



Внедрение индекса гемолиза в систему менеджмента качества лаборатории

Клименкова О.А.

Санкт-Петербургский консультативно-
диагностический центр для детей



Индикатор качества

- ИСО 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности», п.4.14.7: «Индикаторы качества. Лаборатория должна установить индикаторы качества, чтобы отслеживать и оценивать качество выполнения в отношении **критических аспектов** преаналитического, аналитического и постаналитического процессов»
- Индикатор качества - «...measure of the degree to which a set of inherent characteristics fulfils requirements» - мера, отражающая степень того, насколько набор присущих характеристик удовлетворяет требованиям.



- **Первое упоминание** об индикаторах качества в ИСО 15189 встречается в новой версии 2012 года, где отмечено, что лаборатория должна установить индикаторы качества для трех этапов лабораторных процессов. И в первую очередь они должны быть установлены для тех критических процессов, на которых вероятность ошибок максимальна. На данном слайде представлено официальное определение ИК.



Индикатор качества

Индикатор качества - это инструмент, который позволяет пользователям количественно оценить качество выбранных элементов путем сравнения с определенными критериями.

Процент образцов сыворотки/плазмы с гемолизом - **индикатор качества преаналитического этапа** - число гемолизированных образцов относительно общего числа образцов.

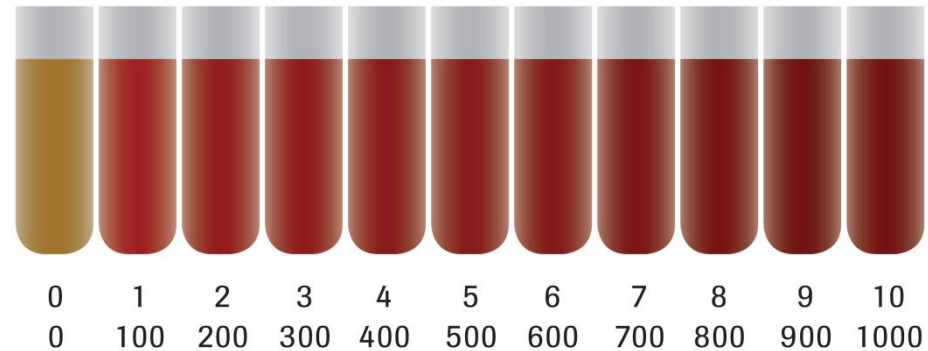


На практике индикатор является инструментом, который позволяет оценить качество с помощью количественных показателей. Количественные показатели можно анализировать, сравнивать и планировать меры по улучшению качества. Критической проблемой преаналитического этапа является гемолиз в образцах пациентов. Закономерно, что из 57 индикаторов качества предложенных рабочей группой IFCC, наиболее обсуждаемым является процент гемолиза.



Способ оценки гемолиза. Визуальная оценка.

- **Трудоемкость** – низкая производительность
- **Субъективность** – слабо согласуется с фотометрическим измерением
- **Недостоверность** – присутствие билирубина и/или липемии/мутности скрывает высокие концентрации гемоглобина



Сегодня существует два способа оценки гемолиза: первый-это визуальный. Он чаще всего применяется визуальную оценку гемолиза. Этот метод является доступным, но при этом мы понимаем, что данный метод имеет ряд ограничений. Трудоёмкость, поэтому слабо применим на больших потоках. Субъективность метода была доказана неоднократно при сравнении результатов визуальной оценки и фотометрического определения гемоглобина в образцах сыворотки. Также ограничением метода является недостоверность результата при наличии билирубинемии и мутности образца.



Характеристика результатов измерения индекса гемоллиза в КДЛ ООО «Ситилаб» Самара в период с июля 2012 по июль 2013

n	Min	10-й P	Медиана	90-й P	Max
157	22	35	98	479	2291

О.А.Клименкова, О.В.Желтякова, В.С.Берестовская, Е.С.Ларичева

Визуальная оценка гемоллиза – взгляд на вершину айсберга. //Поликлиника. Лаборатория ЛПУ. Спецвыпуск.-2013.- № 3.- С. 43-47.



Сегодня нет единого мнения, какую же концентрацию свободного гемоглобина считать тем дискриминационным значением, которое позволяет определить образец как гемолизированный. По данным литературы это значение может быть и 50 мг/дл и даже 60 мг/дл, что характерно для грубого гемолиза. Большую помощь нам оказали данные, предоставленные лабораторией Ситилаб Самары, где сотрудники проводили визуальную оценка качества образца с последующим измерением индекса гемолиза. **Оказалось, что визуально гемолиз может быть отмечен, начиная с концентрации гемоглобина близкой к 30 мг/дл.** А минимальное значение, вызвавшее сомнение у лаборанта в качестве образца, составило даже 22 мг/дл, что также подтверждается в мировой литературе.





