ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53133.4— 2008

Технологии лабораторные клинические

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 4

Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

Издание официальное

БЗ 5—2008/97

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 Росздрава, кафедрой биохимии Государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования Российской медицинской академии последипломного образования 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 Российской Федерации от 18 декабря 2008 г. № 561-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 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций 2
3.1 Общие положения 2
3.2 Правила проведения клинического аудита в медицинских организациях 2
3.3 Порядок проведения клинического аудита 2

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Технологии лабораторные клинические

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 4

Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

Medical laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests.
Part 4. Rules for conducting of clinical audit of efficiency of laboratory provision of medical institution activity

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые принципы и правила при проведении в медицинских организациях всех форм собственности лабораторными специалистами и клиницистами совместной оценки качества обеспечения лабораторной информацией лечебно-диагностического процесса и ее использования для совершенствования медицинской помощи.

Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, 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. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р 53022.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

ГОСТ Р 53022.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

ГОСТ Р 53022.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

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

ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии клинические лабораторные. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

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 указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим

Издание официальное

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.

3 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

3.1 Общие положения

Клинические лабораторные исследования выполняют клинико-диагностические лаборатории медицинских организаций по назначению лечащих врачей для оценки состояния пациентов, в порядке диспансеризации, для уточнения или подтверждения клинического диагноза, слежения за течением патологического процесса и эффективностью проводимого лечения, определения прогноза заболевания.

Информацию, получаемую в результате лабораторных исследований, используют для принятия клинических решений. Спектр выполняемых в лаборатории исследований, качество их выполнения, своевременность предоставления результатов исследований лечащим врачам определяют полноценность лабораторного обеспечения лечебно-диагностического процесса в медицинском учреждении. Для конечных результатов деятельности учреждения по оказанию медицинской помощи населению и исходов заболеваний курируемых пациентов не менее существенны правильность назначения лечащими врачами лабораторных исследований и полноценность интерпретации лабораторных данных клиницистами.

Согласно ГОСТ Р ИСО 15189 совместное проведение клиницистами и лабораторными специалистами клинического аудита, то есть объективной и беспристрастной оценки эффективности лабораторного 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.

3.2 Правила проведения клинического аудита в медицинских организациях

3.2.1 Настоящий стандарт устанавливает общие правила проведения клинического аудита в медицинских организациях. В соответствии с этими правилами руководитель организации определяет конкретные формы и порядок проведения клинического аудита с учетом типа учреждения, его структуры, профиля оказываемой медицинской помощи, способа организации лабораторного обеспечения.

3.2.2 Клинический аудит представляет собой процедуру совместной оценки врачами-клиницистами и лабораторными специалистами эффективности назначения и выполнения лабораторных тестов, интерпретации и использования их результатов в клинической практике при различных формах патологии на основе анализа исходов заболеваний.

3.2.3 Цель проведения клинического аудита — обеспечение взаимопонимания и взаимодействия врачей-клиницистов и лабораторных специалистов для постоянного совершенствования качества медицинской помощи пациентам. Клинический аудит осуществляется как в плановом, так и в неотложном порядке.

3.2.4 Плановый аудит представляет собой систематически проводимое рассмотрение эффективности лабораторного обеспечения отдельных клинических подразделений, контингентов больных с определенными формами патологии, опыта применения нового лабораторного теста. Частоту и сроки проведения планового аудита определяет руководитель организации.

3.2.5 Неотложный аудит назначает руководитель организации при обнаружении явного расхождения диагноза, основанного на лабораторной информации, с истинным характером болезни или в случаях недооценки клиницистами лабораторной информации, что привело к неоправданным мерам лечения, непринятию необходимых мер лечения или неблагоприятному исходу заболевания.

3.2.6 При оценке эффективности лабораторного обеспечения должны быть использованы критерии аналитической надежности, клинической информативности лабораторных тестов и своевременности предоставления лабораторной информации, установленные соответствующими нормативными документами системы менеджмента качества клинических лабораторных исследований (ГОСТ Р 53022.2, ГОСТ Р 53022.3, ГОСТ Р 53022.4).

3.3 Порядок проведения клинического аудита

3.3.1 При проведении клинического аудита должны быть последовательно изучены и проанализированы:

- порядок и практика назначения лабораторных тестов в клинических подразделениях;
- соблюдение правил ведения преаналитического этапа по ГОСТ Р 53079.4;

- соответствие перечня тестов, выполняемых в лаборатории, потребностям диагностики и контроля за лечением пациентов, стандартам медицинской помощи, профилю медицинской помощи и мощности учреждения;
- данные об аналитической надежности методов исследования, применяемых в лаборатории по ГОСТ Р 53022.2;
- порядок и практика валидации (подтверждения) лабораторных результатов специалистами лаборатории;
- практика интерпретации результатов лабораторных тестов в клиническом подразделении, используемые референтные интервалы;
- соотношение характера лабораторной информации с состоянием пациентов и данными других диагностических тестов;
- объективные данные об исходах заболеваний;
- соответствие заявки на лабораторные исследования требованиям современных клинических руководств международных врачебных ассоциаций, стандартам медицинской помощи и клиническим протоколам ведения больных, принятым федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения, а также возможностям клинико-диагностической лаборатории;
- сравнительный анализ диагностической чувствительности и специфичности лабораторного теста, используемого в клинико-диагностической лаборатории, с данными литературы;
- данные об использованных реактивах, калибровочных и контрольных материалах (изготовитель, срок годности, условия хранения);
- результаты внутрилабораторного контроля качества за 10 дней в период выполнения исследований, результаты которых являются предметом рассмотрения при клиническом аудите по ГОСТ Р 53133.2;
- данные по участию в системах внешней оценки качества;
- данные метрологической поверки средств измерения, используемых в лаборатории;
- результаты анализа совпадений результатов лабораторных исследований с данными инвазивных методов исследования, оперативных вмешательств и патолого-анатомических вскрытий.

3.3.2 Клинический аудит проводит комиссия, состоящая из врачей-клиницистов и лабораторных специалистов, что обеспечивает объективность и разносторонность анализа и оценок. Председателем комиссии назначается врач-клиницист, не проводивший курирование пациентов, результаты лабораторного обследования которых являются объектом аудита. Для проведения клинического аудита в медицинских организациях с ограниченными штатными возможностями решением местного органа управления здравоохранением может быть назначена внешняя комиссия.

Клинический аудит в отношении исследований, выполненных в лаборатории, не входящей в состав медицинской организации, где курировались обследованные пациенты (централизованная лаборатория, специализированная лаборатория другого учреждения, независимая коммерческая лаборатория), осуществляет комиссия, создаваемая органом управления здравоохранением административной территории, где расположены проверяемая медицинская организация и лаборатория, выполнявшая исследования.

К проведению клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения медицинской помощи могут быть привлечены эксперты местного органа Фонда обязательного медицинского страхования.

3.3.3 Результаты работы комиссии (выводы, замечания, предложения) рассматривают на клинико-лабораторной конференции медицинской организации. По итогам аудита определяют меры совершенствования деятельности клинических подразделений и клинико-диагностической лаборатории, направленные на повышение эффективности лабораторного обеспечения лечебно-диагностической деятельности и качества медицинской помощи пациентам.

УДК 61:006:354 ОКС 11.020 Р20

Ключевые слова: технологии медицинские лабораторные, обеспечение качества лабораторных исследований, клинический аудит

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 26.02.2009. Подписано в печать 13.03.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,74. Тираж 123 экз. Зак. 134.

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

gost.e-ecolog.ru