

SIFATNI TASHQI BAHOLASH-BAKTERIOLOGIK LABORATORIYALARDA SIFATNI BOSHQARISH TIZIMI

Seyfullaeva B. S.¹, Abduxalilova G. K.²

*^{1,2}Respublika ixtisoslashtirilgan epidemiologiya, mikrobiologiya, yuqumli va parazitlar kasalliklar
ilmiy-amaliy tibbiyot markazi*

EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT – QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN BACTERIOLOGICAL LABORATORIES

Seyfullaeva B. S.¹, Abduxalilova G. K.²

*^{1,2}Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center of Epidemiology, Microbiology,
Infectious and Parasitic Diseases*

ВНЕШНЯЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА – СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ

Сейфуллаева Б. С.¹, Абдухалилова Г. К.²

*^{1,2}Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр
эпидемиологии, микробиологии, инфекционных и паразитарных заболеваний*

https://doi.org/10.62209/SPJ/vol6_Iss1/art2

Annotatsiya. Laboratoriya diagnostikasida sifatni ta'minlash masalalari dunyo bo'ylab dolzarb muammolar hisoblanadi. Sifatni nazorat qilish tizimi laboratoriya tadqiqotlarining barcha bosqichlarini standartlashtirish va laboratoriya sifatini ichki nazorat qilish va sifatni tashqi baholash natijalarini tahlil qilish tamoyillariga asoslanadi. Kasallikning oldini olish, nazorat qilish, parvarish qilish va davolashda ushbu komponentlar birgalikda qo'llanilganda, tadqiqot sifatini va shunga mos ravishda sog'liqni saqlash ko'rsatkichlarini maksimal darajada oshirishi mumkin. Sifatni tashqi baholash (STB) atamasi laboratoriyadan tashqarida yoki individual foydalanuvchi tomonidan o'tkazilgan tadqiqotlar bilan solishtirish imkonini beruvchi usul/jarayonni tavsiflash uchun ishlatiladi. Ko'p rivojlangan mamlakatlarda sifatni tashqi baholash dasturlari yaxshi yo'lga qo'yilgan va asosan sog'liqni saqlash tizimlari barcha darajadagi tibbiy yordam sifatini oshirishga hissa qo'shishga yordam beradi.

Abstract. Ensuring quality in laboratory diagnostics is a globally pressing issue. A quality control system is based on principles of standardizing all stages of laboratory research, internal quality control, and analysis of external quality assessment results. When these components are used together in the prevention, monitoring, care, and treatment of diseases, they can significantly improve the quality of research and, accordingly, health care indicators. The term external quality assessment (EQA) refers to a method/process that allows comparison with studies conducted outside the laboratory or by individual users. In many developed countries, EQA programs are well established and contribute significantly to improving the quality of medical care at all levels of the health system.

Keywords: clinical diagnostic laboratory, quality control, external quality assessment

Аннотация. Вопросы обеспечения качества лабораторной диагностики – это актуальная проблема во всем мире. Система контроля качества основана на принципах стандартизации всех этапов лабораторного исследования и анализе результатов внутри лабораторного контроля качества и внешней оценки качества. Только при совместной реализации эти компоненты позволяют максимально улучшить качество тестирования и, соответственно, показатели здоровья с точки зрения профилактики и контроля заболеваний, ухода и лечения. Термин “внешняя оценка качества” (ВОК) используют для описания метода/процесса, который позволяет сравнить тестирование, проводимое лабораторией, пунктом тестирования

или индивидуальным пользователем, с тестированием, проводимым вне данной лаборатории. В большинстве развитых стран программы ВОК надежно отработаны и в значительной мере способствуют улучшению качества медицинской помощи на всех уровнях системы здравоохранения.

Ключевые слова: *клинико-диагностическая лаборатория, контроль качества, внешняя оценка качества (ВОК).*

Sog'liqni saqlash tizimini rivojlantirishda tibbiy xizmatlar sifatini yaxshilash asosiy maqsadlardan biri hisoblanadi. Tibbiy yordam sifati tushunchasi sog'liqni saqlash tizimining asosiy parametrlarining biri bo'lib tizim ishining sifatini asosan aholi salomatligi va ularning hayot sifati darajasini belgilaydi [2].