Уровень гемолиза, соответствующий концентрации гемоглобина в сыворотке 30 мг/дл (30 HI).

Сегодня у вас есть возможность оценить является ли образец гемолизированным. В действительности концентрация гемоглобина составляет 30 мг/дл, т.е. присутствует гемолиз присутствует. Поэтому мы считаем, что при визуальной оценке гемолиза границей должно быть 30. Поэтому в нашей лаборатории используется не визуальная, а инструментальная оценка гемолиза.

Способ оценки.

Измерение индекса гемолиза на анализаторах линии cobas

- **Автоматизированное измерение** – оценка гемолиза во всех образцах без влияния «человеческого фактора» на больших объёмах
- **Количественное определение** – соответствие требованиям CLSI C56-A «Hemolysis, Icterus, and Lipemia /Turbidity Interference in Clinical Laboratory Analysis; Approved Guideline»
- **Оценка качества гемолиза для иммунохимических исследований** – измерение не связано с выполнением биохимического теста, т.е. может выполняться независимо
- **Отсутствие значимого возрастания TAT заказа** – подтверждено мультицентровым исследованием Lipri G., и соавт, , 2013
- **Соответствует требованиям индикатора качества** - выявление организаций с неприемлемым уровнем и проведение корректирующих действий. (15198.ru)



- Измерение индекса гемолиза в нашей КДЛ проводится на анализаторах линии кобас. Число образцов сыворотки, анализируемых в КДЛ каждый день ок.2000, поэтому мы используем только автоматизированное определение. Кроме того стандарт CLSI C56-A **не подразумевает** уровней гемолиза или крестах. Только количественный результат соответствует требованиям стандарта. Измерение индекса гемолиза независимо от биохимического исследования позволяет проводить оценку гемолиза и для иммунохимических образцов. Тема достойная отдельного обсуждения, статья посвящённая этому вопросу находится в редакции и после публикации будет доступна на сайте 15189.ru. **Опасение**, что измерение индекса гемолиза приведёт у значимому увеличению времени исследования не подтверждается нашими наблюдениями и мультицентровым исследованием Липпи 2013 года. **И по нашему мнению** индекс гемолиза соответствует требованиям индикаторов качества.



Выбор значения HI для сравнения

Контрагент	Критерий HI		Критерий HI	
	10-50, %	Уровень качества	>50, %	Уровень качества
Офис ОП-1	4,2	приемлемый	0,63	приемлемый
ПК -1	18,5	неприемлемый	1,3	неприемлемый
ЖК-1	3,73	оптимальный	0,3	оптимальный
РД	3,7	оптимальный	0,11	оптимальный
ПК-2	6,9	неприемлемый	1,5	неприемлемый
ПК-3	7	неприемлемый	1,04	неприемлемый
ПК-4	21,3	неприемлемый	2,7	неприемлемый
ПК-5	9.0	неприемлемый	2,3	неприемлемый
ПК-6	2,9	оптимальный	0	оптимальный
ДДЦ	2,35	оптимальный	0,4	оптимальный
Офис ОП -2	4,6	приемлемый	0,33	оптимальный
ЖК-2	5,4	приемлемый	1,01	неприемлемый
ПК-7	11,8	неприемлемый	0,7	приемлемый
ПК-8	10	неприемлемый	0,09	оптимальный



28,5% - расхождение по уровням качества в зависимости от используемых критериев.

В трёх из четырёх случаев уровень качества при грубой оценке был оптимальным. Только более тонкая настройка позволила выявить проблему на преаналитическом этапе.



Выбор значения NI для сравнения

Контрагент	Критерий NI 10-50, %	Уровень качества	Критерий NI >50, %	Уровень качества
ЖК-2	5,4	приемлемый	1,01	неприемлемый

Случайная ошибка. Несколько дней с процедурной сестрой работала практикантка.

Контрагент	Критерий NI 10-50, %	Уровень качества	Критерий NI >50, %	Уровень качества
ПК-7	11,8	неприемлемый	0,7	приемлемый
ПК-8	10	неприемлемый	0,09	оптимальный

Систематическая ошибка. Выявление проблемы зависит от адекватности выбранного критерия.



