

ASIGURAREA CALITĂȚII SERVICIILOR MICROBIOLOGICE DE LABORATOR ÎN CADRUL CENTRELOR DE SĂNĂTATE PUBLICĂ DIN REPUBLICA MOLDOVA

Svetlana Prudniconoc – șef de laborator Microbiologie sanitară,

Centrul Național de Sănătate Publică

e-mail: svetlana.prudniconoc@cnspl.md, tel.: 022 574-523

Rezumat

În cadrul studiului au fost evaluate diferite nivele de realizare a controlului calității și stabilite puncte critice în asigurarea condițiilor de mediu, controlul echipamentului, mediilor de cultură și în organizarea auditului intern și extern. Rezultatele cercetărilor au demonstrat, că sursele potențiale ale neconformităților și măsurilor corective necesare au fost identificate în 55,6% din laboratoare, 36,1% laboratoare au fost implicați în rezolvarea probelor de control, iar 94,4% au fost acreditate în domeniul Sănătății. Neconformitățile principale la etapa pre-examinare au fost: lipsa în formularul de cerere a numărului de identificare a probei, a examenelor solicitate, a informațiilor clinice, a sexului pacientului, a datei de coectare și timpului de colectare. Rezultatele evaluării posibilităților diagnostice au demonstrat, că 38,9% din laboratoare necesită întreprinderea unor măsuri corective pentru realizarea cercetărilor microbiologice și 55,6% laboratoare – pentru cercetările sanitaro-microbiologice și 2,8% – necesită realizarea măsurilor radicale pentru a efectua cercetări cu scop diagnostic și profilactic.

Cuvinte-cheie: controlul intern și extern al calității, asigurarea calității, procese pre-analitice, analitice și post-analitice, acreditarea, laboratorul microbiologic

Summary

Quality assurance of microbiological laboratory services in the Centers of Public Health

The study evaluated different implementation levels of quality control and established the critical points to ensure the environmental conditions, control equipment and culture media, organization of internal and external audit. Research results demonstrated that the potential sources of nonconformities and the need for improvement were identified in 55.6% of laboratories, 36.1% of laboratories have been involved in the decision of the control samples, 94.4% of laboratories, as part of territorial Centers of Public Health, have been accredited in the area Health care. The main nonconformities of pre-examination processes are: the absence of sample identification number in the request form, the necessary examinations, clinical information, gender, date and time of sample collection. Evaluation of diagnostic capacities for performing laboratory tests showed that 38.9% of laboratories in need of some improvement performance of microbiological tests, and 55.6% of laboratories for performing microbiological sanitary tests and 2.8% of laboratories need significant measures on improvement of tests with diagnostic and prophylactic purposes.

Key words: internal and external quality control, quality assurance, pre-analytical, analytical and post-analytical processes, accreditation, microbiological laboratory

Резюме

Обеспечение качества микробиологических лабораторных услуг в Центрах Общественного Здоровья Республики Молдова

В ходе исследования были оценены различные уровни осуществления контроля качества и выявлены недостатки в обеспечении условий окружающей среды, контроля оборудования и питательных сред, организации внутреннего и внешнего аудита. Потенциальные источники несоответствий, требующими улучшения, были выявлены в 55,6% лабораторий, в 36,1% лабораторий были включены в решение контрольных проб, 94,4% лабораторий, как составная часть территориальных Центров Общественного Здоровья, были аккредитованы в области Здравоохранения. Основными несоответствиями пред-аналитического этапа являются: отсутствие в форме заявки идентификационного номера образца, необходимых анализов, клинических данных, пола пациента, даты и времени сбора образца. Оценка диагностических возможностей лабораторий показала, что 38,9% нуждаются в некоторых мерах по улучшению для выполнения микробиологических исследований и 55,6% лабораторий для выполнения санитарно-микробиологических исследований и 2,8% лабораторий нуждаются в радикальных мерах по улучшению проведения исследований с диагностической и профилактической целью.

Ключевые слова: внутренний и внешний контроль качества, обеспечение качества, пре-аналитический, аналитический и пост-аналитические процессы, аккредитация, микробиологическая лаборатория

Introducere. Serviciile de laborator reprezintă o componentă esențială și fundamentală a sistemului de sănătate, rezultatele activității cărora sunt drept argumente pentru luarea deciziilor bazate pe dovezi în programele de sănătate publică. În investigațiile de laborator, o importanță primordială are calitatea și exactitatea rezultatelor obținute. Toate aspectele legate de activitățile de laborator ar trebui să fie fiabile, sigure, iar rezultatele testelor de laborator trebuie să fie emise în momentul în care acestea pot fi utilizate în mod eficient în scopurile terapeutice și de diagnostic sau necesitățile sănătății publice.

