

# ВЫБОР СТАНДАРТОВ (ЦЕЛЕЙ) АНАЛИТИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА, КАК ПРЕВЫЙ ЭТАП ЕГО СОЗДАНИЯ В МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ.

## Значимость стандартов (целей) аналитического качества в системе Комплексного Управления Качеством (Total Quality Management (TQM)) медицинских лабораторий.

В адаптированной Д. Вестгардом для медицинских лабораторий системе Комплексного Управления Качеством стандарты (цели) аналитического качества (QS) занимают центральное место (Рис.1). По сути, TQM фокусируется на этих стандартах качества, что ориентирует аналитическое качество на пользователя (врача) и клиента (пациента), делает его измеряемым и, следовательно, объективно управляемым.

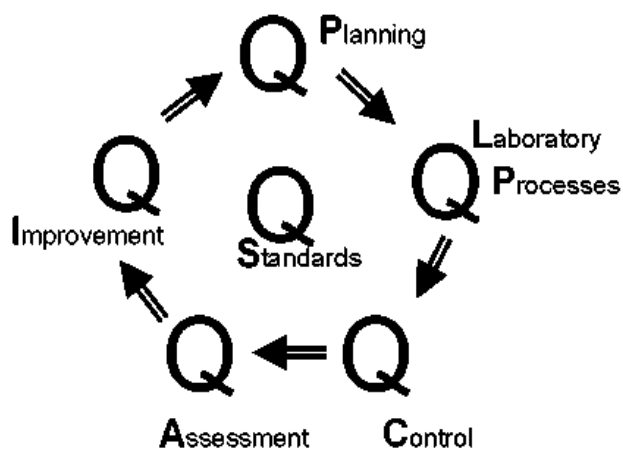


Рисунок 1. Система TQM медицинских лабораторий и локализация в ней стандартов аналитического качества (QS). QP - это Планирование Качества (Quality Planning), QLP – это Качество Лабораторных Процессов (Quality Laboratory Processes), QC – это Контроль Качества (Quality Control), QA – это Оценка Качества (Quality Assessment) и QI – это Совершенствование Качества (Quality Improvement). В центре, QS – это Стандарты качества, то есть стандартные требования к аналитическому качеству теста.

Значимость стандартов (целей) аналитического качества в системе TQM сложно переоценить. Действительно, центральное расположение QS в системе TQM обусловлено тем, что они задают целевые, количественные, то есть объективные, параметры остальным компонентам этой системы (QP, QLP, QC), вовлеченным в процесс создания аналитического качества в медицинских лабораториях. В самом деле, для создания и объективного управления аналитическим качеством, медицинская лаборатория должна сначала определить его параметры в количественном формате (QS). Затем лаборатории следует выбрать аналитический метод (либо аналитическую систему), выполнить валидацию или верификацию его (её) аналитических характеристик и на основании этого выбрать эффективную статистическую процедуру КК (QP), позволяющую мониторировать аналитическое качество количественным, то есть, объективным способом (QC). Наконец, лаборатории необходимо создать стандартные операционные процедуры (СОПы), относящиеся к аналитическому качеству (QLP). Иными словами, QS являются дирижёром объективизации не только процесса создания аналитического качества, но и его контроля в системе TQM.

## Стандарты (цели) аналитического качества в историческом контексте.

Исторически, дискуссия относительно стандартов аналитического качества началась в 1963 году, и продолжается до сих пор. Так, в 1963 году, канадский специалист в области клинической химии Дэвид Тонкс (David Tonks) предложил связать величину допустимой ошибки результата тестирования с шириной референтного интервала, который в то время называли “нормальный диапазон” [1]. В соответствии с рекомендациями Тонкса, величина допустимой ошибки результата тестирования не должна превышать четвертой части референтного интервала.

В 1968 году клинический патолог Др. Рой Барнетт (Roy Barnet) на основании исследования зависимости между прецизионностью лабораторных методов и интерпретацией результатов лабораторного тестирования клиницистами разработал специфические рекомендации для медицински допустимых величин стандартного отклонения (SD) большинства лабораторных тестов [2].

В 1970 году Котлов и соавторы (Cotlov et al) разработали стандарты для допустимых величин SD методов лабораторного тестирования на основании величин внутрииндивидуальной биологической вариации [3].

Поскольку Тонкс определял требуемое качество в форме допустимой ошибки, а Барнетт и Котлов определяли его в форме допустимого SD, возникли разногласия и относительно правильности рекомендуемых форматов для стандартов аналитического качества.

В 1976 году Коллегия Американских Патологов (College of American Pathologists (CAP)) организовала конференцию, посвященную аналитическим целям (стандартам) качества [4]. На этой конференции, Д.О Вестгард предложил концепцию “общей аналитической ошибки”, а также применение “допустимой общей аналитической ошибки” как лучшего способа определения требуемого качества лабораторного теста.

