

---

**STANDARDIZATION AS AN APPROACH TO IMPROVING THE QUALITY OF CLINICAL AND LABORATORY WORK**

---

**Denitsa Trancheva**

"Kanev" University Multi-Profile Hospital for Active Treatment, Ruse, Republic of Bulgaria,

[deniza3@abv.bg](mailto:deniza3@abv.bg)

**Abstract:** Standardization is defined as an activity that regulates the general and repetitive application of a system of prescriptions on different (including specific) issues in order to achieve optimal order in certain circumstances. It involves the creation, dissemination and implementation of standards aimed at improving the common properties (quality, suitability, etc.) of products, processes and services. Standards are documents that contain rules, norms, and requirements for a product or service, in order to achieve better efficiency and meet the expectations of consumers and customers. Standards are means of information, serving to improve quality, to support the economic development and contributing to the benefit of the whole Society. The term 'Standard' is at the core of the standardization process. Applied to the health system, the standard is a regulatory document developed on the basis of different consensus and validated by a relevant body. This regulatory document establishes a set of rules and requirements concerning different types of medical activities and the results of their implementation. An important objective of each healthcare system is to provide the population with accessible, quality and safe medical care. The introduction of a system of standards in healthcare and in medicine, in particular, is a powerful tool for its achievement. This ensures high quality of the medical assistance offered, a rational use of financial, material and personnel resources as well as an optimization of the diagnostic and healing process. Standards set a minimum/optimal level of Quality Assurance through mandatory requirements that are the basis of State guarantees for affordable medical care, range and types of health services, lists of specific technologies with proven effectiveness, as well as guidelines to further improve the level of quality by formulating further scientifically substantiated recommendations. Standards allow for aggregation of information, which leads to optimization of solutions at all levels in the healthcare system. Standardization is one of the main means of achieving and maintaining the necessary level and one of the main tools in Quality Management. In laboratory medicine, standardization is an approach for the optimization of clinical and laboratory activities. The provision of high quality services is the responsibility of every professional working in the respective diagnostic structure. The quality and standardization in the Specialization of "Clinical Laboratory" are focused not only on the accuracy of laboratory results, but also they step on a broader basis, including each stage of the clinical and laboratory analysis, in order to make important medical decisions subject to patient care.

**Keywords:** Clinical Laboratory, Quality, Standardization, Standards

**СТАНДАРТИЗАЦИЯТА КАТО ПОДХОД ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНАТА ДЕЙНОСТ****Деница Транчева**

Република България, Русе, Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Канев“,

[deniza3@abv.bg](mailto:deniza3@abv.bg)

**Резюме:** Стандартизацията се определя като дейност, регламентираща общо и повтарящо прилагане на система от предписания по различни (вкл. специфични) проблеми с цел постигане на оптимален ред при определени обстоятелства. Тя включва създаване, разпространение и прилагане на стандарти, насочени към подобряване на общите свойства (качество, пригодност и др.) на продуктите, процесите и услугите. Стандартите представляват документи, съдържащи правила, норми и изисквания към даден продукт или услуга, с цел постигане на по-добра ефективност и удовлетворяване очакванията на потребители и клиенти. Те са средство за информация, служат за подобряване на качеството, подпомагат икономическото развитие и допринасят полза за цялото общество. Понятието „стандарт“ е в основата на процеса стандартизация. Приложен към здравната система, стандартът е нормативен документ, разработен на основата на различни консенсуси и утвърден от съответен орган. В този нормативен документ се установява определен набор от правила и изисквания, касаещи различни видове медицински дейности и резултатите от тяхното прилагане. Важна цел на всяка здравна система е обезпечаването на населението с достъпна, качествена и безопасна

медицинска помощ. Мощен инструмент за постигането ѝ представлява въвеждането на система от стандарти в здравеопазването и в частност в медицината. Това осигурява високо качество на предлаганата медицинска помощ, рационално използване на финансовите, материалните и кадрови ресурси, както и оптимизация на диагностично-лечебния процес. Стандартите определят минимално/оптимално ниво на осигуряване на качеството чрез задължителни изисквания, които са в основата на държавните гаранции за достъпна медицинска помощ, обем и видове здравни услуги, списъци на конкретни технологии с доказана ефективност, както и насоки за по-нататъшно подобряване нивото на качеството чрез формулиране на допълнителни научно обосновани препоръки. Стандартите дават възможност за обобщаване на информацията, което води до оптимизиране на решенията на всички нива в системата на здравеопазването. Стандартизацията е едно от главните средства за постигане и поддържане на необходимото равнище и един от основните инструменти при управлението на качеството. В лабораторната медицина стандартизацията представлява подход за оптимизация на клинично-лабораторната дейност. Предоставянето на висококачествени услуги е отговорност на всеки професионалист, работещ в съответната диагностична структура. Качеството и стандартизацията в специалността „клинична лаборатория“ са съсредоточени не само върху точността на лабораторните резултати, а стъпват върху широка основа, включваща всеки отделен етап на клинично-лабораторния анализ, с цел предприемане на важни медицински решения, подчинени на грижата за пациента.

