

Кыргызстандын саламаттык сактоо
илимий-практикалык журналы
2024, № 4, б. 65-71

Здравоохранение Кыргызстана
научно-практический журнал
2024, № 4, с. 65-71

Health care of Kyrgyzstan
scientific and practical journal
2024, No 4, pp. 65-71

УДК: 616-07:658.5

Баткен шаарынын клиникалык диагностикалык лабораторияларында сапатты көзөмөлдөөгө сереп

К. С. Ормокоева¹, М. А. Абдылатов², С. С. Великородов¹, Т. А. Абдирашитов²

¹ Эндокринология борбору, Бишкек,

² Баткен облустук бириккен ооруканасы, Баткен,
Кыргыз Республикасы

МАКАЛА ЖӨНҮНДӨ МААЛЫМАТ КОРУТУНДУ

Негизги сөздөр:

Клиникалык диагностикалык лаборатория
Сапатты көзөмөлдөө
Сапатты тышкы баалоо
Натыйжаларды лабораториялар аралык салыштыруу
Преаналитика
Аналитика
Постаналитика

Киришүү. Макалада Баткен шаарындагы клиникалык диагностикалык лабораторияларда сапат менеджмент системасынын аткарылышынын жана сакталышынын сапатына көзөмөл жүргүзүүнүн жыйынтыгы берилген. Адамдын биоматериалдары менен лабораториялык изилдөөлөрдү жүргүзүү процессинде жол берилгис каталарды аныктоо жана алдын алуу үчүн клиникалык лабораториялык изилдөөлөрдүн сапатын контролдоону ишке ашыруу боюнча кырдаалга талдоо жүргүзүлгөн.

Изилдөөнүн максаты. Баткен шаарындагы клиникалык диагностикалык лабораториялардын сапатын контролдоону талдоо.

Материалдар жана методдор. Баткендеги үч клиникалык диагностикалык лабораториянын маалыматтарына талдоо жүргүзүлдү. 2022-жылдан тартып тандалган мезгилге жана 2024-жылдын 6 айына карата жүргүзүлүүчү ички сапатты көзөмөлдөө жана тышкы баалоо көлөмүнө, ошондой эле клиникалык диагностикалык лабораториялардын кызматкерлери туш болгон көйгөйлөргө өзгөчө көңүл бурулат.

Натыйжалар жана талкуулоо. 2022-жылдан 2024-жылдын 6 айына чейинки мезгилде биздин тандалган лабораторияларыбызда 172 828 анализ жүргүзүлдү, анын ичинен 28,96% ички сапатты көзөмөлдөө процедурасы аркылуу жүргүзүлгөн. Баткендеги клиникалык диагностикалык лабораторияларда күнүмдүк сапатты көзөмөлдөөгө мүмкүн болбой калган көйгөйлөр да аныкталган. Алардын эң негизгилери: контролдоочу материалдарды жана реагенттерди жеткирүүнүн кечиктирилиши, жогорку квалификациялуу кызматкерлердин иштен кетүүсү жана иштен чыккан анализаторлорду оңдоодогу кыйынчылыктар.

Жыйынтыгы. Баткен облусунун лабораториялык кызматын жакшыртуу үчүн эмгек шарттарын жакшыртуу жана изилдөөлөрдүн сапатына таасир этүүчү факторлорду четтетүү, аналитикага чейинки этапты унификациялоо, лаборатория кызматкерлеринин билим деңгээлин жогорулатуу боюнча окууларды үзгүлтүксүз жүргүзүү зарыл.

