

С.В. Зяблицев, О.С. Ларін, В.В. Новосельська, Т.І. Дашук, Л.В. Гаврюшенко,  
О.П. Чернобривцев

## УПРАВЛІННЯ ТЕХНОЛОГІЧНИМИ ПРОЦЕСАМИ ТА КРИТЕРІЇ ЇХ ОЦІНКИ НА ЕТАПАХ ВИКОНАННЯ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

*Український науково-практичний центр ендокринної хірургії,  
трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, м. Київ*

### ВСТУП

Клінічна лабораторна діагностика – одна з тих галузей медицини, де кожна процедура має бути стандартизованою [1, 2]. Це стосується і технологічних процесів, і контролю якості [5-8]. Світовий досвід свідчить, що неналежна організація на державному рівні контролю якості лабораторних досліджень вимагає значних фінансових витрат та обумовлює підвищення ризику для здоров'я та життя пацієнтів [15-18]. Міжнародна федерація клінічної біохімії та лабораторної медицини (IFCCLM) відзначає, що низька якість клінічних лабораторних досліджень призводить до невіправданих витрат, неправильної діагностики, призначення недоцільного та неповного лікування та ризику для хворих [17]. Спираючись на дані зовнішньої оцінки якості, можна стверджувати, що це стосується кожного четвертого дослідження, а це майже 190 мільйонів із загальної кількості досліджень, які щорічно виконуються в Україні [3, 5, 8].

Розробка та впровадження нових графічних інструментів і комп'ютерних технологій для моніторингу якості роботи лабораторій є важливим аспектом розвитку аналітичного процесу лабораторного аналізу [2, 10, 12]. Між тим численні дослідження у цій галузі [4, 8-11, 13, 14] висвітлюють лише окремі аспекти проблеми управління якістю лабораторних досліджень. Водночас бракує єдиного інтегрованого комп'ютеризованого підходу до вирішення цієї проблеми, чим і обумовлено актуальність і необхідність виконання даного дослідження [15, 16].

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Лабораторну інформаційну систему (ЛІС) «УРАН» версії 2 було розроблено колективом авторів у період 2002-2006 рр. як мережеву, і використовувала вона клієнт-серверну модель доступу до інформації. Для зберігання даних обрали вільно поширювану систему управління

базами даних (СУБД) Farebird (версія 1.5). Програму було розроблено з використанням середовища програмування Delphi 7.0. Одиницею інформаційно-аналітичного потоку в ЛІС є ідентифікований біологічний матеріал, що проходить через стандартні етапи лабораторного аналізу. Нині проводиться оновлення програми «УРАН» до версії 3. Ця версія розробляється у середовищі Embarcadero Delphi 2010 із використанням таких продуктів: FastReport® 4 VCL – набір компонентів для побудови звітів, поєднання дизайнера, генератора та переглядача звітів; DevExpress VCL Controls (build 50) – набір візуальних компонентів для розробки інтерфейсної частини додатків; FibPlus 6.9.9 – бібліотека компонентів для прямого доступу до InterBase та Firebird; як СУБД використовується Firebird 2.1.

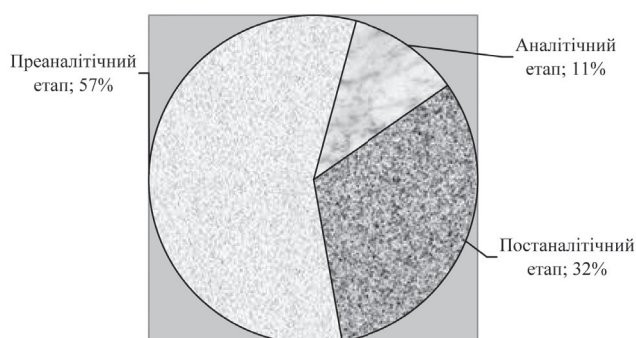
### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

Для управління єдиним технологічним процесом виробництва аналізів необхідно визначити критерії (індикатори, пороги) якості для кожного технологічного процесу й операції, введення яких у ЛІС дозволило б перетворити цю систему на інструмент управління процесом безперервного вдосконалення якості результатів досліджень [1-4, 9, 16-18].