Наконец, в апреле 1999 года в Стокгольме, под патронажем Международной Федерации Клинической Химии (IFCC), Международной Организации по Чистой и Прикладной Химии (IUPAC), и Всемирной Организации Здравоохранения (WHO) состоялась консенсусная конференция, в работе которой приняли участие многие эксперты в области “определения глобальных аналитических спецификаций качества” [5]. Задачей конференции являлось установление консенсуса в стратегиях определения требований к качеству лабораторных тестов. При этом их применение не должно было зависеть от размеров лаборатории, её формы собственности и развития. Конференция достигла своей цели. Итогом её работы стал документ, в котором были даны рекомендации по иерархии стратегий “спецификаций качества” в лабораторной медицине (Таб.1). Стратегии, расположенные в иерархическом списке выше, предпочтительнее стратегий, стоящих в нем ниже: “Когда есть доступ и когда есть соответствие с намеченной целью, модели расположенные в иерархии на более высоких уровнях предпочтительнее тех, которые расположены на более низких уровнях” [5]. Следовательно, специфические клинические модели предпочтительнее общих клинических моделей, которые, в свою очередь, предпочтительнее рекомендаций экспертных групп, программ Внешней Оценки Качества (ВОК) и рекомендаций, основанных на текущем состоянии лабораторных технологий (“state of the art”). Тем не менее, на практике, часто лаборатории используют нормативные требования, имеющие больший приоритет, чем клинические модели и биологические цели, хотя последние в иерархической классификации могут стоять выше. Следует отметить, что утвержденная модель иерархии требований к качеству явля-

ется рабочей, то есть при разработке лучших подходов и последующем одобрении их профессиональным сообществом они могут занять в ней соответствующее место.

Таблица 1. Иерархия моделей требований (стандартов) аналитического качества.

1	Оценка влияния аналитической эффективности на клинические исходы в специфических клинических условиях.	
2	а	Требования, основанные на компонентах биологической вариации.
	б	Требования, основанные на данных анализа мнения клиницистов.
3	а	Требования, основанные на данных от национальных и международных экспертных групп.
	б	Требования, основанные на данных отдельных экспертов или экспертных групп.
4	а	Регулирующими органами.
	б	Организаторами схем Внешней Оценки Качества (ВОК).
5	а	Основанные на данных ВОК или Профицитного Тестирования (ПТ).
	б	Основанные на текущих публикациях в области метрологии.

Не смотря на то, что значение консенсусной конференции трудно переоценить, её итоги, все же, не решили одной существенной проблемы, которая лежит в основе многолетней дискуссии относительно стандартов аналитического качества. Конференция не решила проблему стандартизации формата требований к аналитическому качеству. Действительно, одни требования основаны на клинических критериях, другие основаны на допустимых величинах непрецизионности и аналитического смещения метода, а третьи - на величинах допустимой общей аналитической ошибки определения аналита. Отсутствие стандартного формата требований к аналитическому качеству делает трудным их сравнение. Например, допустимая общая аналитическая ошибка определения аналита включает в себя допустимые аналитические величины непрецизионности и неточности метода (см.ниже), тогда как клинически значимое изменение аналита включает в себя как аналитические факторы, так и преаналитические и биологические факторы (преаналитическая и биологическая вариабельности). Сравнение этих различных форматов подобно сравнению яблок, апельсин и бананов. В общем, все они фрукты, но, в то же время, являются различными их разновидностями. Мы ещё вернемся к этому вопросу, но сначала рассмотрим проблему терминологии. Так, на протяжении всей истории развития стандартов аналитического качества, терминология широко варьировала. В настоящее время, чаще всего специалисты используют термин *требования к качеству*, хотя в специализированной литературе используются и такие термины как *цели качества, стандарты качества, приемлемые стандарты, аналитические цели и цели аналитических характеристик*. Все они - синонимы. Часто, наличие множества терминов, обозначающих одно и то же, вызывает путаницу. В связи с этим, на практике, лучше всего использовать термин *цели качества* и *требования к качеству* как синонимов термина *стандарты качества*, а термин *оперативные спецификации* использовать для обозначения величин неточности и непрецизионности метода, а также созданной на их основе процедуры КК (см.ниже).

## Концепция общей аналитической ошибки.

Важность концепции общей аналитической ошибки, трудно переоценить поскольку:

- Процесс Планирования Качества (QP) предусматривает именно этот формат требований к аналитическому качеству.
- Часто, цели качества, основанные на результатах ВОК или ПТ представляются организаторами в формате допустимой общей аналитической ошибки.
- Формат требований к аналитическому качеству в виде допустимой общей аналитической ошибки наиболее понятен клиницистам, то есть пользователям услуг медицинских лабораторий, что, в свою очередь, способствует увеличению эффективности процесса развертывания качества (Quality Function Deployment) в медицинской лаборатории.

Как упоминалось выше, впервые концепция “общей аналитической ошибки” (Total Error (TE)) была предложена в 1976 году Д.О Вестгардом на конференции Коллегии Американских Патологов [4]. Суть этой концепции заключается в определении суммарного эффекта случайной (Random Error (RE)) и систематической (Bias, Systematic Error (SE)), ошибок на результат измерения концентрации исследуемого аналита (Рис.2). Общая аналитическая Ошибка отражает ситуацию “худшего случая”, то есть степень некорректности результата теста, возникающей вследствие комбинированного воздействия на него RE и SE. Математически, это комбинация выражается следующим уравнением :  $TEa = Bias + ZRE$ , где Z - множитель (или Z-значение), обеспечивающий приемлемый доверительный интервал для RE. Как правило, RE выражают в виде коэффициента вариации (CV), а величину Z-значения берут 1.65 тем самым обеспечивая 95% односторонний доверительный интервал для RE. Тогда уравнение принимает следующий вид:  $TEa\% = Bias\% + 1,65 \times CV\%$ . Следует отметить, что в уравнении используется абсолютная величина систематической ошибки, то есть без учета знака.

