

## CONTROL MATERIALS-MEDICAL DEVICES FOR INCREASING THE QUALITY OF CLINICAL LABORATORY ANALYSES

**Denitsa Trancheva**

University Multi-Profile Hospital for Active Treatment “Kanev”, Ruse, Republic of Bulgaria,  
[deniza3@abv.bg](mailto:deniza3@abv.bg)

**Abstract:** Clinical Laboratory is a major of great importance in modern medicine. Laboratory tests results are objective indicators of the status of the body. A large percentage of diagnoses of various diseases are placed on the basis of laboratory analyses. At the current stage of development of the healthcare systems, great consideration is given to the assessment of the quality in providing medical cares. Quality in Clinical Laboratories is a system of actions, at all levels of the clinician and laboratory process, aimed at achieving a maximum correct result, which will help doctors-clinicians in specifying the diagnosis, monitoring the treatment and predicting the course of the disease concerned, the provision of quality laboratory medical services being the responsibility of every professional. Clinical Laboratory major, when used optimally, generates knowledge that guides clinicians and serves to properly treat and monitor patients, which in turn is the key to more cost-effective and quality health cares. There are many definitions of a ‘Quality Laboratory Medical Care’ but they are all united around the thesis that the good quality of laboratory testing assists clinicians in practicing modern medicine at a high level. To achieve a high level of quality in Clinical Laboratory and a maximum accuracy of laboratory analyses, control materials–medical devices are used in the clinical and laboratory process to control the analytical reliability of the laboratory methods. Control materials used in the Clinical Laboratory should: closely resemble patient specimen; remain stable over time; have a concentration of ingredients within the clinically relevant areas and reference ranges. Values stated in control materials should be obtained with primary reference methods and should be traceable to international standards, as well as to use controls in several concentration areas. The use of control materials certified at different levels is at the heart of the concept of ‘quality’ in Laboratory Medicine. This concept is focused not only on analytical accuracy but on a more comprehensive basis, including all the steps of the Clinical Laboratory process, providing valuable information in the course of making important clinical diagnostic decisions on patient-centered health cares.

**Keywords:** medical devices, control materials, quality, clinical laboratory.

## КОНТРОЛНИТЕ МАТЕРИАЛИ - МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПОВИШАВАНЕ КАЧЕСТВОТО НА КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНИТЕ АНАЛИЗИ

**Деница Транчева**

Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Канев“, Русе, Република България,  
[deniza3@abv.bg](mailto:deniza3@abv.bg)

**Резюме:** Клиничната лаборатория е специалност с важно значение в съвременната медицина. Резултатите от лабораторните изследвания се явяват обективни показатели за състоянието на организма. Голям процент от диагнозите на различни заболявания се поставят въз основа на лабораторните анализи. В съвременния етап на развитие на здравните системи голямо внимание се обръща на оценката на качеството на медицинската помощ. Качеството в клиничните лаборатории е система от действия във всички етапи на клинично-лабораторния процес, с цел постигане на максимално точен резултат, който да бъде в помощ на лекарите-клиницисти за поставяне на диагноза, мониториране на лечението и прогноза на съответното заболяване, като предоставянето на качествени лабораторно-медицински услуги е отговорност на всеки професионалист. Когато се използва оптимално, дисциплината клинична лаборатория генерира знания, които ориентират клиницистите и служат за правилно лечение и проследяване на пациентите, а това от своя страна е ключ към по-рентабилно и качествено здравеопазване. Съществуват много определения за качествено лабораторно медицинско обслужване, но всички са обединени около тезата, че доброто качество на лабораторните тестове подпомага клиницистите в практикуването на съвременна медицина на високо ниво. За постигане на високо ниво на качество в клиничната лаборатория и максимална точност на лабораторните анализи, в клинично-лабораторния процес се използват контролни материали- медицински изделия за контрол на аналитичната надеждност на лабораторните методи. Контролните материали, използвани в клиничната лаборатория е необходимо да отговарят на следните изисквания: да наподобяват максимално пациентските проби; да бъдат стабилни във времето; концентрацията на съставките в тях да

бъде в клинично-значимите области и референтни граници. Обявените стойности в контролните материали трябва да бъдат получени с първични референтни методи и проследими до международни стандарти, както и да се използват контроли в няколко концентрационни области. Използването на различни нива сертифицирани контролни материали е в основата на концепцията за качество в лабораторната медицина. Тази концепция се съсредоточава не само върху аналитичната точност, а върху по-изчерпателна основа, включваща всички стъпки на клинично-лабораторния процес, като осигурява ценна информация в хода на вземане на важни клинично-диагностични решения, подчинени на грижата за здравето на пациента.