На рис. 1 наведено результати вивчення розподілу помилок за лабораторними етапами у період роботи, коли ЛІС ще не використовувалася.

За статистикою, від 46% до 56% помилок у лабораторії здійснюються на преаналітичному етапі [3, 6, 11, 12]. У результаті наших досліджень визначено структуру помилок преаналітичного етапу (табл. 1).

На підставі міжнародних і вітчизняних стандартів і рекомендацій розроблено стандарти проведення преаналітичного етапу контролю якості з використанням ЛІС: розробка зручних високоінформативних документів, що містять необхідну



**Рис. 1.** Розподіл лабораторних помилок на етапах виконання аналізів без використання ЛІС.

інформацію про перелік аналізів зі вказівкою необхідності попередньої підготовки перед забиранням; впровадження єдиної форми бланка-заявки; використання вакуумних систем забирання крові; оснащення маніпуляційного кабінету устаткуванням, необхідним для забирання та зберігання біологічного матеріалу; наявність ЛІС, що дозволяє документувати час надходження біологічного матеріалу в лабораторію, час, витрачений на обробку проб, проведення аналізу й оформлення бланка результатів; ведення журналу вибраковування проб за чітко визначеними критеріями тощо.

Таблиця 1

**Структура лабораторних помилок на етапах виконання досліджень**

Етап	Помилки	Відносна частка, %
Преаналітичний	у процедурі забирання крові з вени та обранні консерванту/антикоагулянту	25
	пропуск або заміна аналітів у заявці	22
	оформлення паспортної частини направлення	20
	розподілення матеріалу на дослідження	12
	порушення режимів зберігання проб	9
	порушення вимог до транспортування крові	9
	інші	3
Аналітичний	неприйнятні результати	31
	виконання процедур контролю якості	25
	проведення контрольних вимірів	19
	ізолювані помилки окремих блоків приладів	12
	недостатня специфічність методу	8
	інші	5
Постаналітичний	помилки ручного введення та перенесення даних між лабораторними журналами та аналізаторами	37
	помилки ручного введення та перенесення даних із лабораторних журналів на бланк результатів	27
	помилки в обчисленнях і перерахунках	11
	невірна інтерпретація даних	10
	присвоєння результату іншому пацієнту або втрата результату	9
	неінформативне наведення даних	5
	затримка видачі результату	3
інші	2	

До чинників преаналітичного етапу відносять: статус пацієнта (діагностичні та лікувальні процедури, лікарські засоби, що приймаються, дієта, куріння), умови забирання проби біоматеріалу. Найбільш поширені помилки на преаналітичному етапі пов'язано з процедурою забирання, зберігання та транспортування біоматеріалу. Дотримання умов транспортування зразків також є важливою умовою. За даними зарубіжних досліджень, на цей етап лабораторного дослідження припадає від 35% до 70% помилок [15-17].

Підґрунтя забезпечення якості на преаналітичному етапі – розробка та чітке дотримання інструкції з якості проведення цієї стадії лабораторного дослідження, а також максимальна стандартизація всіх основних моментів, усунення суб'єктивної помилки – так званого «людського чинника» [1, 3]. Головною функцією ЛІС на преаналітичному етапі є автоматизація обробки даних. ЛІС реєструє біоматеріал і відразу після отримання привласнює зразкам унікальні номери. Робочі листи, що формуються ЛІС, передбачають допомогу лаборантам на етапах підготовки біоматеріалу для подальшого дослідження. Бланк-заявки на дослідження надходять разом із пробами зі стаціонару або безпосередньо з пацієнтами під час забирання матеріалу. Використання форм бланк-заявки оптимізує роботу клініциста під час визначення лабораторних тестів для обстеження пацієнта та фахівця лабораторії під час реєстрації біоматеріалу. Після отримання бланків і реєстрації біоматеріалу пацієнту надається ордер, в якому є інформація про пацієнта і види досліджень, індивідуальний номер, терміни надання результатів.

ЛІС оптимізує процес ідентифікації шляхом присвоєння індивідуальних номерів (штрих-кодів), за допомогою яких кодується номер замовлення, дата, відомості про пацієнта, перелік призначених досліджень тощо. Маркування біоматеріалу за допомогою штрих-коду виключає помилки в ідентифікації проб і виду дослідження; підвищує продуктивність праці співробітників лабораторії на етапі прийому та реєстрації проб.