La efectuarea analizelor de laborator prezintă permanent un anumit grad de eroare, și ca urmare, obiectivul principal în activitatea de laborator este reducerea erorilor în măsura în care permit limitele sistemelor analitice. Contribuția laboratorului în procesul general de diagnosticare este aproximativ de la 40,0-60,0% până la 80,0% [1, 5, 9]. Consecințele legate de emiterea rezultatelor incorecte pot fi foarte semnificative: tratament inutil, complicații în urma tratamentului, tratamentul neadecvat, întârziere în stabilirea diagnozei corecte, analize suplimentare și inutile. Totodată aceste efecte duc la o creștere semnificativă a costurilor, a timpului și a eforturilor angajaților [8].

Ponderea înaltă a erorilor în activitatea de laborator la etapa pre-analitică (colectarea, transportarea, păstrarea, identificarea pacientului, etc.) constituie 55,0-95,0% [4, 5, 7]. Ponderea erorilor la etapa analitică (metode de control) – până la 5,0% [6, 8]. La etapa post-analitică (interpretarea și eliberarea rezultatului) acest indice este de 10,0-50,0% [1, 7, 10].

În articolul de față sunt prezentate rezultatele unui studiu retrospectiv transversal privind activitatea de laborator în sistemul de sănătate publică în Republica Moldova.

Material și metode. Drept obiect de studiu au servit 36 laboratoare microbiologice ale Centrelor de Sănătate Publică teritoriale. Pentru realizarea studiului propriu-zis acumularea datelor primare a fost efectuată prin procesarea informației din literatura științifică de specialitate și utilizarea întrebărilor selectate din Chestionarul standardizat, elaborat de

către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) „Instrument pentru evaluarea laboratoarelor/Laborator” (LAT/obiect) [9].

Rezultate și discuții. Evaluarea elementelor de bază a controlului intern și extern de calitate în laboratoarele microbiologice a fost efectuată prin prisma implementării a diferitor niveluri ale controlului calității: nivelul de control primar, secundar și terțiar (controlul extern al calității - CEC). Măsurile încadrate în primele două niveluri de control sunt cuprinse sub denumirea Controlul intern de calitate (CIC).

Nivelul de control primar. Rezultatele studiului au arătat că nu în toate laboratoare sunt create condiții de mediu în spațiile în care sunt realizate analizele respective, ceea ce poate influența negativ procesul de testare a materialului, condițiile de păstrare a reactivelor, exploatarea corectă a echipamentului de laborator, acuratețea și precizia măsurării, calitatea eșantionului, sănătatea personalului. Din cei chestionați, 91,7% de respondenți asigură verificarea umidității în zonele de lucru, 27,8% respondenți efectuează controlul eficacității ventilației, 58,3% respondenți efectuează măsurătorile iluminării.

Conform rezultatelor obținute, 72,2% respondenți asigură controlul funcționării echipamentului de măsurare. Punctele critice în asigurarea controlului echipamentului sunt: conductivitatea și controlul microbiologic al apei distilate (41,7% laboratoare), utilizarea greutăților etalonate (61,1% laboratoare), controlul veselei volumetrică (52,8% laboratoare) și controlul volumului diluanților, mediilor de cultură după sterilizare (69,4% laboratoare).

Controlul inițial al mediilor de cultură la etapa de aprovizionare și în procesul preparării în condițiile de laborator se efectuează în toate laboratoarele evaluate, însă nu toți parametrii de performanță sunt supravegheate permanent (figura 1).

Nivelul de control secundar. Rezultatele cercetării au elucidat, că procedura de identificare și controlul neconformităților este implementată în 77,8% din laboratoare, analiza eficacității acțiunilor corective realizate în cazul depistării neconformităților se efectuează în 44,4% din laboratoare. Măsurile de