**Ключови думи:** медицински изделия, контролни материали, качество, клинична лаборатория.

## 1. УВОД

Лабораторните резултати са много важна част от диагностичния процес, но грешните резултати могат да го отклонят в неправилна посока. За да могат лабораторните анализи да служат максимално на клиницистите в тяхната лечебна дейност, те трябва да бъдат надеждни, точни, да са възпроизводими. През последните години съществуват надеждни показатели за качество, в клиничните лаборатории са разработени и въведени аналитични процедури, сертифицирани контролни материали за вътрелaborаторен качествен контрол, програми за външна оценка на качеството и междуlaborаторни сравнения. Стриктният вътрелaborаторен качествен контрол, участие в национална система за външна оценка на качеството са предпоставка за значително намаляване на вероятността за грешки и несъответствия във всяка една фаза на клинично-laborаторния процес- преданалитична, аналитична и постаналитична.

Важно значение за подобряване на качеството на лабораторните анализи се отдава на обезпечаването на клиничните лаборатории с високо-технологични контролни материали, т.е.: медицински изделия на достъпна цена, стабилни във времето, добро съотношение качество-цена и обявени стойности на контролите, получени чрез референтни методи в референтни лаборатории. Здравните мениджъри трябва да насочат своите усилия за поддържане на качеството в клиничните лаборатории и неговото непрекъснато повишаване, което води до намаляване на разходите, добра комуникация между отделните специалисти, подобряване на финансовите резултати и като краен резултат: постигане на оптимално обслужване на пациентите и удовлетворяване на техните потребности.

## 2. ИЗЛОЖЕНИЕ

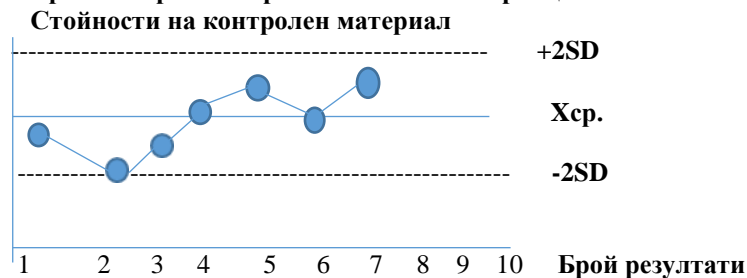
### Изисквания към контролните материали

В процеса на извършване на клинично-laborаторните изследвания се използват медицински изделия-контролни материали, чрез които се потвърждава, че аналитичната серия отговаря на изисквания за точност, прецизност, възпроизводимост. Според „Закон за медицинските изделия“ и „Медицински стандарт по Клинична лаборатория“, контролните материали в лабораторията трябва да отговарят на определени изисквания: 1. Максимално да наподобяват пробата на пациента по физични характеристики и химичен състав; 2. Концентрацията на съставките в контролния материал да е стабилна и да е в референтните и патологични области; 3. Декларираните стойности да са получени с референтни методи. Търговските контролни материали биват: зависими и независими. Зависими контролни търговски материали означава, че контрол, калибратор и реактив са от фирмата производител на техническото средство, т.е.-образуват една затворена система. Независимите контролни материали са от производител от т. нар.-„трета страна“. Счита се, че тези независими контролни материали са правилният избор, ако отговарят на съвременните изисквания. Всеки контролен материал, който се използва в клиничната лаборатория трябва да бъде съпроводен със сертификат, че отговаря на необходимите изисквания и условия. Той показва, че даден контролен материал отговаря на съответните изисквания, като съдържа: характеристика на контролния материал, стабилност, подготовка за използване, информация за контролните нива с деклариран прицелни стойности. Всеки контролен материал се съпровожда и от листовка с описание на компонентите на контролата, референтни граници, аналитични граници, неопределеност и за кои аналитични методи може да бъде използван този контролен материал.