Технологічна операція прийому та реєстрації проб біоматеріалу в лабораторії є однією з ключових, найважливішим критерієм її оцінки є чинник часу. Що швидше здійсниться прийом і реєстрація проб в ЛІС, то швидше завдання поступить на робочі місця. Після завершення обробки бланків-заявок завдання розподіляються ЛІС для проведення підготовки до дослідження з подальшим розподілом за робочими місцями для безпосереднього вико-

нання аналізів.

Критерії оцінки якості операції складання бланк-заявки на дослідження: відповідність заявки медичним стандартам лабораторних досліджень для цієї нозологічної форми; мета призначення основних лабораторних тестів та їх відображення в історії хвороби; відсоток виявлення патологічних результатів досліджень по нозологічних формах і порівняння виявленого відсотка патології між лікарями, які працюють з однотипними групами пацієнтів; зіставлення часу призначення досліджень із динамікою перебігу патологічного процесу; облік закономірностей змін досліджуваного показника; оцінка діагностичної чутливості та специфічності діагностичного тесту; врахування під час призначення досліджень впливу лікарських препаратів на їх результати.

Критерії оцінки якості операції підготовки пацієнта до досліджень: правильна підготовка пацієнта; правильне маркування проби; правильність вибору антикоагулянту, консерванту; достатня кількість матеріалу для дослідження; наявність гемолізу; дотриманість вчасності доправлення до лабораторії. Критерії оцінки доправлення або транспортування – швидкість, відповідність термінів та умов доставки.

У сучасній лабораторії вклад аналітичного етапу в кількість помилок є мінімальним і складає близько 7-15% [1, 3]. Це пов'язано з оснащенням лабораторії високоточними автоматичними аналізаторами та сучасними аналітичними системами.

Оперативний контроль якості результатів виміру аналіту в пробах здійснюють шляхом виміру цього аналіту в контрольних матеріалах у кожній аналітичній серії та нанесенні отриманих результатів на контрольні карти. Виявлення й усунення відхилень від стабільного виконання тіста в лабораторії є метою внутрішньолабораторного контролю якості. Контрольні карти будуються для кожного аналіту та для кожного рівня контрольного матеріалу, призначеного для оперативного контролю якості.

Після підтвердження обробки інформації з бланк-заявок і проб біоматеріалу в ЛІС дані про пацієнта та призначені дослідження поступають на робочі місця. Біоматеріал, що поступив на аналізатор, фахівець лабораторії звіряє із завданням, отриманим з ЛІС. Аналізатори мають зв'язок із ЛІС, чим забезпечують передачу заявок на дослідження безпосередньо на аналізатор, а він, у свою чергу, в ЛІС. Крім дослідження контрольного

матеріалу, для контролю якості результатів аналізів ЛІС перевіряє результати зі значними відхиленнями від встановлених меж, тобто усі результати тестів, що виходять за певні межі, перевіряються на вірогідність отриманого значення.

Після завершення досліджень результати надходять до ЛІС, яка може видавати звіти про результати, використовуючи різні формати, що допомагають в інтерпретації отриманих даних.

Критерії оцінки якості технологічних операцій підготовки аналізаторів і реактивів до досліджень, калібрування аналізаторів і процесу виконання досліджень: якість підготовленого біоматеріалу; облік калібрувань; облік збоїв у роботі лабораторного устаткування й аналіз їх причин; критерії контрольних правил Westgard; наявність регулярного метрологічного контролю засобів вимірювальної техніки; участь у міжлабораторному контролі якості; чутливість і специфічність аналітичного методу; час, що минув із моменту підготовки біоматеріалу до досліджень до безпосереднього виконання аналізів.

Критерії технологічної операції обробки отриманих результатів, їх реєстрації та висновків за результатами досліджень: віддзеркалення у бланку результатів досліджень референтної величини для кожного досліджуваного параметра; аналітичної варіації методу дослідження для кожного досліджуваного параметра.

Критерії оцінки технологічної операції складання звітів: наявність статистичних звітів, які можуть бути використані для управління технологічним процесом виконання аналізів; облік витрачання та списання реактивів й іншого матеріалу. Критерії оцінки технологічної операції з обслуговування та догляду за аналізаторами: позначка в ЛІС про проведені заходи з обслуговування та догляду за аналізаторами.

