

Система внутрилабораторного контроля качества

Д.Ц. Хайдапов

ООО «Медкор-2000», Москва

Статья посвящена автоматизации внутрилабораторного контроля качества путем использования компьютерной технологии. Описывается система контроля качества, позволяющая выполнять всесторонний контроль качества данных лабораторных исследований. Приводятся характеристики системы внутрилабораторного контроля качества, разработанной компанией Медкор-2000 (Москва).

Важной составляющей в компьютеризации клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений является автоматизация контроля качества выполняемых клинических лабораторных исследований.

Как известно, контроль качества клинических лабораторных исследований заключается в разработке и проведении системы контрольных мер для обнаружения и отслеживания погрешностей, которые могут проявляться при выполнении клинических лабораторных исследований и искажать клиничко-лабораторную информацию. Наличие системы внутрилабораторного контроля качества является одним из оснований для аккредитации и лицензирования лабораторий.

В данной статье описывается система внутрилабораторного контроля качества, разработанная компанией Медкор-2000, приводятся некоторые отличительные характеристики и особенности описываемой системы.

Назначение системы

Система контроля качества предназначена для автоматизации внутрилабораторного контроля качества при проведении количественных лабораторных измерений с использованием контрольных материалов или проб пациентов. Система работает под управлением операционной системы Windows, имеет удобный графический интерфейс пользователя.

Описание системы

Данная система обеспечивает проведение внутрилабораторного контроля качества:

- по контрольным материалам (как аттестованным, так и неаттестованным);
- по слитой сыворотке;
- контроль воспроизводимости по дубликатам контрольного материала или проб пациента;
- контроль правильности по ежедневным средним (с использованием результатов лабораторных исследований проб пациентов).

Система позволяет:

- вводить, хранить и просматривать информацию по используемым контрольным материалам;
- вводить, хранить и просматривать результаты контрольных измерений;
- производить автоматический расчет, вывод на экран и распечатку всех видов контрольных карт;
- производить автоматический анализ контрольных карт по правилам Westgard в соответствии с приказом МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г.;
- информировать о результатах контроля качества путем вывода сообщений пользователю.

Система обеспечивает регистрацию контрольных материалов, расчет среднего, стандартного отклонения, коэффициента вариации и количества контрольных измерений за определенный интервал времени. Система контролирует сроки годности контрольных материалов и выдает сообщения о скором завершении срока годности (рис. 1). Величина предупредительного интервала может вводиться персоналом.

Система обеспечивает оценку внутрисерийной воспроизводимости, оценку смещения и воспроизводимости, сохранение и представление в табличном и графическом виде (графики Levey-Jennings или Shewhart) результатов контрольных измерений (рис. 2), выполнение количественной оценки и построение графика кумулятивных сумм.



Рис. 1. Контроль срока годности используемых материалов

Оценка правильности и воспроизводимости по контрольной карте ведется с использованием рассчитанных или заданных контрольных границ по правилам Westgard с одновременным графическим представлением данных.

Система поддерживает методы контроля по контрольным материалам, по дубликатам, по ежедневным средним. Оценка смещения и воспроизводимости результатов исследований проводится по предельно допустимым значениям систематических и случайных погрешностей результатов исследований и по биологически обоснованным нормам аналитической точности клинических лабораторных исследований.

Система предусматривает возможность фильтрации результатов контрольных измерений по персоналу, по оборудованию, по дате, имеет удобную систему комментариев (по точке, по прибору/технологии, по дате). Предоставляет оператору возможность редактирования данных с последующей оценкой по правилам. Система позволяет проводить контроль качества с использованием двух (трех) контрольных материалов с различной концентрацией определяемого показателя.

Отличительные характеристики системы

- обеспечивает контроль смещения и воспроизводимости как на стадии оперативного контроля, так и на стадии «установочной серии» (оценка внутрисерийной воспроизводимости на этапе 1 и оценка смещения и воспроизводимости на этапе 2);
- возможность активации (выбора набора) контрольных правил для каждого определяемого показателя;
- поддерживает разные виды контроля (по контрольным материалам, по дубликатам, по ежеднев-



Рис. 2. Контрольная карта параметра 1

ным средним), оценку по предельно допустимым значениям и по биологически обоснованным нормам, что полностью соответствует требованиям приказа № 45 от 07.02.2000 г. Министерства здравоохранения РФ;

- обеспечивает проведение контроля с использованием двух (трех) контрольных материалов, в том числе и контрольных материалов разных производителей;
- представление результатов контрольных измерений в относительных единицах позволяет графически представлять не набор лот-зависимых контрольных карт по каждому определяемому показателю, а динамику контрольных измерений и их оценку по каждому показателю за заданный интервал времени;
- представление результатов контрольных измерений в относительных единицах позволяет отображать на одном графике результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества;
- реализация с использованием технологии Intranet обеспечивает доступ к системе с любого компьютера сети, имеющего Internet Explorer;
- обеспечивает разграничение доступа пользователей к функциям или таблицам базы данных системы.

Область медицины и использование системы

Лабораторная диагностика (все виды количественных исследований). Система может использоваться в клиничко-диагностической лаборатории, где выполняются количественные исследования.

Реализация системы

Система разработана на основе технологии Intranet в трехуровневой клиент-серверной архитектуре с

выделенными сервером базы данных, сервером приложений и рабочими станциями пользователей. Серверы приложений и базы данных функционируют под управлением системы Windows 2000 Server с пакетом исправлений Service Pack 2 и системы управления базами данных MS SQL Server 2000. Бизнес-логика приложения реализована на сервере с использованием Microsoft Internet Information Server 5.0.

Рабочие станции функционируют под управлением системы Windows 2000 Professional. Клиентская часть ориентирована на использование в

качестве Web-браузера Microsoft Internet Explorer 5.5.

Литература

1. Лабораторная служба. Нормативные документы по аккредитации КДЛ ЛПУ. М. Издательство МО РАМЛД. 2001.
2. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. Справочное пособие под ред. В.В.Меньшикова. М. 1999.
3. Обеспечение качества в лабораторной медицине. Учебное пособие. М. 1997.