**Провеждане на вътрелaborаторен качествен контрол и външна оценка на качеството.** Вътрелaborаторен качествен контрол (ВЛКК) се провежда чрез изследване на контролна проба едновременно с пациентските проби, като на всеки 40-50 проби на болни се пуска едно ниво контролен материал заедно с пробите на болните. Контролната проба трябва да наподобява пациентската проба по състав и физични характеристики. Контролите се изследват при едни и същи условия заедно с пробите на пациенти, като е недопустимо създаването на специални условия за контролните материали. Построява се контролна карта, като е необходимо да се използват минимум десет стойности от съответния контролен материал. Контролните карти представляват графични изображения на контролните резултати. Извършва се

статистическа обработка на данните. Изчислява се средна аритметична стойност и SD (стандартно отклонение), проверява се за рязко отклоняващи се стойности и ако е необходимо се преизчисляват  $\bar{X}$  ср. и SD. Изчислява се и CV (коефициент на вариация). Изчисляват се контролни граници и се построява контролна карта. В съвременните анализатори построяването на контролни карти става автоматично, както и статистическата обработка на данните. На следващата фиг. 1 е показана контролна карта със стабилни вариации и контролни граници  $\pm 2SD$ , т.е. 2 стандартни отклонения са допустимите граници. Отклонения  $> 2SD$  са недопустими - съответната контролна проба е извън контрол и аналитичната серия се отхвърля.

Фиг. 2 Примерна контролна карта със стабилна вариация.

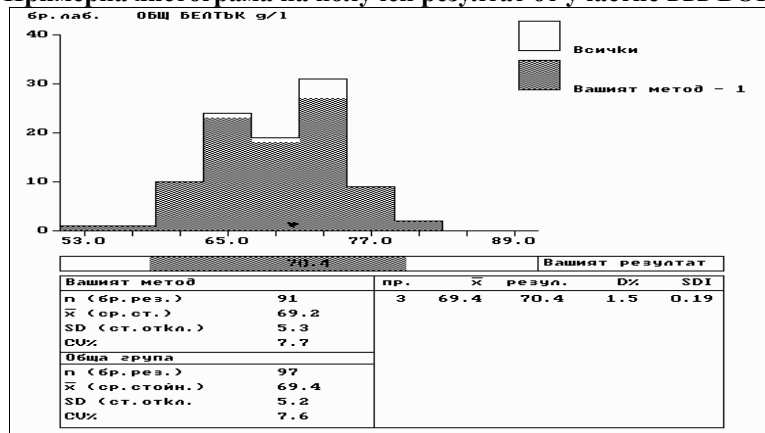


Провеждане на външна оценка на качеството (ВОК) представлява система, предназначена за обективна оценка на качеството на резултатите, дадени от лабораториите от външна независима служба. Тази проверка е ретроспективна и направеното сравнение на дейността на дадена лаборатория се съобщава на въпросната лаборатория, когато резултатите за този ден са вече пуснати от лабораторията. Следователно това сравнение не може да има какъвто и да е било ефект върху вече пуснатите от лабораторията резултати за деня на проверката. ВОК има следните задачи:

- оценява дейността на лабораторията като цяло;
- определя съгласувани стойности (consensus values);
- определя междулабораторната вариация;
- основен елемент при акредитацията на лабораториите;
- стимул за повишаване качеството на лабораторните резултати.

Схемата на действие на ВОК е следната: 1. Изпращане на пробите за изследване до лабораториите, участващи във ВОК; 2. Лабораториите изследват пробите и изпращат резултатите; 3. Извършва се статистическа обработка на данните; 4. Готовите резултати и оценки се изпращат до лабораториите-участници. Всяка лаборатория, участвала във ВОК получава готовия резултат под формата на хистограма за всеки контролиран показател, където може да се проследи съответният показател и отклоненията от неговите стойности, ако съществуват такива. На следващата фиг. 2 е показана хистограма на готов резултат с изчислени  $\bar{X}$  ср., коефициент на вариация и стандартно отклонение и допустимите такива в Медицински стандарт по Клинична лаборатория.