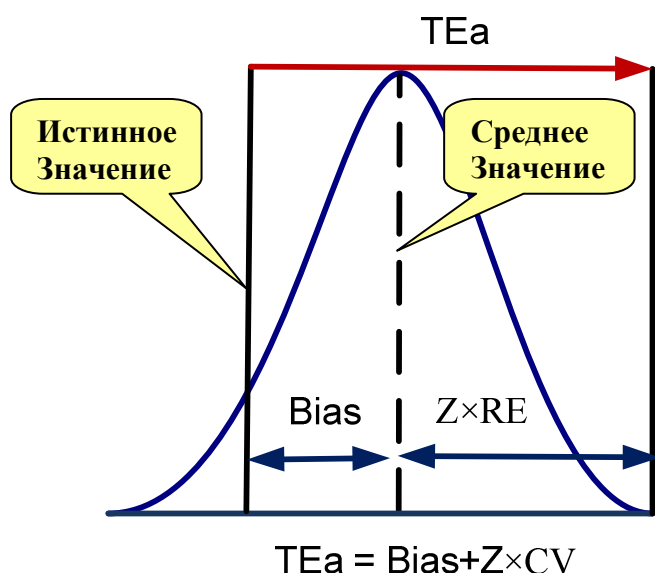


Рисунок 2. Концепция Общей аналитической Ошибки (Total Error (TE)). TE рассматривается как сумма допустимой систематической ошибки (Bias) и допустимой случайной ошибки (RE) умноженной 1.65, то есть на Z-значение, обеспечивающее 95% односторонний доверительных интервал для RE. Величина аналитического смещения (Bias), равна разности между “истинной” концентрацией аналита и его средним значением.

## Аналитический шум, биологический сигнал, результаты лабораторного теста и формирование требований к аналитическому качеству.

Для понимания различных форматов требований к качеству теста, необходимо рассмотреть влияние биологической и аналитической вариаций на серийные и единичные результаты лабораторного теста. Эти вариации обусловлены как мероприятиями, выполняемыми на различных этапах процесса лабораторного тестирования, так и биологическими причинами.

У каждого индивидуума для каждого аналита, являющегося естественным метаболитом организма, есть гомеостатическая точка. При многократном измерении концентрации такого аналита в пробах индивидуума, взятых в разное время, вокруг этой точки формируется распределение концентраций. Ширина этого распределения образует специфичную для каждого индивидуума внутриндивидуальную биологическую вариацию ( $CV_i$ ). С другой стороны, ширина распределения результатов повторных измерений аналита, выполненных в одной и той же пробе, формирует вокруг его среднего значения аналитическую вариацию ( $CV_a$ ). Поскольку биологический компонент общей вариаций результата постоянен, а аналитический нет, то первый можно рассматривать как “сигнал”, а второй - как “шум”. Тогда, при серийном исследовании, клинически значимое изменение аналита будет превышать как “сигнал”, так и “шум” создаваемый биологическим и аналитическим компонентами общей вариации двух последовательных результатов тестирования, то есть превышать величину критической разницы (Reference Change Value (RCV)) (Рис.3).

