

Особенности организации лабораторной службы в современном медицинском стационаре

Егорова М.О.

г. Москва

Лаборатория сегодня — это не просто контроль цвета и запаха исследуемой биологической жидкости. Уровень технического прогресса позволил фирмам предлагать лаборатории высокоточные автоматизированные анализаторы. Кроме того, лабораторные тесты стали доступны широкому кругу пациентов в домашних условиях за счет применения мини-анализаторов у постели больного («point of care»). Сегодня реально используемыми среди пациентов стали компактные анализаторы для исследования уровня глюкозы крови, определения времени свертывания крови и основных параметров гемостаза, а для клиницистов, в палату интенсивной терапии, приблизилась возможность ранней предварительной диагностики инфаркта миокарда, исследования мочи. Конечно, используемые в перечисленных случаях тесты на основе «сухой химии» являются ориентировочными, но они существенно ускоряют определение тактики терапии и направление пациента на дальнейшее обследование.

Вопрос технического оснащения современной лаборатории тесно связан с финансовой стороной, но также определяется организацией лабораторной службы. В решении этого вопроса возможны варианты.

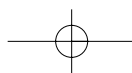
Центральная лаборатория, в которой представлены все направления (гематология, биохимия, электролиты и газы крови, бактериология, серология и т.д.) может быть одна, работающая в круглосуточном режиме. Все необходимые исследования могут выполняться в этой лаборатории, как в плановом режиме, так и по «cito» (в срочном), в зависимости от запроса врача. В такую лабораторию постоянно поступают образцы биологических жидкостей из различных отделений. Конечно, подобная структура предполагает срочную доставку образца, например, пневматической почтой.

Выполнение обследования пациента по биохимическим, гематологическим, бактериологическим параметрам

в одной централизованной клинико-диагностической лаборатории способствует полному обследованию пациента с минимальными затратами биологического материала. Это достигается созданием поточной линии анализаторов, в которой из одной пробирки крови может быть выполнен ряд исследований по различным параметрам на различных анализаторах. Такая система все чаще встречается в крупных госпитальных центрах за рубежом и в областных центрах в России. Для пациента очень часто вопрос дополнительно взятых нескольких миллилитров крови выражается снижением гематокрита до критически низких значений [6]. Работа на автоматизированной линии анализаторов и/или исследование крови на высокоточных автоматизированных анализаторах типа «Синхрон» (Beckman-Coulter), «Хитачи» (Roche-diagnostics) уже позволяет снизить потребность лаборатории в объеме необходимого для исследования образца до 500 мкл цельной крови, в среднем, даже без создания поточной линии.

При наличии централизованной клинико-диагностической лаборатории следует оснастить палату интенсивной терапии срочными полуколичественными тестами, «point of care», что позволит врачу принять решение о неотложных лечебных мероприятиях.

Организация лабораторной службы по схеме централизации определяет безусловное внедрение внутрибольничной информационной сети, охватывающей все подразделения. Затрата средств на разработку клинической и лабораторной информационной сети будет оправдана, т.к. в условиях централизованного лабораторного обследования руководству клиники не придется постоянно изыскивать средства на приобретение новых анализаторов для множества различных лабораторий и тратить дополнительные средства на поиск и оплату штата квалифицированных сотрудников нескольких лабораторий.



ТОЧКА ЗРЕНИЯ

Опыт лабораторной работы и управления лабораторией позволяет сказать, что принцип централизации лабораторной службы является необходимым для внедрения в крупных госпиталях и научно-клинических центрах. Большие расходы требуются только на первом этапе, на стадии становления и приобретения лабораторного оборудования. В последующем руководитель лабораторной службы и руководитель лечебного учреждения отметят как удобство управления, так и отсутствие разночтения получаемых из разных лабораторий результатов.

Другой вариант организации лабораторного обследования состоит в формировании главной лаборатории и множества сателитных. В главной лаборатории должны быть представлены трудоемкие тесты и, соответственно, надежные, высокоточные анализаторы. Сателитные лаборатории могут располагать только срочными рутинными параметрами, исследуемыми на полуавтоматических анализаторах.