Sog'liqni saqlash tizimining tibbiy laboratoriya xizmati asosiy tarkibiy qismlaridan biri hisoblanadi. Aholiga yuqori sifatli tibbiy yordam ko'rsatadigan tibbiyot tashkilotlari faoliyati samaradorligini oshirishni kafolatlaydigan yangi boshqaruv shakllarini yaratish va joriy etishning dolzarbligi ortib bormoqda. Bemorlarning yuqori sifatli va samarali davolash jarayoni ishonchli va eng arzon tibbiy laboratoriya tadqiqotlariga asoslangan bo'lishi lozim [4,8]. Klinik holatlarning 80 % da davolash jarayonining taktikasini to'g'ri tanlash tibbiy laboratoriya tadqiqotlari ma'lumotnomalarning ishonchligiga bog'liqligi aniqlandi, ayniqsa epidemiyalar paytida tibbiy laboratoriyalar xizmati yuqumli kasalliklarning asosiy diagnostik rolini [4] va bemorlarni parvarish qilish, davolashda hamda epidemiologik nazorat qilishda juda muhim qismi hisoblendi [16]. Shu sababli, baholashning ishonchliligi va shaffofligini oshirish, sifatni ta'minlash vositalarini ishlab chiqish bemor xavfsizligini kafolatlashda muhim ahamiyatga ega [17,18]. Laboratoriya diagnostikasi sifatini ta'minlash masalalari butun dunyo bo'ylab dolzarb muammolaridan biridir.

Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti (JSST) ma'lumotlariga ko'ra, tibbiy muassasalarda o'tkazilgan turli xil tadqiqotlar laboratoriya tadqiqotlarining umumiy 75-90 % ni tashkil qiladi. Klinik qarorlarning 70-80 % laboratoriyalar tomonidan taqdim etilgan ma'lumotlar asosida qabul qilinadi [18]. Sifat atamasi asosan laboratoriyalar tomonidan berilgan tahlil natijalarning aniqligi [3], ishonchligiga va o'z vaqtida bajarilishini ta'minlash maqsadlari uchun

qo'llaniladi. Tibbiyotida laboratoriya sifatiga bo'lgan talab tobora dolzarb bo'lib bormoqda, sababi ular tomonidan ishlab chiqarilgan tadqiqot ma'lumotnomalari klinik qarorlar qabul qilish jarayonida va bemorlarni xavfsizligida muhim rol o'ynaydi [17,19].

Hozirgi vaqtda klinik laboratoriya tadqiqotlar sifatini boshqarish tizimini yaratishda uning barcha tarkibiy qismlarini hisobga olish va turli usullarini baholash zamonaviy tibbiy laboratoriyaning dolzarb masalasidir [20]. Laboratoriyaning tahlil natijalari ishonchlilik va takrorlanuvchanlikka ta'sir qiluvchi omillar laboratoriya materiallarining sifatini o'z ichiga oladi [3]. Laboratoriya tadqiqotlarning sifati preanalitik bosqichda-patologik materialni olish, saqlash va tashish (transport tizimi va namunalarni saqlash) va analitik bosqichga bog'liq bo'lgan mikrobiologik laboratoriyalarda o'tkaziladigan kultural tadqiqotlarga bog'liq hisoblanadi [1,25]. Undan tashqari muassasada preanalitik bosqichni o'tkazishning qoidalarini reglamentlovchi standart operatsion protseduralarni ishlab chiqishda transport muhitini ishlab chiqaruvchi yo'riqnomasida ko'rsatilgan materialni olish, saqlash va tashish bo'yicha tavsiyalar inobatga olinishi lozim. Klinik laboratoriya tadqiqotlarining sifat nazorati o'zaro ikki bosqichda: laboratoriya ichki sifat nazorati va sifatni tashqi baholash usullarida amalga oshiriladi [21,23].