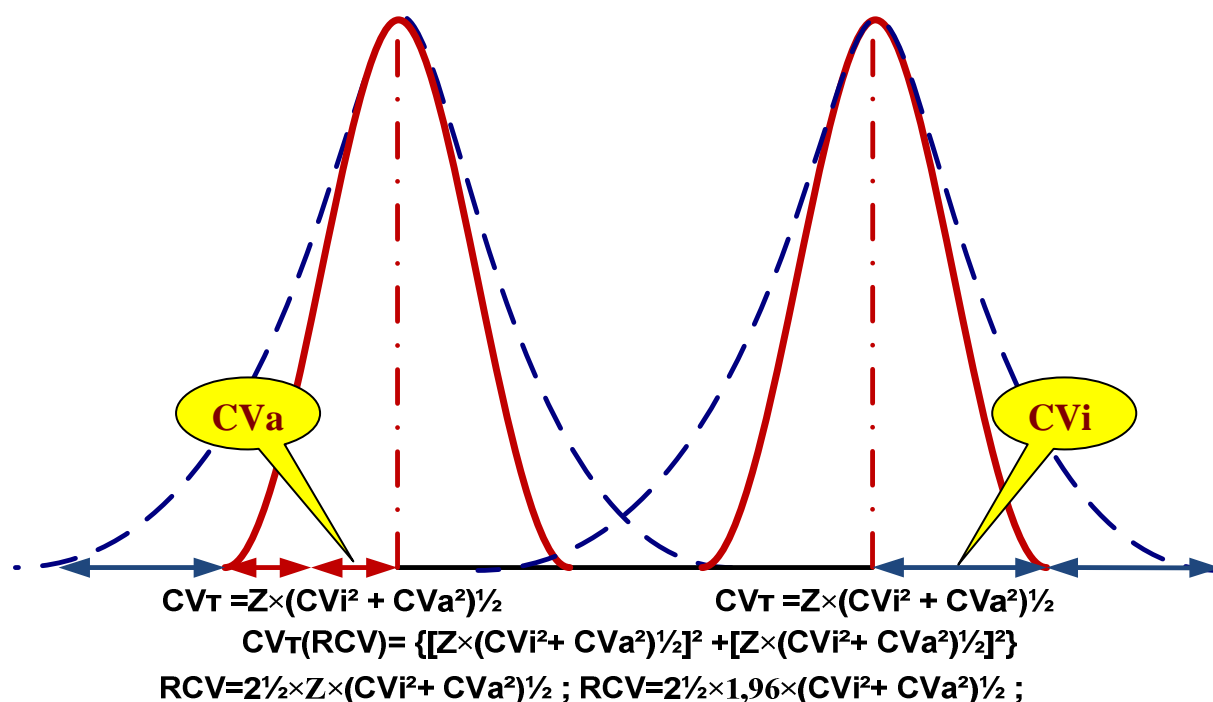


Рисунок 3. Влияние биологического “сигнала” и аналитического “шума” на серийные результаты тестирования. “Сигнал” формируется биологическим компонентом общей вариации ( $CV_i$ ). “Шум” формируется аналитическим компонентом общей вариации ( $CV_a$ ). Величина клинически значимого изменения аналита должна превышать как “сигнал”, так и “шум” результатов двух его серийных измерений (RCV). Следует понимать, что даже при условии полного отсутствия “шума”, концентрация аналита в последовательных пробах пациента не будет одинакова, а будет меняться на величину “сигнала”.

При выполнении единичных исследований его результат сравнивают с референтным интервалом, который формируется как сумма внутрииндивидуальной ( $CV_i$ ) и межиндивидуальной ( $CV_g$ ) биологических вариаций, при условии, что влияние преаналитической ( $CV_{pr}$ ) и аналитической ( $CV_a$ ) вариаций будет минимальным. Межиндивидуальная биологическая вариация представляет собой разницу между индивидуальными гомеостатическими точками разных индивидуумов. В этой ситуации, биологическим “сигналом” будет выступать величина референтного интервала, формируемая комбинацией величин  $CV_i$  и  $CV_g$  ( $CV_i^2 + CV_g^2$ )<sup>1/2</sup>, а аналитическим “шумом” будет величина аналитического смещения ( $Bias$ ), приводящая к ложноположительным или ложноотрицательным результатам тестирования (Рис.4). Величина клинически значимого изменения концентрации аналита будет превышать суммарную величину “сигнала” и “шума”.

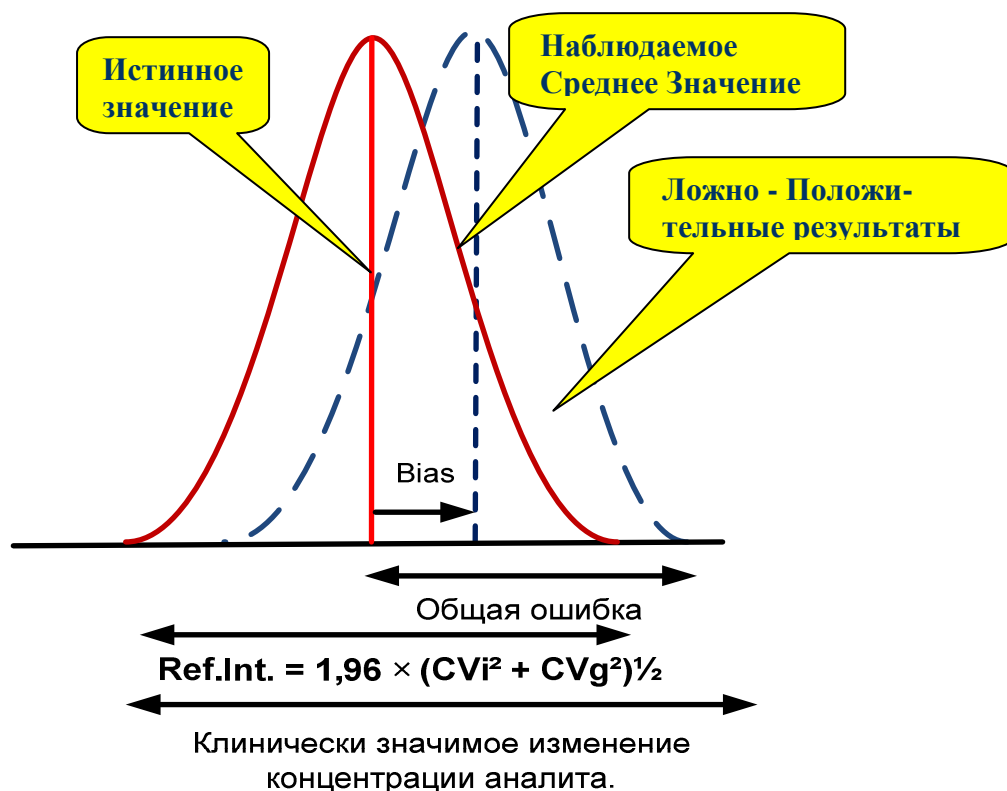


Рисунок 4. Влияние биологического “сигнала” и аналитического “шума” на единичные результаты тестирования. “Сигнал” формируется биологической вариацией, формирующей референтный интервал. “Шум” формируется аналитическим смещением ( $Bias$ ).