Нельзя упустить из поля зрения возникающую при такой организации проблему сопоставимости результатов анализов, выполняемых в «срочном режиме» и повторяемых при плановом обследовании пациента. Конечно, этот вопрос решаем, но требует постоянного контроля. Такая структура лабораторной службы возможно имеет свои преимущества для охвата населения регионов.

В крупных областных центрах есть гораздо большие финансовые возможности для приобретения дорогостоящего оборудования и, следовательно, выполнения редких, сложных, специфических лабораторных исследований. В городских поликлиниках может быть выполнено рутинное, предварительное обследование пациента. Для более полного исследования биологический материал может быть направлен в центральную диагностическую лабораторию.

Стоит отметить, что лабораторная диагностика, выполняемая на дорогостоящем оборудовании, не является убыточной, как считают многие руководители лечебных учреждений. Важно определить основной перечень тестов и изучить поток пациентов в регионе. Имея такие данные можно предположить необходимый расход реагентов и рассчитать требуемое финансирование на их приобретение. При гарантированных поставках реактивов и гарантированном техническом обслуживании анализаторов, можно проводить платное обследование той категории пациентов, которые готовы оплатить расширенное лабораторное исследование. Таким образом, затраты на лабораторию окупятся и принесут прибыль.

На данном этапе рассуждений пришло время рассмотреть внутрилабораторный и внешний контроль качества выполнения исследований. Это не праздный вопрос и не способ покрасоваться полученными сертификатами.

Очень важно правильно использовать имеющиеся в распоряжении лаборатории контрольные материалы и своевременно выполнять внешний контроль качества. Одним из условий аккредитации клиничко-диагностических лабораторий [3] является регулярное ведение внутреннего контроля качества, правила проведения которого изложены подробно профессором В.В.Меньшиковым [5].

Внутренний контроль качества должен выполняться ежедневно, по мере истощения приготовленных реакционных смесей. Большим преимуществом дорогостоящих автоматических анализаторов, с этой точки зрения, является катридная система загрузки реактивов и, следовательно, возможность проведения калибровки только при установке нового катриджа. Это экономит силы, время и финансы лаборатории, сохраняя высокий уровень выполнения исследований.

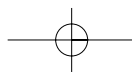
Помимо ежедневного тестирования контрольных сывороток существуют другие показатели, получаемые при статистической обработке данных [1]. Трудоемкий процесс ручной статистической обработки превращается в научное исследование при наличии в лаборатории внутренней компьютерной сети, объединяющей анализаторы. Но как убедить руководство медицинского учреждения потратить средства на лабораторию?

Внешний контроль качества необходим раз в месяц, не чаще. Важным моментом внешнего контроля является гарантия поставки контрольных материалов в соответствии с условиями хранения. Второй момент – обобщение полученных значений при учете правил математической статистики. Руководитель лаборатории выбирает необходимую схему контроля качества и поставщика контрольных материалов, но в Российских условиях нет достаточного выбора. Законодательно используемая Федеральная система внешнего контроля качества (ФСВОК) предлагает свои возможности всем лечебным учреждениям. Среди независимых систем внешнего контроля качества в России представлена финская «Lab Quality» и чешская PLIVA-Lachema [3]. Выбор невелик.

Важным аспектом качества выполнения лабораторного исследования является долабораторный этап, т.е. преаналитическая фаза, которая включает несколько стадий. В развитых странах до 95% ошибок в лабораторной медицине связаны с внелабораторными этапами [2].

Основные источники ошибок можно кратко обозначить как:

□ Назначение биохимического исследования пациента без учета особенностей анамнеза и приема лекарственных препаратов, с нарушением временного интервала взятия образца и режима поведения пациента.



❑ Нарушение процедурных манипуляций получения образца биологической жидкости.

❑ Нарушение условий и времени транспортировки образца в лабораторию.

❑ Использование в лаборатории несертифицированных реактивов или отсутствие внутреннего контроля качества, допускающего к работе только полноценные реактивы по составу и сроку годности.

❑ Использование в лаборатории анализаторов, требующих сервисного ремонта и допускающих, в связи с этим, значительный коэффициент вариации результатов.