Адрес для переписки:

Ормокоева Кыял Сардарбековна, 720040,
Кыргызская Республика, Бишкек, ул. Панфилова, 199
Эндокринологический центр
Тел.: + 996 772 306772
E-mail: kyal_lab@mail.ru

Contacts:

Ormokoeva Kyial Sardarbekovna, 720040,
199, Panfilov str, Bishkek, Kyrgyz Republic
Endocrinology center
Phone: +996 772 306772
E-mail: kyal_lab@mail.ru

Для цитирования:

Ормокоева К. С., Абдылатов М. А., Великородов С. С., Абдирашитов Т. А. Обзор контроля качества в клинико-диагностических лабораториях города Баткен. Научно-практический журнал «Здравоохранение Кыргызстана» 2024, № 4, с. 65-71.
doi.10.51350/zdravkg2024.4.12.9.65.71

Citation:

Ormokoeva K.S., Abdylatov M.A., Velikородov S.S., Abdira shitov T.A. Review of quality control in clinical diagnostic laboratories of Batken city. Scientific practical journal "Health care of Kyrgyzstan" 2024, No.4, p.65-71.
doi.10.51350/zdravkg2024.4.12.9.65.71

Обзор контроля качества в клинико-диагностических лабораториях города Баткен

К. С. Ормокоева¹, М. А. Абдылатов², С. С. Великородов¹, Т. А. Абдирашитов²

¹ Эндокринологический центр, Бишкек,

² Баткенская областная объединённая больница, Баткен,
Кыргызская Республика

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ

Ключевые слова:

Клинико-диагностическая лаборатория
Контроль качества
Внешняя оценка качества
Межлабораторные сличения результатов
Преаналитика
Аналитика
Постаналитика

РЕЗЮМЕ

Введение. В статье представлены результаты обзора по осуществлению контроля качества выполнения и соблюдения системы менеджмента качества в клинико-диагностических лабораториях г. Баткен. Проведен анализ ситуации по осуществлению контроля качества клинических лабораторных исследований для выявления и предотвращения недопустимых погрешностей в процессе выполнения лабораторных исследований с биоматериалами человека.

Цель исследования. Анализ проведения контроля качества в клинико-диагностических лабораториях города Баткен.

Материалы и методы. Проведен анализ данных трех клинико-диагностических лабораторий Баткена. Особое внимание уделено количеству проведенного внутреннего контроля качества и внешней оценки качества за выбранный период с 2022 года и 6 месяцев 2024 года, а также проблемам, с которыми сталкиваются сотрудники клинико-диагностических лабораторий города.

Результаты и обсуждение. За период с 2022-го и 6 месяцев 2024 года в выбранных нами лабораториях проведено 172 828 анализов, из них 28,96 % - процедура внутреннего контроля качества. Также были выявлены проблемы, в связи с которыми невозможно выполнение ежедневного контроля качества в клинико-диагностических лабораториях г. Баткен. Наиболее важными из них являются: задержки поставок контрольных материалов и реагентов, увольнение высококвалифицированных сотрудников и трудности ремонта вышедших из строя анализаторов.

Заключение. Для улучшения лабораторной службы Баткенской области необходимо улучшить условия труда и устранить факторы, влияющие на качество проведения исследований, унифицировать преаналитический этап, а также регулярно проводить тренинги для повышения уровня знаний сотрудников лабораторий.

Review of quality control in clinical diagnostic laboratories of Batken city

K.S. Ormokoeva^a, M.A. Abdylatov^b, S.S. Velikorodov^a, T.A. Abdirashitov^b

^a Endocrinology center, Bishkek,

^b Batken regional united hospital, Batken,
Kyrgyz Republic

ARTICLE INFO

Key words:

Clinical diagnostic laboratory
Quality control
External quality assessment
Interlaboratory comparison
Pre-analytics

ABSTRACT

Introduction. The article presents the results of a review on the implementation of quality control and compliance with the quality management system in clinical diagnostic laboratories in Batken city. An analysis of the situation regarding quality control of clinical laboratory tests was conducted to identify and prevent unacceptable errors in the process of conducting laboratory tests with human biomaterials.

Analytics
Post-analytics

Objective of the Study. To analyze the quality control processes in clinical diagnostic laboratories in Batken city.

Materials and Methods. Data from three clinical diagnostic laboratories in Batken were analyzed. Special attention was given to the number of internal quality controls conducted and external quality assessments for the selected period from 2022 to the first half of 2024, as well as the challenges faced by the staff of clinical diagnostic laboratories in the city.

Results and Discussion. During the period from 2022 to the first half of 2024, 172,828 analyses were conducted in the selected laboratories, of which 28.96% involved internal quality control procedures. Problems were identified that hinder the daily quality control processes in Batken's clinical diagnostic laboratories. The most significant issues include delays in the supply of control materials and reagents, the resignation of highly qualified staff, and difficulties in repairing out-of-service analyzers.

