ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53079.3— 2008

Технологии лабораторные клинические

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 3

Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

Издание официальное

БЗ 5—2008/98

Москва
Стандартинформ
2009

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова (ГОУ ВПО ММА им. И.М. Сеченова) Росздрава, кафедрой биохимии Государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования (ГОУ ДПО РМАПО) Росздрава, Лечебно-реабилитационным центром Росздрава

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 553-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала при выполнении клинических лабораторных исследований 2
3.1 Общие положения 2
4 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований 2
4.1 Принципы и цели взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций 2
4.2 Оптимизация назначения лабораторных тестов 3
4.3 Обеспечение оптимальных условий ведения преаналитического этапа 3
4.4 Правила разработки и выполнения технологических карт клинических лабораторных исследований 3
4.5 Взаимодействие лабораторного и клинического персонала при выполнении части исследований вне лаборатории 4
4.6 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала при введении в практику новых лабораторных тестов 4
4.7 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала на постаналитическом этапе. . . . 4
4.8 Проведение клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения лечебно-диагностической деятельности медицинских организаций 6
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Технологии лабораторные клинические

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 3

Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

Medical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests. Part 3. Rules for interaction between personnel of clinical departments and personnel of clinical-diagnostic laboratory in medical institutions during fulfillment of clinical laboratory tests

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций всех форм собственности при проведении клинических лабораторных исследований и обеспечении их качества, соответствующего потребностям эффективной медицинской помощи пациентам. Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями и учреждениями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р 52623.0—2006 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения

ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии клинические лабораторные. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей измерений в клинико-диагностических лабораториях

ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала при выполнении клинических лабораторных исследований

3.1 Общие положения

Целью назначения и выполнения клинических лабораторных исследований является получение достоверной и своевременной лабораторной информации об изменениях состояния определенных физиологических систем и органов пациента, имеющих причинно-следственную связь с предполагаемым или развившимся патологическим процессом.

Результаты клинических лабораторных исследований используют для выявления патологии, установления диагноза болезни, выбора необходимых лечебных мероприятий, контроля за эффективностью мер лечения, определения прогноза заболевания.

Клинические лабораторные исследования являются общим делом клинического и лабораторного персонала. Разделение функций и ответственности между ними заключается в том, что лабораторный персонал выполняет необходимые аналитические процедуры, оценивает достоверность и правдоподобие результатов исследований, а клинический персонал осуществляет назначение лабораторных тестов, подготовку пациентов к их проведению, взятие образцов биоматериалов, окончательную интерпретацию результатов исследований и принятие на их основе клинических решений.

Согласно ГОСТ Р ИСО 15189 правильное назначение лабораторных тестов и соблюдение правил преаналитического этапа персоналом клинических подразделений являются непременными условиями целесообразной деятельности клинико-диагностической лаборатории и получения адекватной лабораторной информации. Постоянное взаимодействие клинического и лабораторного персонала на всех этапах проведения клинических лабораторных исследований необходимо для обеспечения их требуемого качества и рационального использования для эффективного оказания медицинской помощи пациентам. Настоящий стандарт устанавливает правила конструктивного взаимодействия клинического и лабораторного персонала при выполнении клинических лабораторных исследований.

4 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

4.1 Принципы и цели взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций

Настоящий стандарт устанавливает принципы и порядок взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций, направленные на создание условий, обеспечивающих:

- получение результатов лабораторных исследований, достоверно отражающих состояние обследуемых пациентов;
- рациональное использование лабораторной информации для повышения эффективности медицинской помощи.

Рациональное использование возможностей клинической лабораторной медицины для решения клинических задач определяется конструктивным взаимодействием сотрудников клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий:

- при выборе и назначении лабораторных тестов, наиболее информативных в отношении конкретного случая заболевания пациента;
- правильном проведении преаналитического этапа для исключения влияния отклоняющих факторов по ГОСТ Р 53079.4;
- выполнении части лабораторных исследований персоналом клинических подразделений [1];
- правильной интерпретации полученных лабораторных результатов с учетом точного соблюдения условий преаналитического этапа, клинической информативности примененных лабораторных тестов, проводимых лечебных воздействий;
- введении в практику новых лабораторных тестов;
- проведении клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения медицинской помощи по ГОСТ Р 53133.4.