Принципиально, модели требований к аналитическому качеству на основе биологического “сигнала” и аналитического “шума” разрабатывают следующими способами :

- На основании статистики клинических исходов группа авторитетных клиницистов определяют интервалы клинически значимых изменений концентраций аналита ( $D_{int}$ ) в специфических клинических ситуациях. Как правило, эти интервалы, должны превышать интервалы, формируемые как биологическим “сигналом”, так и аналитическим “шумом”. В иерархии моделей требований к аналитическому качеству этот подход является самым приоритетным (Табл.1).
- На основании сравнения величины аналитического “шума” с биологическим “сигналом” определяют допустимое его влияние на величину общей вариации результата теста или референтного интервала. Здесь, величина сигнала служит мерой допустимой величины аналитического “шума”.



- На основании статистической оценки групповой аналитической вариации и аналитического смещения в программах ВОК или ПТ.

## Взаимосвязь различных требований к аналитическому качеству и их практическая реализация в ракурсе иерархической модели.

На рисунке 4 представлена попытка продемонстрировать взаимосвязь различных форматов требований к аналитическому качеству и их приоритетность в практической реализации в соответствии с рекомендациями Стокгольмской Консенсусной Конференции (Табл.1). Рассмотрим её компоненты подробнее.

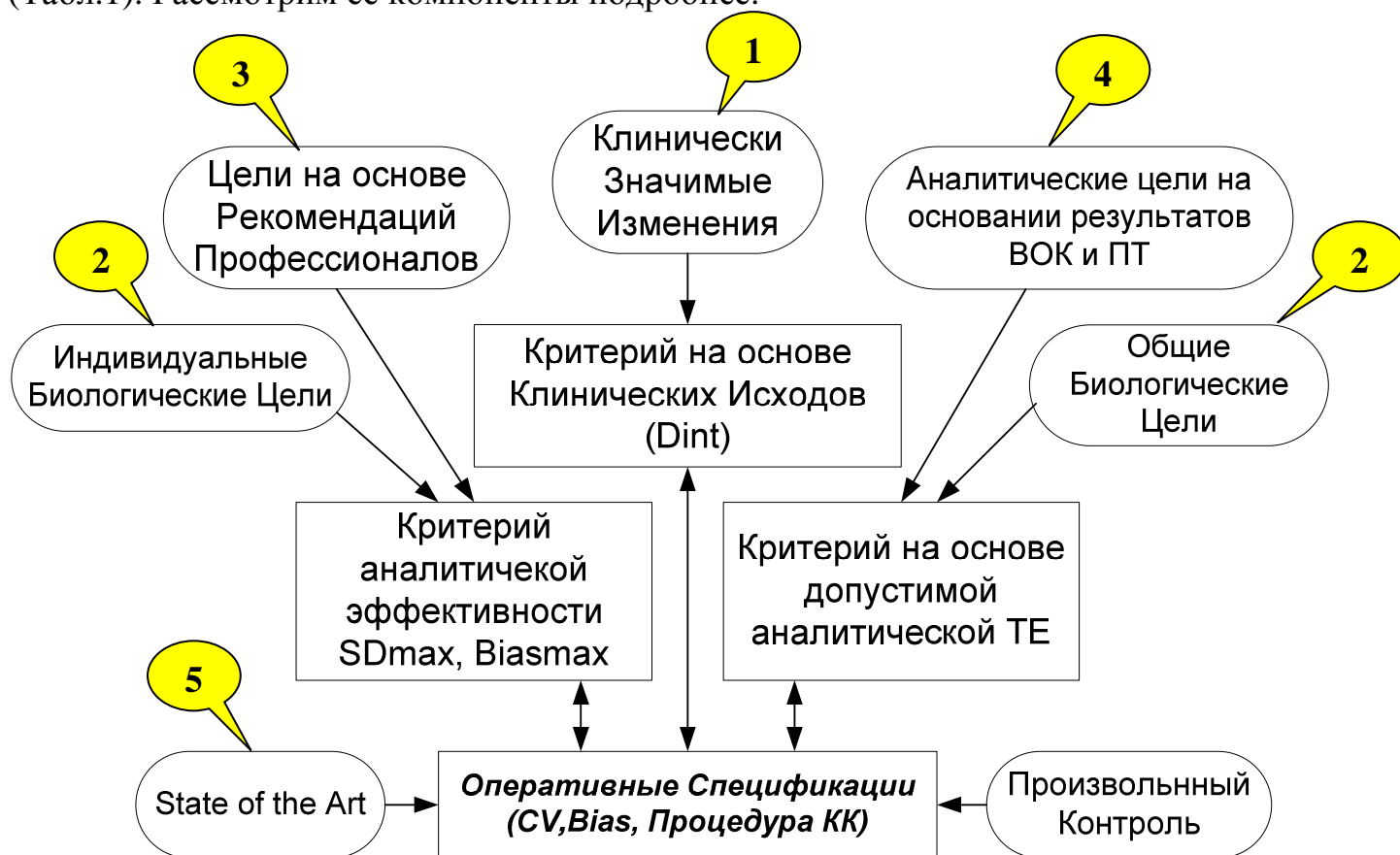


Рисунок 4 Взаимосвязь различных моделей требований к качеству и их приоритетность в практической реализации в соответствии с рекомендациями Стокгольмской Консенсусной Конференции. Практическая реализация моделей заключается в разработке на их основании оперативных спецификаций, необходимых для проведения процесса планирования качества.