Laboratoriya ichki sifat nazorati – bu laboratoriyada qabul qilingan chora-tadbirlar samaradorligini baholash uchun xavflarni kamaytirish bo'yicha har qanday harakatning samaradorligini kuzatib boradigan tizimdir. Barcha tadqiqot natijalari sifat nazorati jurnallarida qayd etilishi zarur, ular nazoratni amalga oshirish uchun ma'sul har bir shaxs tomonidan nazorat qilinishi kerak [22]. Laboratoriya ichki sifat nazorati o'zining cheklovlariga ega va analitik jarayonda sifatni ta'minlashning tarkibiy qismlarining biridir [7].

Sifatni tashqi baholash (STB) barcha analitik

jarayonlarga ishonchli natijalarni taqdim etishni o'z ichiga oladi, laboratoriya tomonidan berilgan ma'lumotnomalarni boshqa laboratoriyalar ma'lumotnomalari bilan solishtirish va baholash imkonini beradi [17,28,29].

Klinik laboratoriya tadqiqotlari sifatini tashqi baholash o'tgan asrning 70-yillardan boshlab tibbiyot laboratoriyalarida asta-sekin joriy etilgan. O'tgan asr 90-yillarining o'rtalarida Rossiyada yagona milliy tashqi baholash tizimi yaratilgan. Bundan tashqari, rivojlangan chet el davlatlarida ayrim laboratoriyalar (Labquality, RIQAS, EQAS, International External Quality Assessment Programme in Haemostasis and Thrombosis) xalqaro tashqi sifatni baholash tizimlarida ishtirok etadi. STB dasturiga ishtirok etish uchun yiliga bir marta mamlakatlar orasida tashkil etiladi [5,26].

Sifatni tashqi baholash – dasturlarida ishtirok etish uchun laboratoriya ushbu jarayonni boshqarish tizimini ishlab chiqishi kerak. Asosiy maqsad STB namunalarini boshqa namunalarga nisbatan bir xil yondashuvni ta'minlashdan iborat bo'ladi. Jarayonning quyidagi tarkibiy qismlari uchun protseduralar ishlab chiqilishi kerak:

- Namunalar bilan ishlash. Namunalar yozib olinishi, to'g'ri qayta ishlanishi va agar kerak bo'lsa, keyinchalik foydalanish uchun saqlanishi kerak.

- Namuna tahlili. STB xodimlarga namunalarni bemorlardan emasligini bilmaydigan tarzda o'tkazish uchun uning rejasini ishlab chiqishi lozim. (слепым методом).

- Yozuvlarni to'g'ri yuritish. Barcha STB tahlillari natijalarining yozuvlari tadqiqot jarayoni yaxshilanishini kuzatish uchun ma'lum vaqt davomida saqlanishi kerak.

- Agar natijalar qoniqarsiz bo'lsa, tuzatish choralarini ishlab chiqish lozim. STB ning maqsadi laboratoriyadagi muammolarni aniqlash va kamchiliklarni bartaraf etish bo'yicha chora-tadbirlarni ishlab chiqish, tadqiqotlar sifatini yaxshilashga imkoniyatlar yaratishdir.

- Dasturga qatnashgan barcha laboratoriya xodimlari va rahbariyatini STB ning natijalari bilan tanishtirish [12].

STB sxemalari diagnostika usullarida qo'llanilganda sifat standartlarini ta'minlash va laboratoriya akkreditatsiyasiga o'tish uchun zarur hisoblanadi. Ayniqsa, bakteriyalarning dori vositalarga rezistentligi kuchaygan davrda aholi salomatligini ta'minlash muhim jihatlardan

biridir. Shuning uchun ushbu shtammlarni to'g'ri aniqlash va ishonchli laboratoriya ma'lumotnomalarini berish katta ahamiyatga ega. Bundan tashqari, bemorlarni davolashda to'g'ri antibiotik dori vositalarini qo'llashga, keng spektrli antibiotiklarni cheklashga va rezistentlikning rivojlanishini kamaytirishga yordam beradi [30].