4.2 Оптимизация назначения лабораторных тестов

Основой для оптимизации назначения лабораторных тестов является система протоколов ведения больных с определенными формами патологии и стандартов медицинской помощи, предусматривающих выбор наиболее информативных тестов применительно к предполагаемой или уже развившейся патологии, гибкое применение установленного алгоритма лабораторного исследования, рациональную частоту повторных исследований и параметры интерпретации их результатов. Разработка протоколов ведения больных с определенными формами патологии предусматривает использование клинических руководств, основанных на принципах доказательной медицины, а в отношении использования лабораторных тестов — на положениях доказательной лабораторной медицины. Объем лабораторных обследований при диагностике заболевания и мониторинге состояния пациента должен отвечать принципу разумной достаточности.

Бланки назначения лабораторных тестов должны содержать информацию о предполагаемой патологии для ориентации работников лаборатории на решение диагностической задачи с помощью назначенного лабораторного теста. При получении лабораторией результатов исследований, отражающих существенные отклонения лабораторных показателей от нормы, но не подтверждающих первоначальное диагностическое предположение, лабораторный специалист вправе выполнить с использованием доставленного в лабораторию образца биологического материала дополнительные исследования, направленные на скорейшее уточнение диагноза или оценку состояния пациента, информировав об этом врача, назначившего лабораторное обследование пациента.

При выборе лабораторных тестов следует использовать принципы оценки их клинической информативности. Ведение больных в каждой конкретной медицинской организации должно осуществляться в соответствии со стандартами медицинской помощи и протоколами ведения больных при консультации с лабораторным персоналом в отношении порядка выполнения необходимых тестов:

- в лаборатории конкретной медицинской организации в соответствии с ее клиническим профилем;
- в экспресс-лаборатории, приближенной к месту оказания помощи больным, находящимся в критических состояниях;
- персоналом клинического подразделения с применением портативных аналитических устройств, предназначенных для проведения «исследований по месту лечения» при необходимости экстренного выполнения исследований;
- в централизованной лаборатории при необходимости проведения исследований, не выполняемых в конкретном учреждении.

В медицинской организации должны быть установлены формы протоколов ведения больных и бланков назначений исследований, сроки предоставления лабораторных результатов с учетом как собственного времени анализа, так и времени пре- и постаналитического этапов, которые должны быть приведены в Руководстве по качеству или другом установленном документе.

4.3 Обеспечение оптимальных условий ведения преаналитического этапа

Для оптимального проведения преаналитического этапа согласно ГОСТ Р 53079.4 при различных видах исследований в медицинской организации при участии лабораторных специалистов должны быть разработаны подробные инструкции для пациентов и клинического персонала по подготовке пациентов к проведению лабораторных тестов различных видов, правила взятия образцов биоматериалов, условия их первичной обработки, краткосрочного хранения и транспортирования в лабораторию.

4.4 Правила разработки и выполнения технологических карт клинических лабораторных исследований

Клиническое лабораторное исследование представляет собой единый процесс, состоящий из жестко взаимосвязанных этапов и охватывающий деятельность не только лабораторного персонала, но и сотрудников клинических подразделений. Каждый участник этого процесса должен понимать абсолютную необходимость точного выполнения своей функции и своей части технологических операций для получения достоверного конечного результата, нести личную ответственность за свою часть обеспечения качества лабораторного исследования и его постоянного улучшения.

Способом достижения взаимосвязи всех участников различных этапов клинического лабораторного исследования служит разработка технологических карт на основе сетевой модели технологичес-

кого процесса по каждому из видов исследования и практическое их применение. В технологические карты должны быть внесены все последовательные операции и процедуры, предусмотренные нормативными документами по технологиям простых или комплексных медицинских услуг по ГОСТ Р 52623.0: от подготовки пациента к обследованию до доставки результата исследования в клиническое отделение и подведения статистических и хозяйственных итогов проведенной работы. Применительно к каждой операции должны быть приведены данные о месте и продолжительности ее проведения, исполнителе, а также о показателях качества. По каждому этапу в карту должны быть занесены предостережения о типичных технологических нарушениях, а в завершение всего процесса — предложения о возможном совершенствовании технологии. Должны быть определены меры контроля за правильным выполнением обследования пациента и предусмотрено постоянное совершенствование качества выполнения исследований.