Conclusion. To improve the laboratory services in the Batken region, it is necessary to enhance working conditions and eliminate factors affecting the quality of research, standardize the pre-analytical stage, and regularly conduct training to increase the knowledge level of laboratory staff.

Введение

Одной из основных задач клинической лабораторной диагностики является обеспечение достоверности результатов исследований, т. е. обеспечение высокого качества. Контроль качества (далее - КК) – совокупность действий и методов, целью которых является обеспечение соблюдения всех требований, предъявляемых к качеству [1]. Вопросы обеспечения качества лабораторной диагностики являются актуальной проблемой во всем мире. С каждым годом растет число лабораторных исследований, совершенствуется автоматизация технологического процесса. В общей структуре диагностических процедур удельный вес лабораторных исследований составляет 75-90 %. Основное требование, предъявляемое клиницистами к лабораторной диагностике, заключается в том, что лабораторная информация должна быть качественной.

Контроль качества - это неотъемлемая часть работы клиничко-диагностических лабораторий (далее - КДЛ), осуществляемая специалистами. Современные требования к лабораторным специалистам включают в себя знание управления лабораторным оборудованием и проведение процедур контроля качества. К обязательным процедурам и требованиям качества лабораторных исследований относятся:

- внутренний контроль качества (далее - ВКК) – процедура, которая отслеживает процесс тестирования, чтобы верифицировать, что система работает правильно, и повышает уверенность в том, что результаты достаточно надежны для опубликования [2];
- внешняя оценка качества (далее - ВОК) является процессом, в рамках которого проводится независимая оценка деятельности лаборатории с целью подтверждения ее способности соответствовать установленным требованиям и стандартам качества. Этот процесс может включать участие лаборатории в про-

граммах внешней проверки качества (например, в межлабораторных сравнительных испытаниях) или в аккредитационных процедурах, проводимых соответствующими организациями [2];

- проверка квалификации (межлабораторные сличения результатов) – внешние организации отправляют неизвестные образцы в лабораторию для анализа, и результаты всех лабораторий обрабатываются и сравниваются [2].

Каждая лаборатория должна иметь процедуру внутреннего контроля качества для мониторинга текущей достоверности результатов исследований в соответствии с установленными критериями, которая подтверждает достижение заданного качества и обеспечивает достоверность, относящуюся к принятию клинических решений.

Настоящее исследование выполнено в рамках Глобальной программы для лидеров/руководителей лабораторий в Кыргызской Республике в рамках инициативы Европейского Регионального Бюро ВОЗ «Хорошие лаборатории – Крепкое здоровье». Проект реализуется Кыргызским государственным медицинским институтом переподготовки и повышения квалификации им. С.Б. Даниярова при координации Министерством здравоохранения Кыргызской Республики, ЕРБ ВОЗ и Странового офиса ВОЗ в Кыргызстане

Цель исследования. Анализ проведения контроля качества в клиничко-диагностических лабораториях города Баткен.

Материалы и методы исследования

В данной статье представлены материалы о работе КДЛ г. Баткен Баткенской области в соблюдении контроля качества. Баткенская область расположена на юго-западе республики, граничит на востоке с Ошской областью, на юго-западе - с Республикой

Таблица 1. Форма регистрации отслеживания контроля качества исследований

Table 1. Registration form for monitoring research quality control

Процедура	Периодичность	Ответственный
Проведение калибровки оборудования	Ежедневно или по требованиям производителя	
Контроль температуры и влажности окружающей среды (помещения)	Ежедневно	
Контроль за хранением образцов	Ежедневно	
Контроль качества реагентов	Ежедневно	
Проведение внутреннего контроля (ВКК) с использованием контрольных материалов	Ежедневно	
Анализ несоответствий в результатах тестов и корректирующих действий	Еженедельно	
Обзор и пересмотр процедур контроля качества	Ежемесячно	
Внутренний аудит	2 раза в год	
Внешний аудит	1 раз в год	
ВОК	Ежемесячно	