**Ключови думи:** клинична лаборатория, качество, стандартизация, стандарти

## 1. УВОД

Важно значение за подобряване на здравеопазването на дадена страна се отдава на обезпечаване на населението с достъпна, качествена и безопасна медицинска помощ. За постигане на тази цел особено значение има стандартизацията в здравеопазването. Това означава: високо качество на предлаганата медицинска помощ, рационално използване на финансови, материални и кадрови ресурси, оптимизация на диагностично-лечебния процес. Стандартизацията се основава на постиженията на науката, техниката и практическия опит, определя основата на настоящото и бъдещото развитие и се осъществява неразделно с прогреса. Развитието на система за стандартизация в здравеопазването се дължи на обективната необходимост от обобщаване и уеднаквяване на нови положителни резултати от научноизследователската и развойна дейност под формата на регулаторна и техническа документация, за да се създадат условията за тяхното многократно ефективно използване в областта на медицинското обслужване. Тази система създава необходимата регулаторна рамка за развитието на основана на доказателствата медицина (4). Стандартизацията в клиничната лаборатория е свързана с постигане на необходимото качество на клинично-лабораторните резултати. Крайният здравен продукт е сложен конгломерат от стоки и услуги, които са хетерогенни, с променлив във времето резултат и със силно изразена индивидуалност. Това изисква от здравните мениджъри да поставят в центъра на своите усилия поддържане на качеството в клиничната лаборатория и неговото непрекъснато повишаване, което води до редуция на разходите, добра колаборация между отделните специалисти, подобряване на финансовите резултати и като краен резултат: постигане на оптимално обслужване на пациентите и удовлетворяване на техните потребности и очаквания (3).

## 2. ПРИНЦИПИ НА СТАНДАРТИЗАЦИЯТА

Стандартизацията почива на следните специфични принципи:

- **оптималност** – спазването на този принцип изисква постигане на високо ниво на цялостния процес на стандартизация – от подбирането на обектите, подлежащи на стандартизация, до подбора на номенклатурата на техните стандартизационни характеристики.
- **общата полза и участие** – заложен е в самото определение за стандартизация. Спазването му изисква стандартизацията да се извършва в интерес на цялото общество, без игнориране, чрез участието на всички заинтересовани страни при подбиране на обектите за стандартизация и при нейното осъществяване.
- **запазване на относителна стабилност** – спазването му също е задължително при подбора на обекти на стандартизацията и при стандартизиране на основните характеристики на тези обекти. На стандартизиране подлежат само относително стабилните обекти (не и бързо променящите се). В световен мащаб е прието относителната стабилност на стандартизираните обекти да е поне 5 години (на всеки 5 години да се прави преглед на стандартите). Третират се само относително стабилните характеристики на отделните обекти.

- **комплексност** – изисква сравнително едновременно да се стандартизират взаимосвързаните обекти. Основното правило е при стандартизацията да се върви от общото към частното и обособеното.
- **перспективност** – представлява част от определението за стандартизация, като включва осигуряване на условия за развитие и прогрес. Спазването му означава всяка стандартизация да е насочена към бъдещето, да гарантира развитие в съответната област.
- **директивност** – отразява задължителния характер на изискванията, съдържащи се в стандартизационните документи. Съществуват така наречените задължителни стандарти (за хранителни продукти, за фармацевтични продукти, електротехника, стандартите на НАТО и др.). Повечето стандарти обаче съдържат препоръчителни изисквания (3).

Процесът на осъществяване на стандартизацията включва четири елемента:

- подбиране на обектите за стандартизация и разработване на стандартите на различни нива;
- въвеждане на международни и регионални стандарти;
- актуализиране на стандартите;
- представяне в международни организации по стандартизация (осигуряване на стандартизационната дейност).

Системите за стандартизация се изграждат на основата на съответен закон. ЕС има поредица от регламенти и директиви, в които са залегнали основните принципи на стандартизацията (1).

### **3. МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТИ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ НА КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНАТА ДЕЙНОСТ**

Под стандартизация в здравеопазването се разбира: дейности, насочени към постигане на оптимизация в системата на здравеопазването чрез разработване и установяване на изисквания, норми, правила, характеристики, условия, технологии за производство и продажба на медицински стоки и услуги (1). Най-важната насока за подобряване на системата за опазване на общественото здраве е предоставянето на гражданите на достъпна, качествена и безопасна медицинска помощ. Повишените очаквания и потребности на пациентите, появата на скъпи технологии, продължаващият недостиг на финансиране и децентрализацията на управлението на здравеопазването, определят необходимостта от намиране на нови механизми за управление на качеството на медицинската помощ на всички нива (4).

През годините в световен мащаб се извършват милиарди лабораторни тестове в различни лечебни заведения. Качеството на лабораторните резултати може да варира значително, влияейки се от различни обективни и субективни фактори. Към обективните фактори принадлежат: условия на труд в клиничните лаборатории, персонал, оборудване, степен на натовареност, прилагането на различни методи, видове реагенти. Освен тези обективни фактори, влиянието на субективните фактори - липсата на професионализъм на част от персонала, недостатъчна мотивация за добросъвестно изпълнение на задълженията, липса на кадри, водят до влошаване на качеството в лабораториите. Въпреки влиянието на тези фактори е необходима качествена и надеждна лабораторна информация, която да осигури най-ефективна медицинска помощ, съответстваща на съвременното ниво на развитие на науката и технологиите (2). Задачата на клинично-лабораторната диагностика е чрез качествени и количествени методи на изследване да докаже отсъствието или наличието на болест в човешкия организъм, да даде прогноза на съответното заболяване, да мониторира и проследява ефекта от лечението и да подпомогне предприемането на ефективни медицински решения (2). В съвременен смисъл качеството на услугите в клиничната лаборатория е предмет на взаимодействие между интересите на производителя и потребителя в условията на пазарна икономика. Сред различните медицински дисциплини, лабораторната медицина е най-подходящата област за стандартизация - установяване на общи правила и оценка на тяхното съответствие с изпълнението на практическите дейности. Практическото поле на лабораторната медицина е близко с други области, където се прилагат метрологични изисквания, установени със стандарти (2). Работата на клиничната диагностична лаборатория е свързана с аналитична обработка на материала, включен в системата: проба от биологична течност - като се използват определени реактиви, подготовка на пробите и аналитично оборудване, труд на квалифициран персонал и съответно продукцията от този процес - информация за анализираният вещество и / или съдържанието му в описателен или цифров вид. Всички резултати от лабораторните изследвания трябва да бъдат достатъчно надеждни, да предоставят необходимата информация на клиницистите при определено ниво на качество. Тази цел се постига чрез използването на системи за управление на качеството в клиничните диагностични лаборатории. Общите изисквания за системата за управление на качеството, установена от серията ISO 9000 стандарти, не може да вземе предвид всички характеристики на дейността