Структура и содержание технологической карты должны быть тщательно обоснованы и согласованы со всеми участниками процесса обследования — работниками лаборатории и клиническим персоналом. Формы технологических карт и правила их заполнения должны быть приведены в Руководстве по качеству.

4.5 Взаимодействие лабораторного и клинического персонала при выполнении части исследований вне лаборатории

При организации выполнения части исследований непосредственно в клинических подразделениях их персоналом с применением средств исследований по месту лечения должно быть обеспечено согласно [1]:

- согласование между заведующим лабораторией и руководителями клинических подразделений перечня исследований и средств их выполнения (диагностических полосок, иммунохроматографических кассет, биосенсоров, отражательных или абсорбционных фотометров);
- обучение лабораторными специалистами клинического персонала, которому поручается выполнение исследований по месту лечения с применением портативных аналитических устройств;
- систематическое осуществление мер контроля качества исследований, выполняемых вне лаборатории (применение контрольных материалов; сопоставление результатов, полученных вне лаборатории, с лабораторными данными);
- систематическое обсуждение эффективности внелабораторного выполнения исследований консультативной группой, состоящей из представителей лаборатории и клинических подразделений.

Порядок организации выполнения лабораторных исследований персоналом клинических подразделений должен быть утвержден руководством медицинской организации и приведен в Руководстве по качеству.

4.6 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала при введении в практику новых лабораторных тестов

Введение в практику новых лабораторных тестов должно осуществляться на основе взаимных консультаций между лабораторными специалистами и клиницистами с учетом данных доказательной медицины. При оценке свойств нового теста необходимо учитывать аналитическую надежность метода исследования (точность, чувствительность, специфичность), клиническую информативность исследования применительно к различным формам патологии, соблюдать требования к своевременности предоставления лабораторной информации.

При введении лабораторией нового метода исследования должны быть тщательно изучены и доведены до сведения клинического персонала референтные пределы, свойственные этому методу, во избежание ошибочной интерпретации результатов исследований.

4.7 Взаимодействие клинического и лабораторного персонала на постаналитическом этапе

4.7.1 Правила оценки приемлемости результатов клинических лабораторных исследований

Результаты лабораторных исследований, предоставляемые клиническому персоналу или пациенту, должны достоверно отражать состояние внутренней среды обследуемого пациента. До выдачи из лаборатории результаты исследований должны быть проверены и оценены ответственным лабораторным специалистом — врачом клинической лабораторной диагностики — на достоверность и прав-

доподобие их действительных значений, сопоставление с результатами других лабораторных тестов, выполненных данному пациенту в предыдущий период или параллельно в тот же день. При оценке результатов исследований в лаборатории должны учитываться технологические, биологические и патофизиологические факторы, способные вызвать отклонение полученных значений от должных в соответствии ГОСТ Р 53133.1.

Выдача результатов лабораторных исследований клиническому персоналу или пациенту допускается после оценки их приемлемости, лишь при условии их утверждения ответственным лабораторным специалистом, что заверяется его подписью (в случае передачи по каналам электронной связи — электронной подписью).

4.7.2 Факторы, влияющие на результат лабораторного теста

При интерпретации результатов лабораторного исследования должны быть приняты во внимание следующие аспекты физиологии и метаболизма:

а) для аналита:
   1) структура или природа аналита;
   2) источник;
   3) распределение в организме;
   4) способ выведения или экскреции;
   5) биологический полупериод жизни;
   6) контрольные механизмы;
   7) физиологическая вариация.

б) для лекарств:
   1) структура;
   2) объем распределения и фармакокинетика;
   3) связывание с белком;
   4) активные метаболиты;
   5) клиренс;
   6) взаимодействие с другими лекарствами, которые могут влиять на биодоступность.

При оценке возможных механизмов отклонения результатов лабораторных исследований от параметров, свойственных состоянию здоровья, следует учитывать влияние патологических факторов:

а) повышение или понижение поступления аналита в данную биожидкость могут быть обусловлены:
   1) количеством ткани, в которой аналит синтезируется;
   2) скоростью синтеза;
   3) изменением доступности субстрата;
   4) нарушением пути метаболизма;
   5) вторичностью по отношению к изменениям в стимулирующих или тормозящих контрольных механизмах;
   6) проницаемостью капилляров;
   7) проницаемостью клеток (например, при повреждении клеток);
   8) прямым вливанием (внутривенным введением);
   9) абсорбцией из кишечника или места введения;
   10) сосудистым или лимфатическим дренажом ткани;

б) повышение или снижение удаления аналита из биожидкости, в которой проводится измерение, происходит вследствие изменений в скорости катаболизма и скорости экскреции;

в) изменение объема распределения аналита (например, изменения в гидратации пациента);

г) изменения в структуре или активности аналита, ведущие к усилению или понижению степени его детекции аналитической системой (например, изменение связывания с белком).