STBning asosiy vazifalaridan biri laboratoriya tadqiqot usullarini malakali bajarilganligini baholash tushuniladi [27,30]. Bunga laboratoriyalarning o'zlari, ularning mijozlari yoki akkreditatsiya va tartibga solish organlari kabi boshqa tashkilotlar tomonidan baholash kiradi. Klinik laboratoriyalarda sifat tizimi (QS) chet el davlatlarida turlicha nomlanadi. Italiyaning sog'liqni saqlash xizmatlariga minimal talablar to'g'risidagi qonun (DPR 14.01.1997), Buyuk Britaniyaning Klinik Patologiya Akkreditatsiyasi (CPA) standartlari va Xalqaro standartlashtirish tashkilotining (ISO) standartlari joriy etilgan. Bu tashkilotlar ham sifatni tashqi baholash dasturida ishtirok etish va imtihon jarayonlari sifatini baholashda hamda uni takomillashtirishda muhim element ekanligini ta'kidlaydi. Shuning uchun laboratoriyalar o'z xizmatlari uchun akkreditatsiyani olish uchun rasmiy ravishda tan olingan standartlarga muvofiq tasdiqlangan EQAS da ishtirok etishlari juda muhimdir [17,24,27].

STB milliy dasturlari eng tez-tez uchraydigan tahlillar va tadqiqot natijalarining aniqligi to'g'risida ma'lumot olishda yordam beradigan milliy qo'llanmalari juda foydali hisoblanadi. Ko'p rivojlangan mamlakatlarda STB dasturlari yaxshi yo'lga qo'yilgan va asosan sog'liqni saqlash tizimlari barcha darajadagi tibbiy yordam sifatini oshirishga hissa qo'shishga yordam beradi [13,28]. Ammo, mamlakatimizda bakteriologik laboratoriyalar uchun STB o'tkazuvchi tizim yo'q. Klinik laboratoriyalarda sifatni ta'minlashning muhim jihati shuki, u bemorlarga optimal yordam ko'rsatishda juda muhim rol o'ynaydi. Bundan tashqari, eng muhimi barcha tizimlardagi ishtirokchilar imkon qadar ko'proq STB dasturlarida to'liq ishtirok etishini ta'minlaydi.

Foydalanilgan adabiyotlar:

1. Борисова О.Ю. и соав. Внешний контроль качества проведения бактериологического исследования при выделении *Corynebacterium diphtheriae*. Клиническая лабораторная диагностика. 2021; DOI: <http://dx.doi.org/10.51620/0869-2084-2021-66-8-509-512>.
2. Герасимов Б.Н., Иванова Е.А. // механизмы и модель управления качеством медицинского обслуживания // Journal of Economy and Business, стр 44-49
3. Домотенко Л. В., Морозова Т. П., Шепелин А. П., Миронов А. Ю. // Эффективность проведения контроля качества бактериологических транспортных сред // Russian clinical laboratory diagnostics. 2021; стр 374-378.
4. Мешков Д.О., Черкасов С.Н. // Рекомендации всемирной организации здравоохранения по оценке медицинских лабораторий // Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». 2020. № 2 стр 148-152.
5. Меньшиков В.В. // Внешняя оценка качества исследований: роль в обеспечении достоверности лабораторной информации // клиническая лабораторная диагностика, № 8, 2013 стр 59-63.
6. Николаев Н. С., Назарова В. В., Добровольская Н. Ю., Пчелова Н. Н., Орлова А. В. // Постаналитический этап: управление качеством клинических лабораторных исследований // менеджер здравоохранения 2016 г. стр 36-45.
7. Орадова А.Ш., Камзина Е.К., Бекенова А.А. // Контроль качества в клинко-диагностической лаборатории // Вестник КазНМУ, №1- 2014 с294-295.
8. Эмануэль В.Л. // Принципы обеспечения качества лабораторной диагностики // журнал акушерства и женских болезней 2007 стр 24-27.
9. Maurice O' Kane // The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory // Clinica Chimica Acta 6 June 2009, Pages 28-31
10. Reilly JT, Barnett D. UKNEQAS for leucocyte immunophenotyping: the first 10 years. J Clin Pathol. 2001; 54:7:508–11. \$ 10. James D, Ames D, Lopez B, Still R, Simpson W, Twomey P. External quality assessment: best practice. J Clin Pathol. 2014;67(8):651-5.
11. Култанова Э.Б., Умбеталина Н.С., Калина А.С., Бейсембаева Г.А. // Оценка лабораторной службы карагандинской области специалистами клинко-диагностических лабораторий // медицина и экология 2015 г стр 21-27
12. Система управления качеством в лабораториях // Всемирная организация здравоохранения, 2013 г. стр 130
13. Sciacovelli L, Secchiero S, Zardo L, Plebani M. The role of the External Quality Assessment. Biochimica Medica. 2010; 20(2):160-4.
14. Kettelhut MM, Chiodini PL, Edwards H, Moody A. External quality assessment programmes raise standards: evidence from the UKNEQAS parasitology subschemes. J Clin Pathol. 2003; 56(12):927-32.
15. Bhat V, Chavan P, Naresh C, Poladia P. The External Quality Assessment Scheme (EQAS): Experiences of a medium sized accredited laboratory. Clin Chim Acta. 2015; 446:61-3.
16. Золотарев П.Н., Лян О.В., Кочетов А.Г. Формирование понятия медицинская лабораторная методика на основе правовой и специализированной документации Российской Федерации // медицинский альма-матер. – 2014. – № 3 (33). – С. 21–25.
17. Laura Sciacovelli, Andrea Padoan, Ada Aita, Daniela Basso and Mario Plebani // Quality indicators in laboratory medicine: state-of-the-art, quality specifications and future strategies // Clin Chem Lab Med 2023; 61(4): 688–695.

18. Николаев Н.С., Назарова В.В., Добровольская Н.Ю., Орлова А.В., Пчелова Н.Н.// Управление качеством в клиничко-диагностической лаборатории в условиях фгбу «федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» минздрава россии (г.Чебоксары) Клиническая лабораторная диагностика, № 10, 2014 стр 59-64].
19. ISO 15189:2007 Лаборатории медицинские
20. Токсанбаев Р.Д., Карабалин С.К., Маймакова А.М., Аргирова Р.М., Елемес П.Ж. /// Оценка качества оказания клиничко-диагностических лабораторных исследований в г. алматы: мнения работников лабораторий/// КазНМУ Вестник 2016, стр 645-649
21. Козина Л.В. /// Опыт организации и обеспечения качества в клиничко-диагностической лаборатории //// Clinical Medicine of Kazakhstan 2017 стр 70-72
22. Санжиева Д.Ч., Батоева Г.Ц., Салдамаева Е.Я. /// Контроль качества в клинической лабораторной диагностике/// БЮЛЛЕТЕНЬ ИСНЦ СО РАМН, 2009, 3 (67) стр 372-374
23. Katherine A.Lau, Anders Goncalves da Silva, Torsten Theis, Joanna Gray, Susan.A Ballard, William D.Rawlinson, Shov Footnotes. /// Proficiency testing for bacterial whole genome sequencing in assuring the quality of microbiology diagnostics in clinical and public health laboratories. ///The journal of the Royal College of Pathologists of Australasia/// july 14.2021 p902-911
24. IsinAkyar///ISO 15189 accreditation in clinical microbiology laboratory: General concepts and the status in our laboratory /// October 2009/// Mikrobiyoloji Bulteni /// p 683-697
25. Лаборатор текширувлар учун биологик материалларни олиш бўйича услубий кўлланма /// Ташкент 2021
26. World Health Organization, WHO (n.d). Laboratory Quality Standards and their Implementation.
27. NCCLS National consensus standard. Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard M22-A3, V. 24, 3d Ed. (Replaces M22-A2). 2004.
28. James D, Ames D, Lopez B, Still R, Simpson W, Twomey P. External quality assessment: best practice. J Clin Pathol. 2014;67(8):651-5.).
29. Bhat V, Chavan P, Naresh C, Poladia P. The External Quality Assessment Scheme (EQAS): Experiences of a medium sized accredited laboratory. Clin Chim Acta. 2015; 446:61-3
30. Marc Lindenberg¹, Sabine Waldmann¹, Sebastian Suerbaum^{2,3,4}, Dirk Schlüter ^{1,5,6} and Stefan Ziesing /// External quality assessment schemes in bacteriology support public health in Germany—results from 2006 to 2023 /// Frontiers in Molecular biosciences 17may 2024p 01-13