**1. Требования к аналитическому качеству на основании клинически значимых изменений концентрации аналита.** Их можно найти в терапевтических руководствах (клинические алгоритмы, клинические практические руководства и др.). Примерами таких руководств может быть работы Skendzel, Barnett, and Piatt [6], или Statland BE [7], где даны интервалы концентраций аналитов (диагностические интервалы  $D_{int}$ ), превышение которых имеет клиническое значение. Определение этих интервалов основано на статистике клинических исходов в специфических клинических ситуациях. При помощи клинической модели планирования качества [8], эти диагностические интервалы можно трансформировать в лабораторные оперативные спецификации для величин непрецизионности (CV), неточности (bias) и процедуры

КК (контрольные правила, N). Кроме аналитической вариации, эти спецификации учитывают влияние на результат и некоторых источников преаналитической вариации (процедура взятия образца), а также биологической вариации. Спецификации необходимы для проведения процесса планирования качества.

Основным преимуществом этой модели требований к аналитическому качеству является их ориентация на пользователя (клинициста). Действительно, разработка таких моделей основана на информации, поступающей от клиницистов либо через описание их способа интерпретации результата лабораторного теста, либо через клинические алгоритмы, детализирующие ожидаемое их клиническое применение.

- 2. Требования к аналитическому качеству на основании биологической вариации аналита (биологические цели).** Предполагая минимальное присутствие преаналитической ( $CV_{pr}$ ) вариации, допустимую величину неprecизионности (аналитический “шум” ( $CV_a$ )) определяют на основании степени её влияния на величину общей вариабельности результата теста  $(CV_i + CV_a)^{1/2}$ , путем сравнения её с величиной внутрииндивидуальной биологической вариации (биологический “сигнал” ( $CV_i$ )). Допустимую величину аналитического смещения (аналитический “шум” (bias)) определяют на основании степени его влияния на референтный интервал (биологический “сигнал”), формируемый комбинацией величин  $CV_i$  и  $CV_g$   $(CV_i^2 + CV_g^2)^{1/2}$ . Таким образом, сравнивая “шум” с “сигналом”, определяют его допустимое влияние на общую вариабельность результата тестирования или на смещение референтного интервала. Принципиально, величина “сигнала” служит мерой допустимой величины аналитического “шума”. Требования к аналитическому качеству могут представляться в виде отдельных биологических целей в виде допустимой величины неprecизионности ( $CV(max)$ ) и аналитического смещения ( $B(max)$ ), либо в виде допустимой общей аналитической ошибки ( $TEa(max)$ ). (Рис.5).

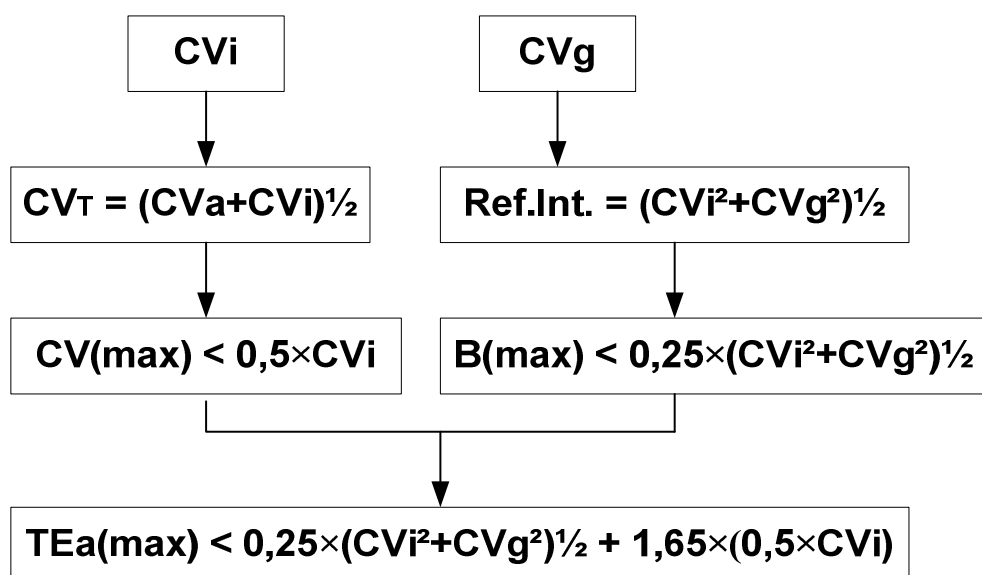


Рисунок 5. Принцип формирования требований к аналитическому качеству результата тестирования на основании биологической вариации аналита.

Для того, чтобы “биологические” требования к аналитическому качеству учитывали уровни развития лабораторных технологий, была разработана их трехуровневая модель. Эта модель включает “минимальный”, “оптимальный” и “приемлемый” уровни биологических требований к аналитическому качеству. Каждый из них, выступая в качестве



аналитического “шума”, имеет специфическое влияние на биологический “сигнал” (Табл.2)

Таблица 2. Трехуровневая модель требований к аналитическому качеству, основанная на биологической вариабельности аналитов.