Таблица 2. Количество проведенных исследований и ВКК за 2022-2024 за 6 месяцев

Table 2. Number of studies conducted and IQC for 2022-2024 for 6 months

Наименование КДЛ	Годы	Общее количество исследований	Внутренний контроль качества (ВКК)
БООБ КДЛ	2022	29860	9219
	2023	32544	9792
	2024	4700	2000
БОЦМ КДЛ	2022	31499	7776
	2023	34766	8352
	2024	5890	2088
БОЦБТЬ	2022	14753	4608
	2023	16558	4701
	2024	2258	1536

Таджикистан, на севере - с Республикой Узбекистан. Общая площадь области - 17,0 тыс. кв. км, или 8,5 % территории Кыргызстана. Население на начало 2023 года - 548 247 человек. В составе области 3 района, 6 городов и 31 сельская территория.

В Баткене расположены областная больница и областной центр семейной медицины. В области имеется 8 центров общеврачебной практики (ЦОВП), которые находятся в городах и населенных пунктах Кызыл-Кия, Уч-Коргон, Кадамжай, Айдаркен, Самарканд, Лейлек, Сулюкта, Кулунда.

В настоящем исследовании проведен анализ ситуации в трех лабораториях Баткенской области, ко-

торые принимают участие в ВОК с предоставлением графиков ВКК (табл.1), журналов за последние 2,5 года с результатами ВКК, отчетов о проведенном ВОК.

Исследование выполнено на базе трех лабораторий Баткенской области за период с 2022 года по июль 2024 года (Баткенская областная объединенная больница - БООБ, Баткенский областной центр семейной медицины - БОЦСМ, Баткенский областной центр борьбы с туберкулезом - БОЦБТЬ). На базе этих клинико-диагностических лабораторий за наблюдаемый период всего было проведено 172 828 анализов, а также осуществлены работы по внутреннему конт

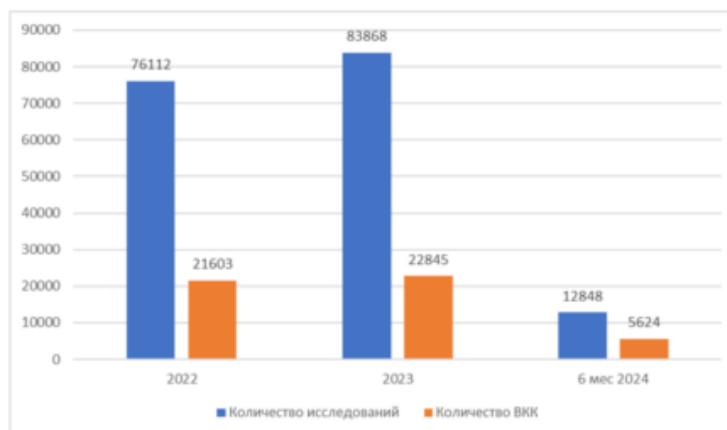


Рисунок 1. Количество проведенных исследований за период 2022-2024 гг.

Figure 1. Number of studies conducted for the period 2022-2024

ролю качества. Более подробно данные о количестве проведенных исследований представлены ниже в таблице 2 и на рисунке 1.

Результаты и обсуждение

В клиничко-диагностических лабораториях Баткенской области, подчиненных Министерству здравоохранения КР, систематически проводится внутренний контроль качества по биохимическим, гематологическим, клиническим и серологическим исследованиям в соответствии с установленными положениями.

Полный лабораторный цикл состоит из следующих этапов:

- преаналитический,
- аналитический,
- постаналитический.

По данным исследований, установлено, что основные причины лабораторных ошибок (70-85 %) происходят на преаналитическом этапе. Появление даже небольших ошибок на данном этапе неизбежно приводит к ухудшению качества лабораторных результатов.

В лабораториях используются несколько методов управления качеством, методы проверки компетентности и обмена образцами между лабораториями. Лаборатории Баткенской области используют следующие методы управления и контроля качеством:

- внутренний контроль качества (ВКК),
- внешняя оценка качества (ВОК),
- межлабораторные сличения результатов исследования.