Внесение данных по индексу гемолиза в ЛИС

Модуль "Лабораторные информационные системы", Лаборатория: ДДЦ, Пользователь: Клименкова О. А., Подсистема: КДП

Файл Правка Операции Справочники Заказы Документы Отчеты Сервис Окна Справка

Журнал обработки заказов - новый заказ * Дата заказа: 26.02.2014
Автор: Клименкова О. А.

НОВЫЙ!

Cito

Конт. инф. пациента | Документы | Диагноз

№ пробы: 560549 Поиск заказа

ID пациента: История

ФИО:

Дата рождения: 01.08.1940 / 73 Год/лет

Пол: Женский День цикла: 0

Адрес:

Телефон: () - - - - - Номер чека:

Источник зак.: ОМС

Контрагент: 49пк (дети)

Отделение:

Врач ЛПУ:

Врач-лаборант:

Е-mail:

Место работы:

Выбор по группам обработки

N п/п	Рез/одобр	HOST	Код теста	Тест	Результат	Текстовый результат	Норма	Спец.вопр.	Рез. дата/автор/удален	Одобр. дата/автор/снято
1		H	БХ0048	АЛТ			5 - 33			
2		H	БХ0486	Гемолиз						
3		H	БХ0488	Иктеричность						
4		H	БХ0487	Липемия						

Заказ

Примечание Счетчик Изменить Подбор Сохранить Отмена

Разное...

Тесты

Копировать

Одобрение

Тест

Заказ

Гр. обработки

Печать

Печать На принтер

не распечатан

Переход

← →

Способ перехода: По заказам Найти...


за день ТРЕВОГА

Используя возможности ЛИС, мы соединили данные по критическим значениям всех сывороточных индексов с каждым анализом. Эти данные указаны в инструкциях к тестам, обновления доступны через автоматические обновления с сервера Рош.



Бланк ответа

Модуль "Лабораторные информационные системы"
 Региональный фрагмент единой информационной системы в сфере здравоохранения
СПБ ГБУЗ "КОНСУЛЬТАТИВНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДЛЯ ДЕТЕЙ"
 Централизованная клинико-диагностическая лаборатория


 192289, Санкт-Петербург, ул. Олеко Дундича, дом 36, корп. 2 Тел/факс: 8 (812) 366-72-95
 Сайт: <http://www.kcdcd.spb.ru> E-mail: kcdcd@inbox.ru

Лицензия № ФС 78-01-002479 от 23.01.2012 г.

Код в реестре международного контроля качества EQAS 6710 Код в реестре внешней оценки качества РФ (ФСВОК) - 04696

Заказ № 467837 от 25 октября 2013 г.

Заказчик: Служебный (для загрузки из host) /
 Врач: _____ Источник: ОМС

Пациент: _____ № И/Б (а/к): 5365

Пол: Женский, дата рождения: 01.01.1973, возраст: 40 лет

Адрес: _____

Диагноз: _____ Код по ф.50: _____

Название теста	Результат	Ед. изм.	Норма
<u>Биохимические исследования</u>			
Аланинаминотрансфераза	100 Гемолиз выше допустимого значения, возможно влияние на результат	Ед/л	5 - 33
<u>Сывороточные индексы</u>			
Гемолиз	1573	Ед	

Комментарий: _____






Гемолиз может являться причиной отказа от проведения исследования. Но мы проводим исследование во всех образцах. Первая причина. Наша КДЛ работает как централизованная лаборатория. Взаимоотношения с заказчиками регулируются договором, в котором не указаны условия отказа от проведения исследования при обнаружении гемолиза. Этот вопрос требует дальнейшей проработки. Поэтому сейчас в бланк результата вносится информация об интерференции, а уже клиницист принимает решение о повторном назначении. Вторая причина, на наш взгляд более важная, гемолиз может быть следствием патологических процессов. По данным литературы информация о гемолитическом синдроме, поступившая из лаборатории, в 30% помогла клиницистам правильно оценить состояние пациента.



СПб ГБУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей»		
Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Издание	№ 1
	Запись в Едином реестре документации лаборатории	СОП-БХ-01-2014
	Экземпляр	1
	Общее количество страниц	12
	Введена в действие	09.01.2014
	Срок действия	2 года
Название документа	Определение сывороточных индексов на автоматическом анализаторе фирмы Roche с6000, биохимических модулях с 501 и с 502.	