УРОВЕНЬ ТРЕБОВАНИЙ И АНАЛИТИЧЕСКИЙ "ШУМ" (%)					
Минимальный	Шум	Приемлемый	Шум	Оптимальный	Шум
$CV(\max) < 0,75 \times CV_i$	25	$CV(\max) < 0,5 \times CV_i$	11,8	$CV(\max) < 0,25 \times CV_i$	3,1
$B(\max) < 0,375 \times (CV_i^2 + CV_g^2)^{1/2}$	1,7	$B(\max) < 0,25 \times (CV_i^2 + CV_g^2)^{1/2}$	0,8	$B(\max) < 0,125 \times (CV_i^2 + CV_g^2)^{1/2}$	0,1
$TEa(\max) < 0,375 \times (CV_i^2 + CV_g^2)^{1/2} + 1,65 \times (0,75 \times CV_i)$		$TEa(\max) < 0,25 \times (CV_i^2 + CV_g^2)^{1/2} + 1,65 \times (0,5 \times CV_i)$		$TEa(\max) < 0,125 \times (CV_i^2 + CV_g^2)^{1/2} + 1,65 \times (0,25 \times CV_i)$	

Приемлемый уровень требований к аналитическому качеству является общепринятым. Считается, что увеличение на 11,8% неопределённости результата тестирования вместе с увеличением на 0,8% (от ожидаемых 5%) “ложно” выходящих за референтный интервал результатов, не оказывают существенного влияния на их клиническую интерпретацию. В то же время, для тех аналитов, измерение которых не может соответствовать приемлемым требованиям из-за технических или методологических причин, можно применять минимальный уровень требований к аналитическому качеству. Оптимальный уровень требований к качеству теста является наиболее жестким и дающим меньше аналитического “шума”. Его следует применять к тем аналитам, для которых приемлемый уровень качества измерения легко достижим при текущем уровне развития лабораторных технологий.

Наиболее полная и постоянно обновляемая (раз в два года) база данных, обобщающая все имеющиеся результаты исследований по биологической вариабельности, составлена доктором Кармен Рикос (Carmen Ricos) и её испанскими коллегами. Кроме того, база данных содержит приемлемые (желаемые) спецификации для величин неprecisionности, аналитического смещения и общей аналитической ошибки. Её можно найти по ссылке : <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>.

**3. Цели на основе рекомендаций профессионалов.** Некоторые профессиональные международные организации, а также отдельные эксперты [9] публикуют свои предложения относительно требований к аналитическому качеству лабораторных тестов. Наиболее известными из них являются:

- Национальная Образовательная Программа по Холестерину (США) (National Cholesterol Education Program (NCEP)) рекомендует допустимые величины неprecisionности и аналитического смещения для тестов липидного обмена.
- Национальная Академия Клинической Биохимии (США) (US National Academy of Clinical Biochemistry (NACB)) опубликовала рекомендации (основанные на биологической вариации) для допустимых величин неprecisionности и аналитического смещения тестов исследования функции печени, лекарственных препаратов, гормонов щитовидной железы, а также диагностики и мониторинга терапии сахарного диабета.

- Американская Ассоциация Диабета (ADA (American Diabetes Association)), дает рекомендации для требований к качеству тестов определения концентрации глюкозы и гликированного гемоглобина (HbA1c).
- Рабочая Группа Европейского комитета по испытаниям реагентов и аналитических систем в сфере лабораторной медицины (European Group for the Evaluation of Reagents and Analytical Systems in Laboratory Medicine (EGE-Lab)) опубликовала основанные на биологической вариации рекомендации для допустимых величин непрецизионности и аналитического смещения для многих рутинных клинико-химических тестов, а также гормонов щитовидной железы и некоторых специфических белков. Их можно найти по ссылке : <http://www.westgard.com/europe.htm>.

**4. Аналитические цели, основанные на результатах ВОК и ПТ.** В рамках многих общенациональных систем ВОК и ПТ эксперты определяют требования к аналитическому качеству результатов лабораторных тестов, которые закрепляются на законодательном уровне. Наиболее известные из них это критерии профицитного тестирования CLIA (США), требования к величине допустимой общей аналитической ошибки определения аналитов Королевской Коллегии Патологов Австралии (Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA)) и требования к аналитическому качеству результатов лабораторного тестирования Федерального Медицинского Совета ФРГ (Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK)). Их можно найти по следующим ссылкам:

- CLIA : <http://www.westgard.com/cli.htm>
- RCPA : <http://www.westgard.com/rcpa-australasian-quality-requirements.htm>
- RiliBÄK : <http://www.westgard.com/rilibak.htm>

**5. Требования к аналитическому качеству, основанные на результатах его достижения в лучших лабораториях (“State of the Art”).** Эта информация должна использоваться в лабораториях при отсутствии какой-либо иной информации относительно требований к аналитическому качеству результатов тестирования. Её можно получить у организаторов ВОК или найти в специализированной литературе. Однако к такой информации следует относиться предельно осторожно, поскольку, контрольные образцы, рассылаемые ВОК, вследствие эффекта матрикса, не всегда ведут себя как пробы пациентов, а документированный уровень “лучшего” качества со временем меняется и не всегда в лучшую сторону. С другой стороны, качество, заявленное производителями аналитических систем и авторами научных статей, как правило, получают в условиях близких к “идеальным”, и поэтому оно может быть недостижимым в реальных условиях медицинской лаборатории. Здесь, решением может быть проведение на основании документа CLSI EP 15-A3 верификации заявленного качества в условиях конкретной медицинской лаборатории. Кроме того, достигнутое аналитическое качество в ВОК и опубликованное в специализированной литературе может не соответствовать клиническим требованиям. В связи с перечисленными трудностями, эти требования к аналитическому качеству тестов расположены на самом последнем месте в иерархии.