Фиг. 2 Примерна хистограма на получен резултат от участие във ВОК



**Приложение на концепцията за управление на риска при използване на контролни материали в клиничната лаборатория.** Във всеки процес на производство или разпространение на медицинско изделие съществува риск за успешното му реализиране. Насищането на производствата и бита с нови технологии и продукти, отличаващи се значително от естествените природни явления и материали, колосалните мащаби на конвенционалните технологии и недостатъчно добре проучените страни на някои нови технологии извежда разглеждането на риска до нивото на философските категории. В основата на лабораторния качествен контрол също стои концепцията за управление на риска. В този контекст медицинските изделия за контрол в клиничната лаборатория имат много по-широко съдържание, т.е. контролът не означава само проби, които симулират пробите на пациента, а една съвкупност от действия, процеси и процедури, които проследяват дали лабораторно-диагностичния процес гарантира надеждни резултати. Следователно необходимостта да се познава и управлява рискът е категорична. В отговор на тази необходимост, в клинично-лабораторния процес е създаден т. нар. план за качествен контрол (QCP). Той представлява документирана стратегия за ограничаване и предотвратяване на грешките в лабораторния процес, която описва специфичните дейности за провеждане контрол на апаратурата и процедурите за изследване. Развитието на QCP изисква познаване и разбиране на преданалитичните, аналитичните и постаналитични процеси, идентифициране на слабостите в тях, които могат да създадат потенциален риск за пациента. Управлението на риска в клинично-лабораторния процес включва следните етапи: риск-регистрация, мониторинг, QCP, идентификация, анализ и оценка, реакция. В резултат от описаните по-горе етапи е необходимо да се достигне до решения, водещи до подобряване на организационната рамка, политиката и плана за управление на риска, а като следствие от това до подобряване на организационната култура за управление на риска и на управлението на риска като цяло.

### 3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Контролните материали и прилагането на различни стандарти в клиничната лаборатория е дейност, насочена към постигане на оптимално качество, чрез разработване и установяване на норми и правила, насочени към продуктите, технологиите и услугите в клинично-лабораторния процес. Прилагането на медицински стандарти значително подобрява качеството на лечението и помага на лекаря да оцени напълно клиничната ситуация. Голямо значение се отдава на стандартизацията, вътрелaborаторния качествен контрол и междуlaborаторните сравнения. Тези процеси в клиничните лаборатории гарантират качество на laborаторните услуги и продукти, което да удовлетворява изискванията както на лекари, така и на пациенти. Стрикнтото участие на laborаториите в национална система за ВОК, в междуlaborаторни и международни сравнения е гаранция за постигането на максимално точни резултати с необходимото качество и прецизност. За постигане на оптимално качество на laborаторните услуги е необходимо ефективно сътрудничество и партньорство с клиницисти и изграждане на мултидисциплинарни екипи. Системата за контрол на качеството в една laborатория е сложна. Добрият мениджърски подход изисква комбинация от различни подходи, като прилагането на всеки от тях определя значителна инвестиция във времето и усилия от страна на целия laborаторен екип.

### ЛИТЕРАТУРА

- Недялков, А., Петков, А., Кирова, М., Бонева, М. (2018). *Интегриране на системата за управление в организациите*, Русе, Примакс, ISBN: 978-619-7242-34-8.
- Събев, Н. (2018). *Принципи на управление на качеството в клинично-лабораторната дейност*. Knowledge-International Journal, 2018, брой 28.2, стр. 689-693, ISSN 2545-4439.
- Събев, Н., & Борисов (2019). „*Здравни технологии и медицински изделия – социални аспекти и концепция*“, ISBN 978-954-337-390-1.
- Цветкова, Т., & Данев, Ст. (2001). *Аналитични принципи и процедури в клиничната лаборатория*, ЕТ „Васил Петров“, ВАП, Пловдив, ISBN 954-9806-25-1.
- Antonelli, G., Padoan, A., et al., (2017). *Verification of examination procedures in clinical laboratory for imprecision, trueness and diagnostic accuracy according to ISO 15189:2012: a pragmatic approach*, Clin Chem Lab Med, 55.
- Bonini, P., et al., (2017). *A real-world evidence-based approach to laboratory reorganization using e-Valueate benchmarking data*, Clin. Chem. lab. med, 55(3):435-440, doi; 10.1515/cclm-2016-0393.
- Kirova, M. (2018). *A new approach to identify risks in innovations, based on their graphic time comparisons*, Book Series: International Management Conference Pages: 233-240 Published

- Kirova, M. (2019). *New approach for risks ranking of the initial innovation idea using data envelopment analysis*. International Scientific Conference, Vilnius, Lithuania ISBN 978-609-476-161-4/e, ISBN 978-609-476-162-1.
- Lippi, G., & Plebani, M. (2015). *Laboratory medicine does matter in science (and medicine), yet many seem to ignore it*. Clin Chem Lab Med;53:1655-6.
- Sabev, N., & Trancheva, D. (2018). *Organizational and economic aspects of clinical and laboratory activities - possibilities and perspectives of optimization*, Knowledge-International Journal, 2018, Vol 26.6, ISSN 2545-4439, pp.1721-1726.