

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ**

---

**УТВЕРЖДЕНО**

на заседании кафедры ФГБОУ ВО  
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова

\_\_\_\_\_  
(наименование кафедры)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г., протокол №\_\_  
заведующий кафедрой

\_\_\_\_\_  
(ФИО заведующего кафедрой)

**Методические указания для ординаторов**

по	<b>Клинической лабораторной диагностике</b> <small>(наименование дисциплины)</small>
по	<b>Перспективам медицинской информатики в клинической лабораторной диагностике: правила шести сигм</b> <small>(наименование темы занятия)</small>
для специальности/ направления подготовки	<b>31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика</b> <small>(наименование и код специальности/направление подготовки)</small>
факультет/ отделение (при наличии)	<b>Послевузовского образования</b> <small>(наименование факультета/отделения)</small>
кафедра	<b>Клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины</b> <small>(наименование кафедры)</small>

## 1. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИЗУЧЕНИЯ ТЕМЫ

составляет 4 часа

## 2. ЦЕЛИ

- Освоение теоретических основ и практических навыков применения концепции шести сигм в лабораторной диагностике;
- Владение основными принципами сигмаметрии;
- Освоение работы с лабораторными информационными системами.

В результате изучения темы обучающийся должен знать:

1. Основные термины, применяемые при применении концепции шести сигм в лабораторной диагностике
2. Схему проведения расчетов согласно правилам шести сигм
3. Основной принцип взаимодействия медицинских и лабораторных информационных систем.

уметь:

1. Проводить оценку выполнения лабораторных исследований на основании правил шести сигм
2. Трактовать основные показатели концепции шести сигм
3. Работать с лабораторными информационными системами.

## 3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ

Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Оценочные средства
УК-1	– способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 Знать разделы медицинской статистики, применяемой при оценке выполнения лабораторных исследований на основании правил шести сигм. Уметь трактовать основные показатели концепции шести сигм.	Контрольные вопросы, тестовые задания
		ИД-2 Знать порядок работы с лабораторными информационными системами.	Контрольные вопросы, тестовые задания

## 4. СОДЕРЖАТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

Концепция шести сигм, как и практически все методы контроля качества пришла в лабораторную диагностику из промышленного производства. Суть метода заключается в измерении и снижении количества бракованных изделий (применительно к медицинским лабораториям - некорректных результатов исследования) в производстве.

Первое что нужно сделать для применения концепции шести сигм в клиничко-диагностической лаборатории - это определиться с тем, что будет считаться браком, а что качественным результатом. Приемлемыми будут считаться результаты, которые

отличаются от истинного значения концентрации определяемого вещества не более чем на определенную, заранее заданную величину.

Например, имеется образец, в котором необходимо измерить концентрацию глюкозы. При этом фактическая концентрация глюкозы в этом образце 5.56 ммоль/л. Допустим предельно допустимое отклонение 0.15 ммоль/л, соответственно вычисляем диапазон, в который должно попадать наше измерение  $5.56 \pm 0.15$  получаем 5.41 - 5.71 ммоль/л. Теперь если при измерении мы попадаем в этот интервал (например, 5.47), то измерение выполнено качественно и получен приемлемый результат, если не попадаем (например, 5.73), результат считается ошибочным.

В случае измерения данного образца большое количество раз, то в силу конечной точности аналитической системы получим много разных результатов, которые будут группироваться вокруг среднего значения и образуют кривую нормального распределения.

Символом TEa принято обозначать предельно допустимое отклонение от истинного значения в обе стороны, а Bias это смещение полученного на практике нашего среднего от истинного значения. Иными словами, те результаты измерений, которые попали в диапазон истинное значение  $\pm$  TEa считаются правильными, а значения, которые выпали за этот диапазон - ошибочные.

Дискутабельным остается вопрос, а какое отклонение от истинного значения концентрации считать предельно допустимым? И, пожалуй, это самое слабое место в применении концепции шести сигм в лабораторной диагностике.

Наиболее универсальный рецепт - это вычисление допустимой общей биологической ошибки TEab (allowable biologic total error) на основании коэффициентов биологической вариации того или иного показателя. С этой целью сначала вычисляется предельно допустимая аналитическая вариация:

$$CV_a = 0.5 * CV_i \quad CV_a = 0.5 * CV_i$$

Где  $CV_i$  - внутрииндивидуальный коэффициент вариации для данного показателя (колебания данного показателя у одного индивидуума, обусловленные различными физиологическими причинами).

Далее рассчитывается предельно допустимое смещение по формуле:

$$Bias_a = 0.25 * \sqrt{CV_i^2 + CV_g^2} \quad Bias_a = 0.25 * CV_i + CV_g$$

Где  $CV_g$  - это коэффициент межиндивидуальной вариации (изменчивость показателя при определении у разных пациентов).

Как итог рассчитывается предельно допустимая ошибка измерения:

$$TE_{ab} = Bias_a + 1.65 CV_a \quad TE_{ab} = Bias_a + 1.65 CV_a$$

Следует отметить, что данный способ получения значения TEa не является единственным. Кроме того, что данную ошибку можно напрямую взять из литературных данных, во многих странах величина предельно допустимой ошибки регулируется государственными органами. Важно понимать, что данный показатель может быть разным у разных лабораторий, так как берется из разных источников и даже если две лаборатории вычисляют его по приведенной выше формуле, они вполне могут брать разные значения коэффициентов биологической вариации.