4.7.3 Критические значения результатов лабораторных анализов, выполняемых по жизненным показаниям

При получении в лаборатории значений результатов лабораторных исследований, отражающих изменения деятельности физиологических систем, угрожающие жизни пациента (таблица 1), лабораторный персонал должен немедленно информировать об этом клинический персонал для принятия необходимых мер лечения.

Таблица 1 — Лабораторные исследования, выполняемые по жизненным показаниям, и критические значения результатов лабораторных анализов, требующие немедленных действий

Показатель	Критическое значение
Гематология	
Гематокрит	< 14 % или > 60 %
Лейкоциты	< $2,0 \cdot 10^9$/л у нового пациента или разница в $1,0 \cdot 10^9$/л по сравнению с предыдущим анализом при уровне $4,0 \cdot 10^9$/л > $50,0 \cdot 10^9$/л у нового пациента
Мазок крови	Наличие лейкемических клеток (програнулоцитов или бластов)
Тромбоциты	< $20,0 \cdot 10^9$/л или > $1000,0 \cdot 10^9$/л
Ретикулоциты	> 20 %
Протромбиновое время	> 40 с
Микробиология	
Культура крови	положительная
Окраска по Граму ликвора и других жидкостей (плевральной, синовиальной)	положительная
Биохимия	
В плазме:	
билирубин	> 18 мг/100 мл (новорожденный)
тропонин Т	> 0,1 нг/мл
КК-МВ	> 6 % активности общей КК
кальций	< 6 мг/100 мл или > 13 мг/100 мл
глюкоза	< 40 мг/100 мл или > 500 мг/100 мл
фосфаты	< 1 мг/100 мл
калий	< 2,5 ммоль/л или > 6,5 ммоль/л
натрий	< 120 ммоль/л или > 160 ммоль/л
бикарбонаты	< 10 ммоль/л или > 40 ммоль/л
D-димер	> 500 мкг/мл
В артериальной или капиллярной крови:	
pO_2	< 40 мм рт. ст.
pH	< 7,2 или > 7,6
pCO_2	< 20 мм рт. ст. или > 70 мм рт. ст.

Принятие диагностических и лечебных решений на основе полученной лабораторной информации, сопоставленной с наблюдениями клинициста и данными других объективных способов диагностики, является прерогативой и обязанностью врачей клинических подразделений. Полноценное использование лабораторной информации при принятии клинических решений служит одним из условий эффективной медицинской помощи пациентам.

4.8 Проведение клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения лечебно-диагностической деятельности медицинских организаций

Полноценность лабораторного обеспечения лечебно-диагностического процесса в медицинских организациях определяется спектром клинико-диагностических исследований, выполняемых в лаборатории, качеством их выполнения, своевременностью предоставления результатов исследований. Для конечных результатов деятельности медицинских организаций по оказанию медицинской помощи населению и исходов заболеваний не менее существенны правильность назначения лабораторных исследований, полноценность интерпретации лабораторных данных клиницистами и рациональное использование ими лабораторной информации при принятии диагностических и лечебных решений. Совместное проведение клиницистами и лабораторными специалистами клинического аудита, то есть объективной и беспристрастной оценки эффективности обеспечения лечебно-диагностического процесса лабораторной информацией и использования этой информации лечащими врачами на основе анализа исходов заболеваний, служит действенной мерой совершенствования качества медицинской помощи населению по ГОСТ Р 53133.4.

Библиография

[1] ИСО 22870:2006 Исследования по месту лечения (ИМЛ). Требования к качеству и компетентности

УДК 61:006.354 ОКС 11.020 Р20

Ключевые слова: технологии медицинские лабораторные, обеспечение качества лабораторных исследований, взаимодействие персонала клинических и лабораторных подразделений

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 09.02.2009. Подписано в печать 10.04.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 127 экз. Зак. 198.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru ›@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru