
QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES OF CLINICAL AND LABORATORY ACTIVITIES

Nikola Sabev

The Republic of Bulgaria, University of Ruse „Angel Kanchev“, Faculty of Public Health and Healthcare, Email: nikola_sabeff@abv.bg

Abstract: Providing a specific level of healthcare quality is an important and a complex issue, determined by the extent of influence of number of interrelated and predetermined factors that act at different stages throughout the continuum of healthcare activities. A final healthcare product is a complex conglomerate of goods and services being heterogeneous with a time-varying result and a pronounced individuality. Thus, healthcare managers are required to put its supporting and continuous upgrading at the core of their efforts, which in turn will result in cost reduction, good collaboration between individual professionals, improved financial performance and, ultimately, patients will be optimally serviced and their needs and expectations will be satisfied.

Indicators to measure quality of medical services give an idea of their characteristics, conditions and requirements for implementation. In this respect, quality assurance in clinical laboratories is an important process involving a complex system of planned actions at all stages of laboratory analysis in order to achieve the most accurate results with the aim of achieving the most accurate result, of monitoring the effect of the treatment and prognosis of the disease in question. The high quality of laboratory medical services helps modern clinicians in their practical activities and is a guarantor of achieving an adequate healthcare outcome. The ‘Quality in Laboratory Medicine’ concept evolves over time, focusing not only on analytical accuracy but also on a broader and more comprehensive basis that takes into account all the steps of clinical and laboratory analysis, providing valuable information in the process of making clinical decisions that are subordinated entirely to the cares of the patient.

All healthcare professionals under the administrative authority of the medical institution, that should guarantee the necessary resources for this process, should participate in providing and improving the quality of services. It is necessary to cover the entire organizational structure, by paying attention to the optimization of the relations between staff and patients. Healthcare managers should provide permanent monitoring and a process evaluation system at each stage, allowing options for choosing alternatives for a solution and precise selectivity, aimed at improving the quality of healthcare, in particular, clinical and laboratory activities and services.

Keywords: quality, clinical laboratory, research, healthcare services

ПРИНЦИПИ НА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО В КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНАТА ДЕЙНОСТ**Никола Събев**

Република България, Русенски университет „Ангел Кънчев“, Факултет „Обществено здраве и здравни грижи“, nikola_sabeff@abv.bg

Резюме: Осигуряването на определено ниво на качество в здравеопазването е важен и сложен проблем. Върху него оказват влияние редица взаимно свързани и предопределящи се фактори, които действат в различна степен и на различни етапи от целия континуум на здравните дейности. 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 неговото поддържане и непрекъснато повишаване, което води до редуция на разходите, добра колаборация между отделните специалисти, подобряване на финансовите резултати и в крайна сметка до оптимално обслужване на пациентите и удовлетворяване на техните потребности и очаквания.

Показателите за измерване на качеството на медицинските услуги дават представа за техните свойства, условия и изисквания при реализирането им. В тази връзка осигуряването на качество в клиничните лаборатории е важен процес, включващ сложна система от планирани действия във всички етапи на лабораторния анализ, с цел постигане на максимално точен резултат, насочен към поставяне на точна диагноза, проследяване на ефекта от лечението и прогноза на съответното заболяване. Високото качество на лабораторно медицинско обслужване подпомага съвременните клиницисти в тяхната практическа дейност и е гарант за постигане на адекватен здравен резултат. Концепцията за качество в лабораторната медицина се

развива във времето, като се съсредоточава не само върху аналитичната точност, а върху по-широка и по-изчерпателна основа, която отчита всички стъпки на клинично-лабораторния анализ, осигурявайки ценна информация в процеса на вземане на клинични решения, подчинени изцяло на грижата за пациента.

При осигуряване и подобряване на качеството на услугите, следва да участват всички медицински професионалисти под административното ръководство на лечебното заведение, което следва да гарантира необходимите за този процес ресурси. Необходимо е обхващане на цялата организационна структура, като се обърне внимание на оптимизиране на отношенията между персонала и пациентите. Здравните мениджъри следва да осигурят перманентен мониторинг и система за оценяване на процесите на всеки отделен етап, като предвидят възможности за избор на алтернативни решения и прецизна избиращелност, насочени към подобряване на качеството на медицинските, в частност клинично-лабораторните дейности и услуги.