Для исключения ошибок на преаналитическом этапе проводятся периодические внешние и внутренние проверки, обучение кадров (врачей-клиницистов, медсестер, лабораторных сотрудников и другого задействованного персонала), обеспечение одноразовыми расходными материалами (вакуетные

ры, одноразовые контейнеры для сбора биоматериалов), подготовка пациентов к исследованиям, соблюдение процедур правильной техники забора биоматериалов, исполнение правил транспортировки и хранения биологических материалов.

На базе выбранных лабораторий были выявлены некоторые проблемы, которые не давали возможности проводить регулярный КК. Наиболее важной причиной отсутствия систематического ВКК в 2024 году стала задержка поставок контрольных материалов и реагентов. В настоящее время эта проблема решена благодаря слаженной работе руководства больниц, лабораторий и Министерства здравоохранения КР. Наиболее часто встречалась ошибка со стороны пациентов в виде неполноценного соблюдения всех рекомендаций по правилам подготовки к сдаче анализов.

И последним моментом в возможных несоответствиях при проведении ВКК была утечка обученных высококвалифицированных сотрудников лабораторий из Баткенской области, отсутствие медицинских техников и частичное разрушение инфраструктуры области в результате конфликта на границе с Республикой Таджикистан в 2021 году. Но в настоящее время большая часть этого вопроса решена благодаря успешно проделанной работе комиссии по описанию государственной границы Кыргызской Республики.

С 2024 года в рамках проекта, ориентированного на результат (далее – ПОР), при технической поддержке Всемирного банка и Всемирной организации здравоохранения 17 клиничко-диагностических лабораторий, центров семейной медицины Министерства здравоохранения КР участвуют во внешней оценке качества RIQAS - крупнейшей международной системе программ для ВОК (она включает более 55 тысяч лабораторий из 134 стран). Одним из участников данной программы является клиничко-диагностическая лаборатория ОЦСМ Баткенской области, ко-

Таблица 3. Количество проведенных ВОК, 2022-2024 гг. (межлабораторные сравнительные испытания)

Table 3. Number of EQA conducted 2022-2024 (ICT)

	2022	2023	6 месяцев 2024
БООБ КДЛ	1(15)	1(15)	6 (15)
БОЦМ КДЛ	1(15)	1(15)	6 (15)
БОЦБТЬ	4 (16)	4 (16)	6 (15)

торая ежемесячно отправляет результаты для оценки.

Во внешней оценке качества RIQAS клинико-диагностические лаборатории БОЦМ работают по следующим направлениям:

- Гематология – 8 ежеквартальных поставок по 3 образца;
- Общая клиническая химия – 4 поставки по 6 образцов;
- Гликолизированный гемоглобин – 4 поставки по 6 образцов.

С 2022 года клинико-диагностические лаборатории БООБ и ОЦСМ города Баткен участвуют в межлабораторных сравнительных испытаниях по гематологии и биохимии, которые проводит Ассоциация специалистов клинической лабораторной диагностики Кыргызской Республики по указанным направлениям. Также клинико-диагностические лаборатории Баткена участвуют в программах профессионального тестирования, организуемых Республиканским научно-практическим центром контроля качества лабораторной диагностики инфекционных заболеваний при Национальном институте общественного здоровья при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики. БОЦБТЬ проходит межлабораторные сравнительные испытания, проводимые Национальным центром фтизиатрии и референс-лабораторией. Ниже представлены более детализированные данные по количеству проведенных ВОК (табл.3).

Согласно международному стандарту ISO 15189 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетенции», лаборатория должна контролировать характеристики своих методов исследований путем сравнения, участия в программах внешней оценки качества, а также иметь возможность проверки преаналитических, аналитических и постаналитических процессов. Участие в программах ВОК и контроль всех этапов лабораторных процессов способствуют повышению точности и надежности результатов, улучшая клинические решения и снижая риски для пациентов. Это также помогает укрепить доверие к лабораториям, улучшить квалификацию персонала и оптимизировать рабочие процессы, что в целом повышает качество медицинской помощи и эффективность работы здравоохранения.