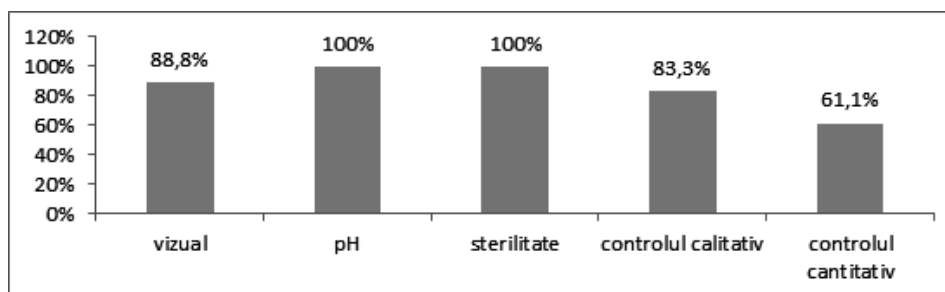


Figura 1. Nivelul de verificare a mediilor de cultură după parametrii de performanță

audit intern au un caracter neregulat și nu pot asigura evaluarea detaliată în scopul ameliorării continue a calității serviciilor prestate. Planificarea măsurilor de audit intern se efectuează în 75,0% din laboratoare, dar rapoartele respective sunt prezente în numai 69,4% din laboratoare.

Sursele potențiale ale neconformităților și înlăturării a lor sunt identificate în 55,6% din laboratoare prin aplicarea acțiunilor preventive cu înregistrarea rezultatelor măsurilor preventive realizate și a eficacității lor (figura 2).

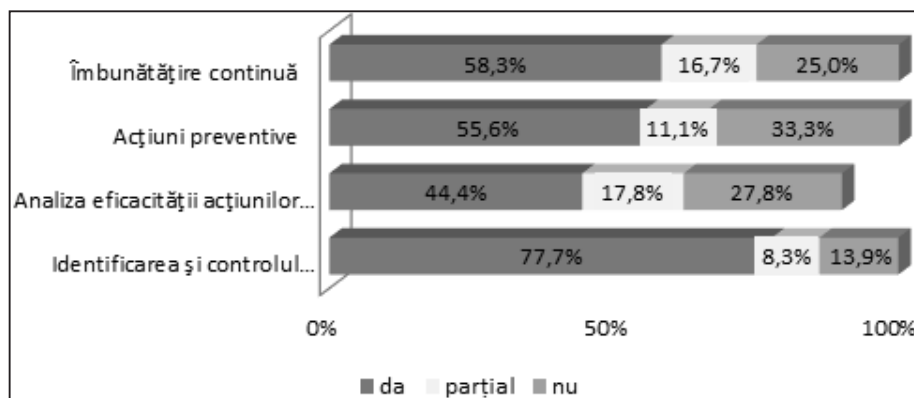


Figura 2. Realizarea procesului de identificare a neconformităților, acțiuni corective, preventive și îmbunătățire a activităților neconforme

Nivelul de control terțiar are ca scop stabilirea performanțelor laboratorului în cadrul auditului extern, prin participare în realizarea testelor de competență (PT) cu analiza datelor obținute, și/sau participarea în activitățile similare inter-laboratoare (ILC) la nivel național și internațional. Analiza participării în comparări inter-laboratoare a demonstrat, că numai 36,1% laboratoare au fost implicate în rezolvarea probelor de control.

Din 36 de laboratoare evaluate, 94,4% sunt acreditate ca partea componentă a CSP teritoriale de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare al Ministerului Sănătății.

Identificarea surselor care influențează calitatea și veridicitatea serviciilor de laborator a fost efectuată prin studierea organizării și realizării activităților

de laborator la etapa pre-examinare, examinare și post-examinare.

Procese de pre-examinare. Evaluarea măsurilor organizatorice în procesele de pre-examinare a demonstrat că instrucțiuni scrise pentru pregătirea pacientului înainte de colectarea materialului biologic sunt prezente la 72,2% respondenți, proceduri documentate (POS-uri) pentru colectarea diferitor tipuri de material biologic de la pacienți dispun 94,7% respondenți, 100,0% de respondenți sunt asigurați cu formularul standardizat de cerere pentru analize.

Neindicarea sau indicarea neregulată în formularul de cerere a informațiilor clinice (19,8% respondenți), examenelor solicitate (5,4% respondenți), și în unele cazuri sexul pacientului (11,0% de respondenți), numărul de identificare a probei (8,2% de respondenți) pot provoca alegerea incorectă a metodei de cercetare și/sau interpretarea incorectă a rezultatului examenului obținut și ca urmare stabilirea diagnozei greșite și prescrierea tratamentului irațional. În 50,3% din laboratoare sunt probleme legate de prelevarea probelor în afara laboratorului și în 19,0% din laboratoare sunt probleme legate de prelevarea probelor în cadrul laboratorului.

Erorile principale în procesul recoltării probelor în afara laboratorului (etapa pre-pre-analitică) și în cadrul laboratorului (etapa pre-analitică) sunt practic

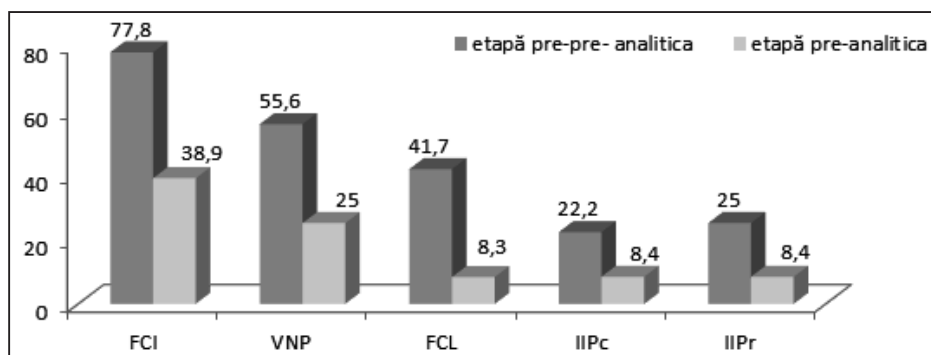


Figura 3. Erorile principale ale procesului de colectare la etapa pre-pre- și pre-analitică, %

aceleași și anume: lipsa formularului de cerere (FCL), datele incomplete în formularul respectiv, volumul probei neadecvat pentru scopul cercetării (VNP), identificarea incorectă a probei (IIPr) și a (IIPc) (figura 3).

Datele obținute privind erorile principale în procesul de colectare corelează cu datele din literatura de specialitate [1, 4, 5, 11]. Criteriile de acceptare sau respingere a probelor primare sunt adoptate în 47,2% din laboratoare. Rata erorilor în practica de laborator la etapa pre-analitică este legată în primul rând de faza în afara laboratorului (faza pre-pre-analitică) [5, 6, 10].

În prezent faza pre-pre-analitică (sau extra-analitică) este recunoscută ca sursă principală a erorilor de laborator și a activităților fazei pre-analitice pentru marea majoritate a erorilor, care apar în procesul de testare, înregistrate și la nivel global [2, 6]. În acest context este necesar de întreprins măsuri respective pentru a implementa activitățile de control al calității intern și extern la etapele extra-analitice de testare [2, 3].

Procese de examinare. Obiectivul de bază a controlului calității la etapa analitică este menținerea calității analizelor pentru a asigura rezultatele exacte și veridice. Rezultatele studiului au demonstrat, că

Rezultatele evaluării posibilităților diagnostice pentru realizarea cercetărilor de laborator au demonstrat, că 38,9% din laboratoare necesită unele măsuri de îmbunătățire pentru realizarea cercetărilor microbiologice și 55,6% de laboratoare pentru cercetările sanitaro-microbiologice și 2,8% laboratoare necesită măsuri radicale de îmbunătățire pentru realizarea cercetărilor în domeniul respectiv.

Procese post-examinare. În scopul aprecierii surselor posibile de erori la aceasta etapa au fost evaluate modul de înregistrare și raportare a rezultatelor de laborator și conținutul formularului de eliberare a rezultatului. În 77,8% laboratoare a fost prezentă descrierea procedurii de eliberare a rezultatelor examinării, 91,6% laboratoare înregistrează toate datele despre procesul de examinare a probelor și rezultatelor analizelor efectuate, verificarea și validarea rezultatelor analizelor sunt efectuate în mod regulat în 69,4% din laboratoare de către șeful de laborator. Rezultatele sunt raportate și înregistrate într-un format standardizat în 97,2% de laboratoare. Evaluarea conținutului formularului pentru raportarea rezultatului a elucidat principalele surse a neconformităților la etapa post-analitică, cum ar fi nerespectarea timpului de eliberare a rezultatului (45,7% laboratoare), neinterpretarea rezultatului (37,1% laboratoare).

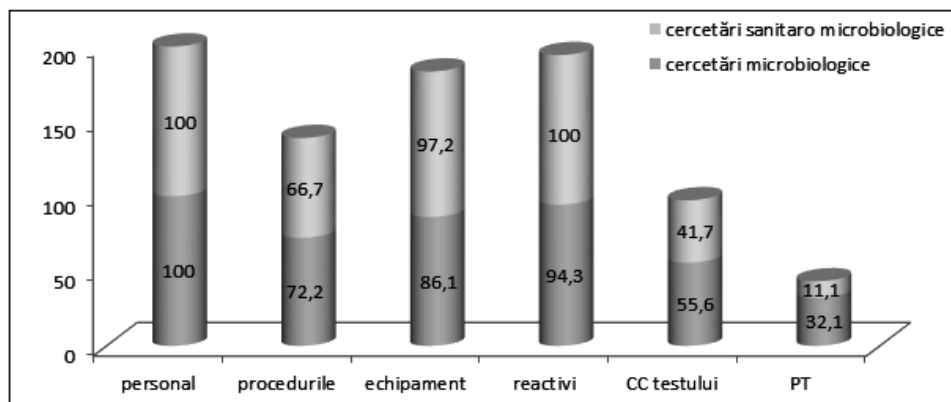


Figura 4. Posibilitățile diagnostice pentru diferite tipuri de cercetări, %

63,9% respondenți în activitatea practică utilizează metode standardizate de cercetare, 30,6% laboratoare utilizează și metode standardizate modificate, inclusiv 47,5% laboratoare utilizează metode cu caracteristici de performanță validate/verificate înainte de implementare a lor în activitate.

Studierea capacităților diagnostice a laboratoarelor a fost efectuată pentru două tipuri de cercetări: microbiologice și sanitaro-microbiologice prin prisma existenței personalului calificat, POS-urilor scrise, echipamentului și reactivilor adecvate scopului cercetărilor, asigurării CIC și CEC a testelor de laborator (figura 4).

Concluzii:

1. Punctele critice ale controlului intern de calitate au fost constatate la compartimentele legate de consumabile de laborator, condiții de mediu, echipament, evaluarea încercărilor în cadrul auditului intern, aplicarea acțiunilor corective și preventive, analiza sistemului de management.

2. Analiza efectuată demonstrează, că procesul de asigurare a CEC prin organizarea testelor de competență la nivel național trebuie să fie dezvoltat, promovat și utilizat cu regularitate în domeniul controlului microbiologic de laborator.

3. Faza pre-analitică reprezintă cea mai importantă zonă-țintă pentru realizarea măsurilor corective în atingerea calității înalte la realizarea diagnosticului de laborator.

4. Principalele surse de neconformitate la etapa post-analitică sunt: nerespectarea timpului de eliberare și neinterpretarea rezultatului.

Bibliografie:

1. Alireza Abdollahi, Hiva Saffar, Hana Saffar. *Types and Frequency of Errors during Different Phases of Testing At a Clinical Medical Laboratory of a Teaching Hospital in Tehran, Iran*. N Am J Med Sci. 2014 May; 6(5): 224-228.

2. Bilic-Zulle L., Simundic A.M., Supak Smolic V., Nikolac N., Honovic L. *Self reported routines and procedures for the extra-analytical phase of laboratory practice in Croatia - cross-sectional survey study*. Biochem Med, 2010; 20:64-74.

3. Challand G.S., Li P. *The assessment of interpretation of test results in laboratory medicine*. Biochem Med, 2009; 19:146-53.

4. Cornes M.P., Atherton J., Pourmahram G., Borthwick H., Kyle B., West J., Costelloe S.J. *Monitoring and reporting of preanalytical errors in laboratory medicine:*

the UK situation. Ann Clin Biochem, March 2016, 53: 279-284.

5. Davidson F. *A survey of some pre-analytical errors identified from the Biochemistry Department of a Scottish hospital*. Scott Med J, 2014; vol.59, 91-94.

6. Lippi G., Plebani M., Simundic A.-M. *Quality in laboratory diagnostics: from theory to practice*. Biochemia Medica, 2010; 20(2): 126-30. <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2010.014>.

7. Hammerling J.A., MSH, MS, MLS(ASCP) CM *A Review of Medical Errors in Laboratory Diagnostics and Where We Are Today*. February/March 2011, vol.43, 2, 42-44. LABMEDICINE DOI: 10.1309/LM6ER9WJR1IHQAUY.

8. *Laboratory quality management system: handbook*, WHO, 2013.

9. *Laboratory Assessment Tool WHO/GCR*. April 2012 http://www.who.int/ihr/publications/laboratory_tool/en/.

10. Plebani M. *The detection and prevention of errors in laboratory medicine*. Ann Clin Biochem, 2010; vol.47, 101-110.

11. Müller M.M. *Quality and diagnostic perspectives in laboratory diagnostics*. Biochemia Medica, 2010; 20(2):144-6 Austrian Society of Quality Assurance and Standardisation, Vienna, Austria. <http://dx.doi.org/10.11613/BM.2010.016>.