Ключови думи: качество, клинична лаборатория, изследвания, здравни услуги

1. УВОД

Осигуряването на качество в клиничните лаборатории е важен процес, система от планирани действия във всички етапи на лабораторния анализ, с цел постигане на максимално точен резултат, който да бъде в помощ на клинициста за поставяне на диагноза, проследяване на ефекта от лечението и прогноза на съответното заболяване, като предоставяне на качествени лабораторно-медицински услуги и отговорност на всеки професионалист. Съществуват много дефиниции за висококачествено лабораторно медицинско обслужване, но всички са обединени около тезата, че доброто качество на всички лабораторни тестове подпомага клиницистите в практикуването на съвременна медицина на високо ниво. На фигура 1. са представени необходимите компоненти за предоставяне на висококачествени лабораторни услуги и постигане на оптимална удовлетвореност на пациентите.

ПО ОТНОШЕНИЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ	ПО ОТНОШЕНИЕ НА СТРУКТУРАТА
своевременност	персонал
възпроизводимост	оборудване
контрол	обучение
точност	развитие
ефективност на разходите	организация
УДОВЛЕТВОРЕНОСТ НА ПАЦИЕНТ/ПОТРЕБИТЕЛ	

Фиг.1. Управление на качеството (модификация по Graham H. Beastall)

2. УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

Клиничната лаборатория е сравнително млада дисциплина, независимо от нейните исторически корени, които са претърпели значително развитие през годините. През последните години клиничната лаборатория се определя като „неврологичен център на клинично-диагностичната медицина“, тъй като предоставя основна информация за скрининг, профилактика, ранна диагноза и прогноза на различните заболявания. Развитието на клиничната лаборатория оказва влияние не само върху видовете тестове и тяхното количество, но и върху точността и качеството на лабораторната информация. Концепцията за качество в лабораторната медицина се развива във времето, като се съсредоточава не само върху осигуряването на аналитична точност, а върху по-широка и по-изчерпателна основа, отчитаща всички етапи на клинично-лабораторния анализ, насочен към постигане на ефективна и ценна информация в процеса на вземане на клинични решения. Качеството може да бъде оценено въз основа на критериите:

1. структура,
2. процес,
3. резултати.

1. Структурата дава информация и отразява капацитета на здравната система към определен момент.
2. Лабораторният процес отразява конкретиката на дейностите, извършвани в лабораторните звена и тяхното отражение върху взаимодействията с пациентите.
3. Резултатите дават доказателства за констатирани промени в здравния статус на пациентите.

Тези критерии предоставят информация за оценка на качеството, но вниманието следва да се фокусира върху измерването на процесите на грижа за пациента. Друг начин за измерване на качеството е степента на съответствие на услугите спрямо съществуващи професионални стандарти. Качеството в клиничната лаборатория се определя не само от характеристиките на извършваните тестове (видове, количество, методики на работа), но и тяхната точност и качеството на лабораторната информация. За