На основании проведенных исследований можно выделить следующие результаты и направления:

- 1) В Баткенской области существует необходимость обеспечить постоянное участие районных и городских лабораторий во внешней оценке качества. Однако некоторые факторы, такие как отсутствие воды в области, неэксплуатируемая канализация, увольнение высококвалифицированных специалистов и отсутствие медтехников по всей области, негативно сказываются на работе по повышению качества деятельности лабораторий.
- 2) В настоящее время при координации Министерства здравоохранения КР клинико-диагностические лаборатории Баткенской области работают на современном оборудовании и оказывают квалифицированную помощь в сохранении здоровья населения. Лаборатории области находятся на пути развития - ведется подготовка специалистов высокого уровня, совершенствуются условия труда, внедряются системы менеджмента качества на всех этапах исследований.

Заключение

Обеспечение качества лабораторной диагностики является актуальной задачей. В Баткенской области необходимо активизировать участие лабораторий во внешней оценке качества, которая играет решающую роль в качестве исследований.

На основе приведенных данных в статье, для улучшения качества работы лабораторий ниже предложены следующие рекомендации:

1. Улучшать условия труда и устранять факторы, влияющие на качество проведения исследований.
2. Унифицировать преаналитическую фазу, так как большинство ошибок происходит именно на данном этапе, что приводит к высокому проценту лабораторных ошибок до 70-85 %.
3. Разработать информационные брошюры для пациентов о подготовке к исследованиям.
4. Улучшать системы получения, маркировки, доставки, хранения биологического материала, а также систему менеджмента качества в лабораториях.
5. Регулярно проводить тренинги для повышения уровня знаний сотрудников лабораторий и организаций здравоохранения.

6. Осуществлять бесперебойную поставку реагентов, контрольных и расходных материалов.

7. Пересмотреть статьи финансирования лаборатории (увеличить бюджет ОЗ).

Авторы выражают искреннюю признательность и глубокую благодарность:

• Европейскому региональному бюро ВОЗ «Хорошие лаборатории – крепкое здоровье» доктору Joanna Salvi Le Garrec .

• Страновому офису ВОЗ в лице д.м.н., профессора

Касымбековой К.Т.

• Ректору КГМИПиПК им. С.Б. Даниярова, д.м.н профессору Курманову Р.А. и проректору к.м.н. доценту Адылбаевой В.А.

• Эксперту - д.м.н., профессору Международной высшей школы медицины Шаршеновой А.А.

• Эксперту - д.б.н., доценту Нургазиевой А.Р.

Жазуучулар ар кандай кызыкчылыктардын чыр жоктугун жарыялайт.

Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов. The authors declare no conflicts of interest.

Литература / References

1. Система управления качеством в лабораториях, ВОЗ. - 2013. – С. 245.
2. Основы контроля качества лабораторных исследований / Пособие по контролю качества, 1998.
3. ISO 15189-2022. Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности.

Авторы:

Ормокоева Кыял Сардарбековна, заведующая лабораторией Эндокринологического центра, Бишкек, Кыргызская Республика

Абдылатов Мунарбек Абдырахманович, заведующий лабораторией Баткенской Областной Объединенной Больницей, Баткен, Кыргызская Республика

Великородов Семен Сергеевич, врач эндокринолог Эндокринологического центра, Бишкек, Кыргызская Республика
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-0931-6119>

Абдирашитов Талантбек Абдыкаимович, директор Баткенской Областной Объединенной Больницей, Баткен, Кыргызская Республика

Authors:

Ormokoeva Kyial Sardarbekovna, Head of the Laboratory of the Endocrinology Center, Bishkek, Kyrgyz Republic

Abdylatov Munarbek Abdyrakhmanovich, Head of the Laboratory of the Batken Regional United Hospital, Batken, Kyrgyz Republic

Velikorodov Semyon Sergeevich, endocrinologist, Endocrinology Center, Bishkek, Kyrgyz Republic
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-0931-6119>

Abdirashitov Talantbek Abdykaimovich, Director of the Batken Regional United Hospital, Batken, Kyrgyz Republic

Поступила в редакцию 12.11.2024
Принята к печати 20.01.2025

Received 12.11.2024
Accepted 20.01.2025