Усунення причин порушень на цьому етапі виконання аналізів є дуже ефективним з економічної точки зору, оскільки повторні калібрування, додаткове проведення внутрішньолабораторного контролю якості, повторення досліджень збільшують вартість аналізу на 25-50% [1, 7].

Постаналітичний етап складається з оформлення бланка з результатом, оцінки (валідації) результату, вчасного доведення результату до лікаря, використання результату в діагностичному процесі. Основне джерело помилок на постаналітичному етапі – помилки ручного введення результатів у бланк досліджень. Оптимальним рішенням цієї проблеми є використання автоматичного перенесення даних від аналізатора в ЛІС.

Критерії оцінки технологічної операції валідації результатів лабораторних досліджень: записи в історії хвороби або амбулаторній карті про результати оцінки основних лабораторних показників; аналіз діагностичних карт, які примушують клініциста проводити оцінку основних відхилень у результатах аналізів; наявність запису в історії хвороби або амбулаторній карті про те, з якою метою було використано ті або інші результати досліджень; вплив лабораторних аналізів на зменшення числа ускладнень у ході лікування пацієнта; скорочення терміну перебування пацієнта у відділенні інтенсивної терапії або реанімації; скорочення тривалості перебування пацієнта у стаціонарі; скорочення ліжко-дня для групи пацієнтів, яким проводилися ті або інші лабораторні тести; скорочення смертності внаслідок використання результатів лабораторних тестів.

На етапі технологічної операції обробки результатів аналізів і написання висновків критеріями оцінки якості є дані про повторення досліджень, повторні калібрування, про додаткове проведення контролю якості, випадки термінового інформування клініциста про результати досліджень, що вимагають негайних дій, і наявність або відсутність скарг за результатами аналізів. Перевищення критичних меж на цьому етапі вимагає ретельного аналізу та з'ясування причин.

На етапі технологічної операції передачі результатів досліджень лікар лабораторії зобов'язаний вказати час надходження матеріалу до лабораторії та час видачі відповіді. Критеріями на постаналітичному етапі є: чи відповідають результати досліджень об'єктивному стану пацієнта, чи проаналізовано результати досліджень в історії хвороби, яких дій вжито клініцистом за результатами досліджень, яким є вплив результатів досліджень на якість надання медичної допомоги пацієнтові. Відображення використання результатів досліджень є застосування їх клініцистом для обґрунтування діагнозу, призначення обґрунтованої терапії та призначення контрольних досліджень.

## ВИСНОВКИ

Для якісного функціонування всіх складових єдиного технологічного процесу виконання лабораторних аналізів керівник лабораторії повинен мати надійну вчасну інформацію про те, що відбувається на етапах виконання. ЛІС дає детальні та точні повідомлення про дії фахівців лабораторії, включаючи час повного оберту аналізу; недоліки, виявлені на етапах виробничих процесів або

операцій (перевищення контрольних критеріїв); розподіл навантаження у лабораторії; надходження заявок на дослідження по дням. Ці звіти можуть бути використаними для відстеження внутрішніх тенденцій функціонування технологічного процесу. ЛІС дозволяє відстежувати виконання технологічного процесу, виявляти відхилення й оперативно вживати заходи з їх усунення. Головним досягненням від використання ЛІС є підвищення точності інформації. Якщо раніше за умов ручної роботи з інформацією допускалося 13% помилок (від усіх лабораторних) [1, 7], то за умов роботи з ЛІС кількість помилок зменшилася до 3%. Це основний показник, за яким необхідно стежити, аналізувати та розробляти заходи з його зниження.

Отже, використання ЛІС забезпечує надійність і стабільність функціонування лабораторних підрозділів, відкриває принципово нові можливості в ефективному управлінні інформаційними потоками та технологічними процесами на підставі всебічного контролю дотримання процедур забезпечення якості лабораторних досліджень, дозволяє знизити кількість лабораторних помилок, а оптимізація процедур оперативного та ретроспективного контролю якості з вдосконаленням стратегії використання аналізаторів і розробки об'єктивних критеріїв оцінки їх роботи дозволяє підвищити ефективність роботи лабораторії у цілому.