❑ Использование анализаторов на основе «сухой химии» в качестве основной составляющей оборудования лабораторий, тогда как такие «прикроватные» («point of care») приборы являются дополнительными.

Перечислять причины получения сомнительных результатов исследования можно достаточно долго. Совсем недавно в научной периодике этой проблеме была посвящена статья J.Kristiansen. [7]. Проблема, обсуждаемая автором статьи, звучит в дословном переводе как «неопределенность» результатов, которая может быть обусловлена самим фактом измерения и ошибками на преаналитическом этапе. Под измерением автор подразумевает не просто считывание оптической плотности раствора, но приготовление реактивов, внесение исследуемой сыворотки, качество калибровочных и контрольных материалов, достоверность диапазона нормальных значений для данных контрольных материалов и результатов анализов и т.д. Таким образом, уверенность в получаемых результатах повышается с ростом профессиональных навыков оператора (сотрудника лаборатории), при этом огромное значение имеет автоматизация лабораторного процесса. Простым примером для объяснения «неопределенности» может служить результат определения концентрации общего белка в крови больного после оперативного вмешательства. Этот показатель очень важен, т.к. белок создает онкотическое давление, препятствующую развитию отека. Поэтому изменение концентрации белка на 10–20 г/л, особенно для пациентов раннего детского возраста, является для врача показательным. Если лаборатория пользуется методом, имеющим коэффициент вариации значений 10% и более, то разброс значений концентрации 10–20 г/л допустим, тогда как использование точных методов исследования, имеющих коэффициент вариации до 3%, обеспечивает клинициста реальными значениями, отражающими динамику концентрации белка, а не погрешность метода.

Стоит отметить, что около 80% патологии пациентов связано с неправильно поставленным диагнозом (по

мнению врачей), а конечным этапом верификации диагноза является, как правило, лабораторное исследование.

Заключая все сказанное, необходимо отметить, что лабораторная диагностика приобретает в медицинской практике все большее значение. Качество лабораторного анализа напрямую зависит от организации лабораторной службы. Использование дешевых реактивов и проведении анализа на морально устаревших фотоэлектроколориметрах определяет дешевые результаты. В силу особенностей дешевого метода исследования, коэффициент вариации не позволяет отличить изменения этого показателя в динамике от ложного отклонения измеренного значения.

Конечно, приобретение дорогостоящего анализатора, рассчитанного на поток 200 проб в день и работающего на обследование 100-коечной больницы не разумно, а, к сожалению, автоматические анализаторы класса «А» рассчитаны на большой поток проб. Более правильным является поэтапное обследование пациента в единой системе лабораторной службы.

Уже чаще в нашей медицинской среде звучит понятие «лаборатория клинической химии», заменяя классическое «лаборатория биохимии». Важность этого изменения состоит в сближении классической науки и медицинской практики, использовании в медицине научного поиска с применением тонких, чувствительных, специфичных методов исследования, «золотого стандарта диагностики». Очень хочется надеяться на рациональное использование и разумное восстановление золотого запаса медицины.

Литература:

1. Гаранина Е.Н. Качество лабораторного анализа. Факторы, критерии и методы оценки. Под ред. В.В.Меньшикова. М., ТОО «ЛАБИНФОРМ», – 1997.
2. Долгов В.В., Мошкин А.В., Малахов В.Н., Прищепа М.И. и др. Обеспечение качества в лабораторной медицине. Уч. пособие. РМАПО, Москва, 1997.
3. Мошкин А.В. Использование аттестованных контрольных сывороток для внутрилабораторного контроля качества. Лаборатория, 2001, 1, 10–11.
4. Нормативные документы, Приказ Минздрава РФ №45, 07.02.2000
5. Управление качеством клинических лабораторных исследований. Нормативные документы, под ред. В.В.Меньшикова. Москва, Лабпресс, 2000
6. Hicks J.M. Too much blood drawn for Lab Tests, Survey Finds. Lab Medica International, 1999, 16,6, 4.
7. Kristiansen J. Uncertainty is Just Repeated Measurements. Lab Medica International, 2002, 7/8, 7–10.