на клинично- диагностичните лаборатории, а именно: лабораторните тестове се предписват от лекар в съответствие с неговата собствена диагностична хипотеза, обусловена от неговите знания, опит и умения; клиничната лаборатория трябва да бъде готова да изучава широк спектър от анализи, различаващи се по своята структура и свойства; съвременните лаборатории използват готови набори от реактиви (затворени системи), които отговарят на определени изисквания за подготовка и аналитично оборудване. Поради тези причини системата за управление на качеството на клинично-диагностичните лаборатории трябва да вземе предвид тези особености и да работи по изискванията, посочени в съответните стандарти. Тези съображения са в основата на серия от международни стандарти, разработени с участието на преобладаващо европейски специалисти и приети в началото на този век от Международната организация по стандартизация. До голяма степен тези документи следват принципа на управление на качеството, основан на стандартите на ISO Серия 9000. Основните принципи на стандартизация в лабораторната медицина са: 1. Управление на качеството; 2. Системен подход към дейностите в медицинските лаборатории и производителите на медицински изделия за ин витро диагностика; 3. Метрологични изисквания към методите, средствата за анализ, резултатите от изследванията; 4. Отчитане на биологичните и медицински особености на средата и прилагането на тези особености към определени нормативни документи (2). Като всеобхватен механизъм, който гарантира правилното изпълнение на мисията на лабораторията, стандартът определя системата за управление на качеството, която отговаря на основните разпоредби на международните стандарти. Стандарти на серията ISO 9000 и ISO 17025. Основните фактори на системата за управление на качеството включват: организация, персонал, оборудване, доставки и инвентаризация, управление на процесите, документи и записи, управление на информацията, управление на събития, вътрешни и външни оценки, подобряване на обслужване на клиентите. Качеството на дейностите в медицинската лаборатория може да се определи като състояние, създадено от комплекс от правилно дефинирани и изпълнени процеси (2). Най-високото стъпало в управление на качеството е медицинската акредитация по международен стандарт ISO 15189 - „Медицински лаборатории: специални изисквания за качеството и компетентността“. Това е основният закон на клинично-диагностичната лаборатория, чието спазване на изискванията гарантира, че лабораторията изпълнява предназначението си. Той е задължителен и се прилага почти във всички европейски страни. Според международната организация по стандартизация, акредитацията е процедура, чрез която авторитетна организация признава, че дадено лице или група от хора имат качествата и компетентността да извършват дадена дейност. В акредитираните медицински лаборатории това означава, че населението ще получи качествени лабораторни услуги, отговарящи на всички европейски и международни изисквания. В България акредитацията все още няма задължителен характер и основно лабораториите са сертифицирани по международен стандарт ISO 9001, насочен към осигуряване на качеството на здравните услуги, за оценка възможностите за обучение на медицински кадри в лечебните заведения, както и за всякакви дейности в областта на здравеопазването (4). Стандартизацията има за цел да постигне ниво на качествени клинични лабораторни изследвания, което да удовлетворява потребителите на лабораторна информация - клиницисти и пациенти. Стандартизацията осигурява успешната работа на клиничните лаборатории. Прилагането на изискванията на стандартите е свързано и с известни усилия - внимателно разработване и стриктно спазване на разпоредбите на Наръчника по качеството, както в дейността на клиничната лаборатория, така и в отношенията с клиничния персонал и доставчиците на лабораторни реактиви и консумативи, документирани на всички дейности в отделенията по клинична лаборатория. Тези усилия се възнаграждават с успех, като повишават репутацията на лабораторията в очите на пациенти и лекари, и нейната позиция на съвременния пазар за лабораторни услуги (2).

През 2014 г. в България е утвърден новият Медицински стандарт по Клинична лаборатория, обнародван в „Държавен вестник“, чрез който се определят минималните изисквания към всяка лаборатория спрямо нивото на компетентност за персонал, оборудване, изисквания за определени лабораторни изследвания (22). ISO 15189 е само споменат относно информационните системи, които следва да бъдат изградени и да отговарят на ISO 15189, но не се говори за изискванията на този стандарт и за неговото приложение в клиничните лаборатории в нашата страна (4).

#### 4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Стандартизацията в медицината е дейност, насочена към постигане на оптимално качество, чрез разработване и установяване на изисквания, норми и правила, насочени към продуктите, технологиите и услугите, използвани в здравеопазването. Прилагането на медицински стандарти значително подобрява качеството на лечението и помага на лекаря да оцени напълно клиничната ситуация. Голямо значение се отдава на стандартизацията в лабораторната медицина. Като процес тя оптимизира дейността на клиничните

---

лаборатории. Процесът на стандартизация в клиничните лаборатории гарантира качество на лабораторните услуги и продукти, което да удовлетворява изискванията както на лекари, така и на пациенти. Качеството представлява съвкупност от определени характеристики на даден продукт. Лабораторните резултати могат да се разглеждат като вид продукт, а лабораторната дейност като вид услуга. Качеството на лабораторните продукти и услуги се осигурява от система планирани действия, които са наблюдавани, документирани и контролирани. Повишаване на качеството в клиничната лаборатория, акредитацията в лабораторната медицина, стандартизацията и хармонизацията на лабораторния процес, дават основание за обмисляне и показване на пътищата за повишаване на ефикасността и производителността в клиничната лаборатория.

#### ЛИТЕРАТУРА

Бонева С. „Качество, стандартизация, стандарти- същност, значение, взаимовръзка“, УНСС-София, Катедра „МИО и бизнес“, Vol. III, Number 7, 2013, Social studies.

Меньшиков В. В.- „Зачем клинической лабораторий нужна стандартизация и как ее применить на практике ?“. Учебно методическое пособие. М., „Лабора“, 2012-71 с.1

Новокрещенова И.Г., И. В. Новокрещенов, „Стандартизация в здравеохранения“, Издателство Саратовского мед. Университета 2015. УДК 61: 0061.44 .(0758), ББК 51: 1Я73С764.

Събев Н. Принципи на управление на качеството в клинично-лабораторната дейност. Knowledge - International Journal, 2018, брой 28.2, стр. 689-693, ISSN 2545-4439.