### ЛІТЕРАТУРА

1. Долгих Т.И. Лабораторная диагностика – основа информационного обеспечения диагностического процесса при оппортунистических инфекциях (обзор литературы) / Т.И. Долгих // Клиническая лабораторная диагностика. – 2008. – № 1. – С. 49-51.
2. Зяблицев С.В. Использование лабораторной информационной системы для обеспечения непрерывного повышения качества результатов лабораторных исследований / С.В. Зяблицев, В.В. Новосельская, П.А. Чернобривцев // Высокие технологии, фундаментальные и прикладные исследования в физиологии и медицине: сборник трудов первой международной научно-практ. конф., 23-26.11.2010 г. – СПб., 2010. – С. 178-184.
3. Зяблицев С.В. Современные возможности лабораторной информационной системы в управлении качеством лабораторных исследований / С.В. Зяблицев, В.В. Новосельская, П.А. Чернобривцев // Український журнал телемедицини та медичної телематики. – 2010. – Т. 8, № 2. – С. 170-176.
4. Зяблицев С.В. Возможности лабораторной информационной системы «УРАН» на различных этапах производства анализов / С.В. Зяблицев, В.В. Новосельская, П.А. Чернобривцев // Питання експериментальної та клінічної медицини. – Донецьк, 2011. – Вип. 15, т. 1. – С. 113-117.
5. Использование лабораторной информационной системы «УРАН» при автоматизации клинико-диагностических лабораторий / С.В. Зяблицев, В.В. Новосельская, П.А. Чернобривцев [и др.] // Фундаментальные и прикладные исследования, разработка и применение высоких технологий в промышленности: сборник статей одиннадцатой междунар. конф., 27-29 апреля 2011 г. – СПб., 2011. – С. 207-208.
6. Івахно С.С. Методи кластеризації в програмі Microarraytool для аналізу даних ДНК-мікроарреїв / С.С. Івахно, О.І. Корнелюк, О.П. Мінцер // Мед. інформатика та інженерія. – 2008. – № 2. – С. 41-47.
7. Кишкун А.А. Лабораторные информационные системы и экономические аспекты деятельности лабораторий / А.А. Кишкун, А.Л. Гузовский. – М.: Набора, 2007. – 256 с.
8. Корнелюк О.І. Сучасні комп'ютерні Грід-технології та їх застосування в медичних дослідженнях / О.І. Корнелюк, О.П. Мінцер // Мед. інформатика та інженерія. – 2008. – № 1. – С. 23-29.
9. Крючин А.А. Використання портативних носіїв інформації для створення медичного електронного паспорта / А.А. Крючин, О.П. Мінцер, І.В. Горбов // Мед. інф-ка та інженерія. – 2009. – № 1. – С. 21-26.
10. Меньшиков В.В. Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи / В.В. Меньшиков, Т.И. Лукичева, О.Г. Кадашева // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 3. – С. 9-15.
11. Меркуленко Н.Н. LIMS. Современный этап развития / Н.Н. Меркуленко // Лабораторные информационные системы LIMS: сборник статей. – М.: ООО «Маркетинг. Информационные технологии», 2006. – С. 215-219.
12. Методы совершенствования взаимодействия персонала клинико-диагностических лабораторий с клиницистами / Л.А. Хоровская, Н.Г. Петрова, В.Л. Эмануэль [и др.] // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 9. – С. 14-15.
13. Оптимизация системы управления качеством лабораторных исследований / Л.А. Хоровская, Н.Г. Петрова, Н.И. Вишняков [и др.] // Клиническая лабораторная диагностика. – 2006. – № 9. – С. 7.
14. Особенности построения лабораторных информационных систем на предприятиях с непрерывным технологическим циклом / Ю.В. Горшков, Н.И. Карамышев, А.В. Бондаренко [и др.] // Лабораторные информационные системы LIMS: сборник статей. – М.: ООО «Маркетинг. Информационные технологии», 2006. – С. 302-309.
15. Communications between hospital laboratory personnel and physicians / A. Nakamura, M. Baba, T. Matsuto [et al.] // Rinsho Byori. – 2008. – Vol. 46, № 11. – P. 1103-1110.
16. Kallner A. A simplified approach for harmonization and quality assessment of medical laboratory measurements / A. Kallner, T. Pettersson, T. Groth // Clin. Chem. and Lab. Med. – 2011. – Vol. 39, suppl. S1-S448. – P. 257-267.
17. Laboratory Information Management System (LIMS)

for a high throughput genetic platform aimed at candidate gene mutation screening / C. Voegelé, S.V. Tavtigian, D. de Silva [ et al.] // *Bioinformatics*. – 2013. – Vol. 23, № 18. – P. 2504-2506.