На практике, аналитикам медицинских лабораторий следует приложить максимум усилий и постараться выбирать требования к качеству лабораторных тестов на основании их иерархии (Табл.1). Наиболее приоритетными являются клинические модели, так

как они основаны на текущей врачебной клинической практике и, следовательно, ориентированы на пользователя лабораторных услуг, но поскольку не всегда удастся определить, как клиницисты используют пороговые величины результатов тестирования в специфических клинических условиях, их практическая реализация не всегда возможна. Если же аналитикам лаборатории все же удастся определить, каким образом клиницисты медицинского учреждения используют пороговые значения результатов тестирования для принятия своих решений, то тогда аналитикам следует трансформировать их в оперативные спецификации, необходимые для реализации процесса планирования качества. Как уже упоминалось выше, эту трансформацию можно осуществить при помощи клинической модели планирования качества [8]. Далее по приоритетности следуют биологические требования к аналитическому качеству, которые можно найти в биологической базе данных, составленной Кармен Рикос и её коллегами (см. выше). Следующими в иерархии требований к аналитическому качеству тестов, расположены требования, основанные на рекомендациях профессионалов, результатах ВОК и ПТ и наконец требования, к качеству, основанные на результатах его достижения в лучших медицинских лабораториях (“State of the Art”). Следует отметить, что во многих странах медицинские лаборатории используют закреплённые на законодательном уровне национальные требования к аналитическому качеству, основанные на результатах ВОК или ПТ, хотя они в консенсусной иерархии моделей требований к качеству расположены ниже клинических и биологических. Такая практика лабораторий неправильна, поскольку, как правило, национальные требования являются “минимальными” и опора только на них не стимулирует совершенствование процессов лабораторного тестирования.

Как указывалось выше, принципы разработки требований к аналитическому качеству результатов лабораторных тестов крайне разнородны, но, не смотря на это, эти модели необходимо уметь трансформировать в оперативные спецификации, тем самым обеспечивая практическое их применение в конкретной лаборатории, то есть в процессе планирования качества (QP). К сожалению, на сегодняшний день, только процесс планирования качества является единственным связующим звеном между разнородными моделями требований к качеству. Для его реализации используют клинические или аналитические математические модели. Выбор модели зависит от выбора требований к аналитическому качеству теста. Тогда, если требования основаны на клинических моделях, используют клиническую математическую модель планирования качества. В остальных случаях, кроме требований к качеству, основанных на результатах лучших лабораторий (“state of the art”), используют аналитическую математическую модель [10]. Следует отметить, что при использовании крайне “неустойчивых” требований к качеству основанных на “stat of the art” планирование качества невозможно и, следовательно, лаборатории выполняют всего лишь “произвольный” контроль. Иными словами, в такой ситуации, качество лабораторных процессов не будет управляемым.

## **Выводы.**

- Требования к аналитическому качеству лабораторных тестов занимают центральное место в системе TQM, поскольку определяют его параметры в количественном, то есть, объективном формате.
- Исторически, модели требований к аналитическому качеству разрабатывались с использованием разных подходов, что стало предметом многочисленных дискуссий, которые продолжаются до сих пор.
- Состоявшаяся в 1999 году Стокгольмская Консенсусная Конференция решила вопрос приоритетности выбора целей качества, опубликовав иерархию их моделей. Конференция не решила вопрос связи биологических и клинических моделей требований к качеству с аналитическими требованиями, основанными на ВОК и ПТ. Иными словами, она не решила вопрос стандартизации различных форматов требований к аналитическому качеству лабораторных тестов.
- В рамках TQM, практическая реализация требований к аналитическому качеству заключается в разработке оперативных спецификаций, необходимых для проведения процесса планирования качества (QP).

## **Литература.**

1. Tonks DB. A study of the accuracy and precision of clinical laboratory determinations in 170 Canadian laboratories. *Clin Chem* 1963;9:217-233.
2. Barnett RN. Medical significance of laboratory results. *Am J Clin Path* 1968; 50:671-676.
3. Cotlove E, Marris E, Williams G. Biological and analytical components of variation in long-term studies of serum constituents in normal subjects: III. Physiological and medical implications. *Clin Chem* 1970; 16:1028-1032.
4. 1976 Aspen Conference on Analytical Goals in Clinical Chemistry. Franklin R. Elevitch. *Proceedings of the 1976 Aspen Conference on Analytical Goals in Clinical Chemistry.*
5. Hyltoft Petersen P, Fraser CG, Kallner A, Kenny D. Strategies to set global analytical quality specifications in laboratory medicine. *Scand J Clin Lab Invest* 1999;59:No.7 (Nov).
6. Skendzel LP, Barnett RN, Piatt R. Medically useful criteria for analytic performance of laboratory tests. *Am J Clin Pathol* 1985;83:200-5.
7. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition* (Oradell NJ; Medical Economics Books, 1987.)
8. Westgard JO, Hyltoft Petersen P, Wiebe DA. Laboratory process specifications for assuring quality in the U.S. National Cholesterol Education Program. *Clin. Chem.* 1991;37:656-661.
9. Klee GG. Tolerance limits for short-term analytical bias and analytical imprecision derived from clinical assay specificity. *Clin Chem* 1993;39:1514-1518
10. Westgard JO, Wiebe DA. Cholesterol operational process specifications for assuring the quality required by CLIA proficiency testing. *Clin. Chem.* 1991;37:1938-44.