СОП по определению сывороточных индексов

	ФИО	Должность	Подпись	Дата
Разработал:	Клименкова О.А.	Врач КДЛ, ответственный за ВКК		09.01.14
Проверил:	Карпова Н.С.	Врач КДЛ		09.01.14
Согласовано:	Пашкова В.П.	Зам. Главного врача по лабораторной службе		09.01.14



Разделы СОП

- 1. Область применения
- 2. Общие положения
- 3. Применяемое оборудование/реагенты
- 4. Прием биоматериала и пробоподготовка для исследований
- 5. Назначение сывороточных индексов в ЛИС
- 6. Оценка результатов
- 7. Порядок обработки и анализ данных % гемолизированных образцов в лаборатории
- 8. Принятие решения, если уровень качества преаналитического этапа одного из обслуживаемых контрагентов, соответствует минимальному и неприемлемому уровню качества
- 9. Выявление несоответствий и устранение их причин

<http://15189.ru/data/documents/SOP-dlya-indeksa-gemoliza.pdf>



П.8 СОП по определению сывороточных индексов

8. Принятие решения, если уровень качества преаналитического этапа одного из обслуживаемых контрагентов, соответствует минимальному и неприемлемому уровню качества

8.1. Сообщить о данном несоответствии зам. Главного врача по лабораторной службе или ответственному врачу по качеству.

8.2. Зам. Главного врача должен организовать выезд старшего лаборанта и/или ответственного по качеству в данное учреждение, а именно в процедурный кабинет, для выяснения причин несоответствий, которые привели к ошибкам на преаналитическом этапе.

8.3. Исходя из причин, которые привели к возникновению данного несоответствия, разработать корректирующие и предупреждающие действия для повышения качества на преаналитическом этапе.



Теперь непосредственно перейдем к индексу гемолиза как индикатору качества преаналитического этапа. Данный индикатор нам дает объективную оценку уровня качества каждого учреждения и, если данный уровень будет соответствовать минимальному и неприемлемому, то нами разработан порядок оповещения руководства нашего учреждения и соответствующие действия, направленные на выявление и устранение причин, приведших к данному несоответствию.



П.9 СОП по определению сывороточных индексов

9. Выявление несоответствий и устранение их причин

Несоответствие	Устранение причин несоответствий
Нарушение техники забора крови процедурной сестрой	Провести обучение техники забора крови процедурных сестер данного учреждения
Работа персонала с низкой квалификацией	Привлечение к работе персонала с высокой квалификацией
Длительное наложение жгута (более одной минуты)	Сократить наложение жгута до одной минуты
Взятие крови шприцом и переливание ее в вакуумную систему забора крови	Взятие крови только в вакуумные системы
Активное перемешивание образцов после взятия крови	Аккуратно перевернуть пробирку с кровью 5-6 раз для равномерного смешивания биоматериала с антикоагулянтом



Таким образом сегодня мы видим три основных причины включения автоматизированного и количественного и индекса гемолиза в СМК лаборатории.

Первая – оценка воздействия гемолиза на результат, возможности проведения исследования или отказа от него

Вторая – оценка преаналитического качества и разработка мер по его улучшению

И третья – **участие** в программах сравнения по любым количественным критериям, данные доступны в ЛИС и есть возможность выгрузки из ЛИС в соответствии с теми критериями, которые установлены в программах сравнения.



Индекс гемолиза в СМК

автоматизированное определение
количественный результат

- **Оценка интерферирующего влияния:** оценка влияния или отсутствия влияния гемолиза на результат.
- **Индикатор качества преаналитического этапа:** выявление организаций с неприемлемым уровнем, проведение дальнейших корректирующих действий.
- **Бенчмаркинг:** сравнение данных процента гемолиза с другими лабораториями.



Таким образом сегодня мы видим три основных причины включения автоматизированного и количественного и индекса гемолиза в СМК лаборатории.

Первая – оценка воздействия гемолиза на результат, возможности проведения исследования или отказа от него

Вторая – оценка преаналитического качества и разработка мер по его улучшению

И третья – **участие** в программах сравнения по любым количественным критериям, данные доступны в ЛИС и есть возможность выгрузки из ЛИС в соответствии с теми критериями, которые установлены в программах сравнения.





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Сайт 15189.ru

Мы считаем, что индекс гемолиза должен быть внедрен в систему в СМК лаборатории и в первую очередь это связано с обеспечением безопасности пациента. Благодарю за внимание. Наши разработки в свободном доступе представлены на сайте 15198.ru