18. Laboratory Information Management Systems as central part of a proteomics data workflow / C. Stephan, M. Kohl, M. Turewicz [et al.] // *Using Proteomics*. – 2010. – Vol. 10, № 6. – P. 1230-1249.

### РЕЗЮМЕ

**Управління технологічними процесами та критерії їх оцінки на етапах виконання лабораторних досліджень**

*С.В. Зяблицев, О.С. Ларін, В.В. Новосельська, Т.І. Дашук, Л.В. Гаврюшенко, О.П. Чернобривцев*

Розробка та впровадження нових графічних інструментів і комп'ютерних технологій для управління якістю роботи медичної лабораторій є важливим аспектом розвитку аналітичного процесу. Підґрунтям цього процесу є впровадження єдиного інтегрованого комп'ютеризованого підходу – лабораторних інформаційних систем (ЛІС).

**Матеріали та методи.** ЛІС «УРАН» версії 2 розроблено колективом авторів у період 2002-2006 рр. як мережеву, і вона використовувала клієнт-серверну модель доступу до інформації. Нині проводиться оновлення програми «УРАН» до версії 3. Ця версія розробляється у середовищі Embarcadero Delphi 2010 із використанням FastReport® 4 VCL, DevExpress VCL Controls (build 50), FibPlus 6.9.9 (прямий доступ до InterBase і Firebird). Як СУБД використовується Firebird 2.1.

**Результати та обговорення.** Розподіл помилок за лабораторними етапами у період, коли ЛІС ще не використовувалася, було таким: преаналітичний етап – 57%, аналітичний – 11%, постаналітичний – 32%. На преаналітичному етапі це були помилки у процедурі забирання крові з вени і помилкове обрання консерванту/антикоагулянту (25%), пропуск або заміна аналітів у заявці (22%), помилки в паспортній частині направлення (20%), помилки у розподіленні матеріалу на дослідження (12%), порушення режимів зберігання (9%), порушення вимог до транспортування крові (9%), інші (3%). На аналітичному етапі – неприйнятні результати (31%), помилки у виконанні процедур контролю якості (25%), помилки у проведенні контрольних вимірів (19%), ізольовані помилки окремих блоків приладів (12%), недостатня специфічність методу (8%), інші (5%). На постаналітичному етапі – помилки ручного та перенесення даних між лабораторними журналами та аналізаторами (33%) і даних із

лабораторних журналів на бланк результатів (27%), помилки в обчисленнях і перерахунках (11%), невірна інтерпретація даних (10%), присвоєння результату іншому пацієнту або втрата результату (9%), неінформативне наведення даних (5%), затримка видачі результату (3%), інші (2%). Головне досягнення від використання ЛІС – точність інформації. Якщо раніше за умов ручної роботи з інформацією допускалося 13% помилок, то у роботі з ЛІС кількість помилок зменшується – 3%.

**Ключові слова:** лабораторна інформаційна система, лабораторні помилки, якість досліджень.

### РЕЗЮМЕ

**Управление технологическими процессами и критерии их оценки на этапах выполнения лабораторных исследований**

*С.В. Зяблицев, А.С. Ларин, В.В. Новосельская, Т.И. Дашук, Л.В. Гаврюшенко, А.П. Чернобривцев*

Разработка и внедрение новых графических инструментов и компьютерных технологий для управления качеством работы медицинской лаборатории является важным аспектом развития аналитического процесса. Основанием для этого процесса является внедрение единого интегрированного компьютеризованного подхода – лабораторных информационных систем (ЛИС).