Прежде чем переходить непосредственно к сигмаметрии необходимо также отметить, что, проводя большое количество измерений показателя в одном и том же образце лаборатория, кроме того, устанавливает такие параметры своей системы как стандартное отклонение (SD) и смещение (Bias). Как правило стандартное отклонение лаборатория вычисляет, просто анализируя несколько раз контрольные материалы для внутрилабораторного контроля качества (не менее 20 измерений в разных сериях). Из этих

же измерений лаборатория определяет свое среднее значение для каждого показателя в конкретном контрольном материале.

Со смещением дело обстоит несколько сложнее - для этого необходимо вычислить разность между полученным своим средним и истинным значением концентрации, а для этого нужно знать истинное значение. Как вариант можно учесть данные внешнего контроля качества. То есть установка истинного значения производится на стороне провайдера внешнего контроля качества: истинное значение показателя устанавливается провайдером как среднее значение в каждой конкретной группе. При этом лаборатории группируются по используемому оборудованию и реагентам. После того, как лаборатория тем или иным способом определилась с предельной ошибкой, которую она считает для себя приемлемой, а также вычислила свои значения стандартного отклонения и смещения можно переходить непосредственно к методу шести сигм.

Теперь для каждого теста лаборатория должна вычислить показатель сигмаметрии по формуле:

$$\text{Sigma-metric} = TEa - |Bias|SD$$

Где SD - стандартное отклонение.

Либо, для вычисления могут быть использованы процентные величины.

$$\text{Sigma-metric} = \%TEa - |\%Bias|CV \quad \text{Sigma-metric} = \%TEa - |\%Bias|CV$$

Физический смысл данного показателя следующий: он показывает во сколько раз расстояние от вашего среднего до ближайшей границы недопустимых результатов больше рассчитанного коэффициента вариации (стандартного отклонения).

Чем больше данный показатель, тем меньше вероятность того, что при измерении произойдет выход за допустимые пределы и, соответственно, тем меньше лаборатория выдает результатов, которые считаются неправильными.

Когда речь заходит о концепции шести сигм в производстве количество брака принято измерять в количестве дефектов на миллион DPMO (defects per million opportunities). Применительно к лабораторной диагностике DPMO - это количество неправильных результатов из миллиона проведенных исследований. Зная показатель сигмаметрии, можно вычислить DPMO, а также для этого существуют заранее составленные таблицы.

Таким образом показатель сигмаметрии как бы является критерием качества выполнения лабораторией определенного теста. Чем он больше, тем меньше лаборатория выдает неправильных результатов по данному тесту.

## **6. ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЮ:**

- Основные термины и понятия.
- Нормативно-правовая база.
- Статистические методы.
- Концепция шести сигм.
- Лабораторные информационные системы.

## **7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, РЕКОМЕНДОВАННОЙ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ**

### **Основная литература:**

ЭБС «Консультант студента»:

1. Гаранина Е.Н. Качество лабораторного анализа. Факторы, критерии и методы оценки / Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: ТОО «Лабинформ», 1997. – 192 с.

2. Долгов В.В., Морозова В.Т. История и современность. 80 лет кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО // Клиническая лабораторная диагностика. – 2005. – № 11. – С. 16-20.
3. Кишкун А.А. Современные технологии повышения качества клинической лабораторной диагностики. – М.: РАМЛД, 2005. – 528 с.
4. Меньшиков В.В. Точность, неопределенность и прослеживаемость в клинических лабораторных исследованиях // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 7. – С. 33-34.
5. Меньшиков В.В., Лукичева Т.И., Кадашева О.Г. Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 3. – С. 9-14.
6. Хоровская Л.А. Внутренний контроль качества и процедуры рекалибровки с использованием биоматериала пациента : Пособие для врачей / Под ред. А.Каллнера и В.Л.Эмануэля. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 67 с.
7. Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л., Вишняков Н.И., Петрова Н.Г., Каллнер А. Система управления качеством клинических лабораторных исследований : Пособие для врачей общей практики. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 64 с.

#### **Дополнительная литература:**

1. Омельченко, В. П. Медицинская информатика / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2016. – 528 с.
2. Хоровская Л.А. Корректность представления лабораторного измерения или «неопределенность» в клинической практике // Клинико-лабораторный консилиум. – № 13. – 2006. – С. 77-81.
3. Хоровская Л.А., Грашин Р.А., Петрова Н.Г. Контроль качества клинических лабораторных исследований//Медицинские лабораторные технологии: Руководство по клинической лабораторной диагностике/Под ред. Проф.А.И.Карпищенко в 2-х томах, 3-е издание. – Москва: издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – Том 1. – С.134-196.
4. Меньшиков В.В. Зачем клинической лабораторной диагностике нужна стандартизация и как ее применить на практике?//Учебно-методическое пособие – Москва:Лабора, 2012 – 71.
5. Методика проведения внутренних аудитов медицинских лабораторий на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189:2009. Учебное пособие./ А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, Ю.П. Зубков, Л.А. Конопелько, О.Н. Осипова, О.А. Тарасенко. Под ред. проф. Никонова Е.Л., Новикова В.А., Эмануэля В.Л.//СПб.– «Издательство СПбГМУ». Тверь: ООО «Издательство Триада», 2011. – 83 с.
6. Руководство по качеству системы менеджмента качества медицинской лаборатории. Учебное пособие./ Осипова О.Н., Меньшеня В.А., Капитулец Н.Н., Савичева А.М., Чередниченко Д.В., Эмануэль А.В. (под ред. проф. Эмануэля В.Л. и Домейки) // СПб. – Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2008. – 88 с.
7. Методические указания по обеспечению клинической безопасности получения и применения лабораторной информации» / Меньшиков В.В., Эмануэль А.В., Годков М.А //, утвержденные Профильной комиссией МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике (30.05.2013).