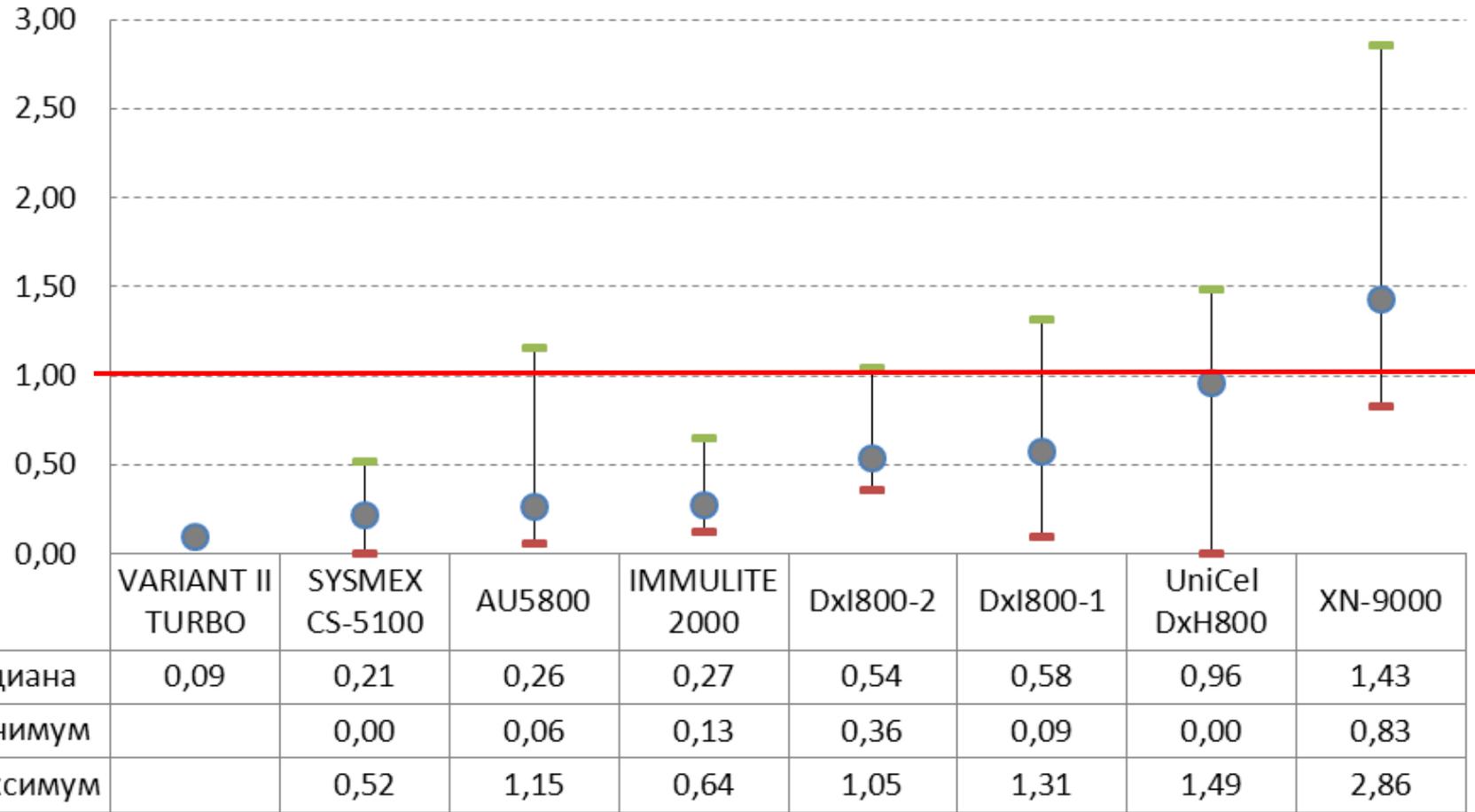
мониторинг уровня аналитического качества на анализаторах



Оценка достигнутого аналитического качества (соотношение $CV_{\text{производ}} / CV_{\text{а}}$)

Аналиты	$CV_{\text{производ}}$ (%)	$CV_{\text{а}}$ (%)	Соотношение $CV_{\text{производ}} / CV_{\text{а}}$
АЛТ	0,8	4,8	0,16
АСТ	1,2	5,3	0,23
Триглицериды	1,0	3,5	0,29
Железо	1,2	2,7	0,44
Натрий	0,5	0,9	0,56
Билирубин	1,4	2,5	0,56
Глюкоза	0,9	1,4	0,64
Холестерин	1,0	1,5	0,67
Общий белок	0,6	0,8	0,75
Креатинин	1,6	2,1	0,76
Калий	0,7	0,9	0,78
Альбумин	1,5	1,4	1,07

Что дает соотношение $CV_{\text{производ}} / CV_{\text{а}}$?



Отсюда, конкретные планы мероприятий по улучшению воспроизводимости (стабильности) аналитических систем

Сведения об обеспечении аналитического качества количественных исследований

Перечень аналитов	Участие в ВОК	Участие в программах межлабораторного сравнения	Ведение внутрилабораторного контроля качества
	да = 1 нет = 0	да = 1 нет = 0	да = 1 нет = 0
<i>Итого:</i>		94%	94%
<u>Биохимия</u>			
Альбумин	1	1	1
Карбамазепин	1	1	1
Ферритин	1	1	1
С-реактивный белок	1	1	1
<u>Иммунохимия</u>			
Тропонин I	1	0	0
АТ-ТГ	1	1	1
Интерлейкин - 6	0	0	1
Кортизол	1	1	1
<u>Гемоцитометрия</u>			
Лейкоциты	1	0	1
Эритроциты	1	0	1
Гемоглобин	1	0	1
<u>Газы крови</u>			
pH	1	0	1
pCO ₂	1	0	1
pO ₂	1	0	1
Гемоглобин	0	0	0
<u>Капиллярная кровь:</u>			
Глюкоза	0	0	1

Стратегия внутрилабораторного контроля качества в зависимости от результата сигмаметрии

Стратегия Sigma >5 	Стратегия Sigma 4-5 	Стратегия Sigma <4 
Стат. контроль	Стат. контроль	Стат. контроль
Нестат. контроль	Нестат. контроль	Нестат. контроль
QI	QI	QI

Что такое нестатистический (другой) контроль?

Арефьева И.А., Моченова Н.Н., Мошкин А.В. «Требования к аналитическому качеству: использование концепции биологической вариации», Клиническая лабораторная диагностика, 2009, №11, с.3

- описание проблемы и способов ее решения (вплоть до описания процедуры с учетом конкретной проблемы)
- оценка используемого метода (включая, консультации с организаторами ВОК, с представителями производителя)
- ведение документации (в числе прочего, контроль заказа, поставки, хранения реагентов, калибраторов и расходных материалов; контроль проведения обслуживания анализатора)
- образование и обучение (бывает полезно передать проблемные методы квалифицированному персоналу)
- аудиты

Спасибо за внимание!

Вопросы?

Мошкин Алексей Владимирович

amoshkin@nsi.ru