**Материалы и методы.** ЛИС «УРАН» версии 2 была разработана коллективом авторов в период 2002-2006 гг., являлась сетевой и использовала клиент-серверную модель доступа к информации. В настоящий момент проводится обновление программы «УРАН» до версии 3. Эта версия разрабатывается в среде Embarcadero Delphi 2010 с использованием FastReport® 4 VCL, DevExpress VCL Controls (build 50), FibPlus 6.9.9 (прямой доступ к InterBase и Firebird). Как СУБД используется Firebird 2.1.

**Результаты и обсуждение.** Распределение ошибок по лабораторным этапам в период работы, когда ЛИС еще не использовалась, было следующим: преаналитический этап – 57%, аналитический – 11%, постаналитический – 32%. На преаналитическом этапе это были ошибки в процедуре забора крови из вены и ошибочный выбор консерванта/антикоагулянта (25%), пропуск или замена анализов в заявке (22%), ошибки в паспортной части направления (20%), ошибки в распределении материала на исследования (12%), нарушение режимов хранения (9%), нарушение правил транспортировки крови (9%), другие (3%). На аналитическом этапе – неприемлемые результаты (31%), ошибки в выполнении процедур контроля качества (25%),

ошибки в проведении контрольных исследований (19%), изолированные ошибки отдельных блоков аппаратуры (12%), недостаточная специфичность метода (8%), другие (5%). На постаналитическом этапе – ошибки ручного введения и перенесения данных между лабораторными журналами и анализаторами (33%) и из лабораторных журналов на бланк результатов (27%), ошибки в вычислениях и перерасчетах (11%), неверная интерпретация данных (10%), присваивание результата другому пациенту или потеря результата (9%), неинформативное представление данных (5%), задержка выдачи результата (3%), другие (2%). Главным достижением при использовании ЛИС является точность информации. Если раньше при ручной работе с информацией допускалось 13% ошибок, то при работе с ЛИС количество ошибок становится меньше – 3%.

**Ключевые слова:** лабораторная информационная система, лабораторные ошибки, качество исследований.

#### SUMMARY

##### **Management of technological processes and criteria of their assessment at production phases of laboratory researches**

**S. Ziablitshev, A. Larin, V. Novoselskaya, T. Dashuk, L. Gavrushenko, A. Chernobrivtsev**

Development and deployment of new graphic tools and computer technologies for quality management of medical laboratory work is an important aspect of development of analytical process. The basis for this process is introduction of the uniform integrated computerized approach – the laboratory information systems (LIS).

**Materials and methods.** LIS "URAN" version 2 was developed by authors group in the period of 2002-2006, was network and used client-server model of access to information. The updated URANIUM program

to version 3 is at the moment carried out. This version is developed in the environment of Embarcadero Delphi 2010 with use of FastReport® 4 VCL; DevExpress VCL Controls (build 50); FibPlus 6.9.9 (direct access to InterBase i Firebird). As DBMS is used by Firebird 2.1.

**Results and discussion.** Distribution of mistakes on laboratory stages during work when LIS wasn't used yet was the following: a pre-analytical stage – 57%, analytical – 11%, post-analytical – 32%. At a pre-analytical stage it were mistakes at procedure of blood sampling from a vein and a wrong choice of preservative/anticoagulant (25%), the admission or replacement of anilities in the demand (22%), mistakes in passport part of the direction (20%), mistakes in distribution of material to researches (12%), violation of the modes of preservation (9%), blood transportation violation of the rules (9%), others (3%). At an analytical stage – unacceptable results (31%), mistakes when performing procedures of quality control (25%), mistakes when carrying out control researches (19%), the isolated errors of separate blocks of the equipment (12%), insufficient specificity of a method (8%), others (5%). At a post-analytical stage – errors of manual introduction and transferring of data between laboratory books and analyzers (33%) and from laboratory books on the form of results (27%), a mistake in calculations and recalculations (11%), incorrect interpretation of data (10%), giving of result to other patient or loss of result blank (9%), not informative data presentation (5%), a delay of delivery of result (3%), another (2%). The main thing achievements when using LIS is information accuracy. If earlier at handwork with information 13% of mistakes were made, during the work with LIS the quantity of mistakes becomes less than 3%.

**Key words:** laboratory information system, laboratory mistakes, quality of researches.

*Дата надходження до редакції 10.01.2015 р.*