необходимата точност на лабораторните резултати значение се отдава на: коректна идентификация на пациентите, транспорт, съхранение на пробите, подготовка, анализ, тълкуване и съобщаване на готовите резултати, т.е. максимално ограничаване възможността за допускане на грешки и тяхното влияние в преаналитичния, аналитичния и постаналитичния етап на лабораторния анализ. По този начин концепцията за качество в лабораторната медицина се развива в посока реално въздействие на лабораторната информация върху грижата за пациента и адекватно съдействие при осигуряване на здравословен статус за всеки пациент и населението като цяло. Plebani (2012) определя качеството в клиничните лаборатории като: „гаранция, че всяка стъпка е правилно извършена, като по този начин се гарантира вземане на ценни медицински решения и ефективна грижа за пациентите“. В този смисъл концепцията за качество включва съвкупност от взаимосвързани дейности, които трансформират биологичните проби на пациентите в лабораторни резултати и информация, за да осигурят поставянето на клинична диагноза и вземане на точно клинично решение. Пътят към качество и безопасност на пациентите в клиничната лаборатория е застрашен от грешки и е мит, че може да се постигне „нулев процент грешки“. Най-голям процент на грешки съществува в преаналитичната фаза на лабораторния процес, въпреки че новото хилядолетие започва със значително намаляване на грешките, особено в преаналитичния етап, благодарение на подобрена стандартизация на аналитичните техники и реагенти, напредъка в автоматизацията и информационните технологии, както и наличието на по-квалифициран и по-добре обучен персонал. В допълнение, това постижение се дължи, на това, че през последните години съществуват надеждни показатели за качество, в клиничните лаборатории са разработени и въведени аналитични процедури, вътрелaboratorен качествен контрол, програми за външна оценка на качеството и междуlaboratorни сравнения. Развитието на автоматизацията и информационните технологии играят важна роля за намаляване на грешките в аналитичната и постаналитичната фаза. Повечето усилия трябва да се положат за предотвратяване на грешките в преаналитичната фаза – подготовка на пациента, идентификация на пробите, вземане на биологичен материал, транспорт, съхранение, с цел постигане на максимално точни резултати, които да бъдат в помощ на лекарите от клиничните дисциплини. Независимо от постигнатите успехи за намаляване на грешките, продължават усилията за ограничаване на възможностите за възникването им. Работна група към IFCC (Международна федерация по клинична химия) работи непрекъснато за хармонизиране на индикаторите за качество в преаналитичния етап. Обработват се данните за ролята на индикаторите на качество за 3-годишен период (2014-2016) и продължават да се обсъждат критериите за дефиниране на индикаторите за качеството на лабораторните изследвания. Високо постижение в управление на качеството е медицинската акредитация по международен стандарт ISO 15189 - „Медицински лаборатории: специални изисквания за качеството и компетентността“. Всички медицински лаборатории, които внедряват този стандарт са длъжни да изработят своя система за управление на качеството, която да отговаря на качеството и компетентността, предлагани от съответната клинична лаборатория, като тази официално призната компетентност се извършва от специализиран държавен орган. Според ISO 15189, този международен стандарт не е предвиден да се ползва за целите на сертификацията. 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 необходимата компетентност да извършват дадена дейност. В акредитираните медицински лаборатории това означава осигуряване на качествени лабораторни услуги, отговарящи на всички европейски и международни изисквания. ISO 15189 се базира на следните стандарти:

- ISO 9000/2005 - Системи за управление на качеството;
- ISO 9001/2008 - Системи за управление на качеството;
- ISO/IEC 17025:2005 - Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране.

В България акредитацията все още няма задължителен характер. Според много автори това би трябвало да стане, т.е. от препоръчителна, акредитацията да стане задължителна както в другите европейски страни. У нас частично са акредитирани две лаборатории - т.е. под 1%, докато в европейските държави този процент е над 70%. Лабораториите, действащи в страната ни са сертифицирани основно 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. 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. В медицински стандарт по Клинична лаборатория 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.

В последните десетилетия в световен мащаб се въвежда системата за управление на качеството „Шест сигми“. Различни автори считат, че тя значително подобрява качеството в клиничната лаборатория. Въведена през 90-те години от „Motorola“ тази система, адаптирана за клинична лаборатория допуска 3,4 грешки на един милион резултати. „Шест сигми“ е известна като **DMAIC** (дефиниране, измерване, анализиране, подобряване и контрол). Прилагането на системата „Шест сигми“ води до подобряване на качеството, намаляване на разходите, намаляване на броя на ненужните лабораторни тестове, продължаващо разширяване на необходимите лабораторни тестове в рамките на определен бюджет, максимално намаляване на грешките с цел получаване на максимално точни лабораторни резултати. Не съществува идеално решение или концепция, на които да отговарят всички клинични лаборатории, но подходът „Шест сигми“ в клиничните лаборатории намира своя път в здравеопазването, за да осигури по-ефективни резултати, които засягат цялостната грижа за пациентите.

Основен аспект на качеството представляват хармонизацията и стандартизацията в клиничните лаборатории. Крайната цел на **хармонизацията** е да подобри резултатите чрез осигуряване на точна и приложима лабораторна информация. Тя се отнася до сложни съединения, които съществуват в комплексни молекулни формули и не подлежат на стандартизация. **Стандартизацията** се използва при съединения, чиито резултати са проследими до първични референтни материали (чисти субстанции). Пациенти, клиницисти и други специалисти в областта на здравеопазването приемат, че клинично-лабораторни изследвания на един и същ показател, проведени от различни лаборатории по различно време, могат да бъдат сравнени и резултатите могат да бъдат надеждно и последователно интерпретирани. Въпреки че първоначалният акцент до голяма степен пада върху хармонизирането и стандартизирането на аналитичните процеси и методи, обхватът на хармонизацията надхвърля обхвата на всички други аспекти на общия процес на тестване като терминология и единици. Засега се счита, че голяма част от лабораторните тестове са все още лошо стандартизирани и хармонизирани. Поради това нараства необходимостта от постигане на хармонизация на всички етапи на лабораторния процес, за да се гарантира сравнимостта и взаимозаменяемостта на лабораторната информация. В медицинската литература термините стандартизация и хармонизация определят две различни, макар и тясно свързани понятия в лабораторната медицина, чиято крайна цел е една и съща: еквивалентност на резултатите между различните рутинни процедури според дефинираните аналитични и клинични спецификации за качество. През последните години е постигнат значителен напредък, установяващ всеобхватна система за контрол на процеса на хармонизация във всичките му аспекти чрез подобряване на:

- качеството и количеството на човешките проби, които да се използват за стандартизационни и хармонизационни проучвания;
- идентифициране на нови и по-стабилни математически модели и статистическо обработване на данните.

Стандартизацията и хармонизацията не трябва да се прилагат само при изследванията в клиничната химия, а във всички области на лабораторната медицина. Това още един път доказва, че процесът на хармонизация може да осигури сравнимост и взаимозаменяемост на всички тестове, които обикновено се извършват в клиничните лаборатории. Въпреки, че стандартизацията и хармонизацията в клиничната лаборатория са признати като основни изисквания за подобряване на качеството, някои основни бариери са повлияли върху успеха на такива проекти. Всъщност процесите, необходими за постигането на хармонизация, са сложни, скъпи и отнемат много време, затова е необходим системен подход. Той следва да се основава на инфраструктура с добре дефинирани процедури, прозрачни операции, ефективна комуникация с всички заинтересовани страни и консенсусен подход към сътрудничеството.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение следва да се отбележи, че в България все още не се говори за системи за качество, свързани с:

- конкретни здравни услуги,
- ниво на обслужване,
- структури на лечебни заведения.

Стрикното участие на лабораториите в Националната система за външна оценка на качеството (НСВОК), в междулабораторни и международни сравнения е гаранция за постигането на максимално точни резултати с необходимото качество и прецизност и не на последно място – поставянето на началото на

акредитация на клиничните лаборатории в България. Тази акредитация представлява независим атестат за качеството и надеждността на извършените лабораторни анализи и получените лабораторни резултати, сравними с тези в други държави, където акредитацията е задължителна и е необходимо условие за извършване на анализите с подходяща точност и постигане на максимален успех. За осигуряване на оптимално качество на лабораторните услуги е необходимо ефективно сътрудничество и партньорство с клиницисти и изграждане на мултидисциплинарни екипи.

ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

- [1].Clerico A, Ripoli A, Zucchelli G.C, Plebani M. Harmonization protocols for thyroid stimulating hormone (TSH) immunoassays: different approaches based on the consensus mean value. *Clin Chem Lab Med* 2015;53:377–382.
- [2].Holden MJ, Madej RM, Minor P, Kalman LV. Molecular diagnostics: harmonization through reference materials, documentary standards and proficiency testing. *Expert Rev Mol Diagn* 2011;11:741–755.
- [3].Miller WG, Eckfeldt JH, Passarelli J, Rosner W, Young IS. Harmonization of test results: what are the challenges; how can we make it better? *Clin Chem* 2014;60:923–927.
- [4].Miller WG, Myers GL. Commutability still matters. *Clin Chem* 2013;59:1291–1293.
- [5].Miller WG, Myers GL, Gantzer ML, Kahn SE, Schönbrunner ER, Thienpont LM, et al. Road map for harmonization of clinical laboratory measurement procedures. *Clin Chem* 2011;57:1108–1117.
- [6].Panteghini M. Implementation of standardization in clinical practice: not always an easy task. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:1237–1241
- [7].Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: the complete picture. *Clin Chem Lab Med* 2013;51:741–751.
- [8].Stöckl D, Van Uytvanghe K, Van Aelst S, Thienpont LM. A statistical basis for harmonization of thyroid stimulating hormone immunoassays using a robust factor analysis model. *Clin Chem Lab Med* 2014;52:965–972.
- [9].Tate JR, Johnson R, Legg M. Harmonisation of laboratory testing. *Clin Biochem.Rev.*2012;33:81-4.
- [10].Tripodi A, Lippi G, Plebani M. How to report results of prothrombin and activated partial thromboplastin times. *Clin Chem Lab Med* 2015.
- [11].Van Houcke SK, Thienpont LM. “Good samples make good assays” – the problem of sourcing clinical samples for a standardization project. *Clin Chem Lab Med*2013;51:967–972.
- [12].Wilson ML. Learning to be a consultant. *Am J Clin Pathol* 2014;142:284–5.

