ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53079.1— 2008

Технологии лабораторные клинические

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 1

Правила описания методов исследования

Издание официальное

БЗ 5—2008/96

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 Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Росздрава, кафедрой клинической лабораторной диагностики и кафедрой биохимии Российской медицинской академии последипломного образования Росздрава, отделом сертификации и контроля качества клинических лабораторных исследований Государственного научного центра профилактической медицины Росмедтехнологий, лабораторией биохимии аминов и циклических нуклеотидов Научно-исследовательского института биомедицинской химии Российской академии медицинских наук

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. № 464-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 описания методов исследований и тест-систем, предназначенных для применения в медицинских лабораториях 2
3.1 Общие положения 2
3.2 Аналитические свойства методов исследования 2
3.3 Схема стандартизованного описания рабочего метода клинического лабораторного исследования 4
3.4 Требования к описанию стандартизованного метода 5
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Технологии лабораторные клинические

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 1

Правила описания методов исследования

Medical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests.
Part 1. Rules for description of methods of clinical laboratory tests

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает правила описания в лабораторных руководствах, справочниках и инструктивных материалах к готовым наборам реагентов (тест-системам) методов клинических лабораторных исследований, предназначенных для применения в медицинских лабораториях всех форм собственности. 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 5725-2—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

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

ГОСТ Р ИСО 15193—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений

ГОСТ Р ИСО 15195—2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 17511—2006 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р ИСО 18153—2006 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р 53022.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Издание официальное

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 7601—78 Физическая оптика. Термины, буквенные обозначения и определения основных величин

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 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 описания методов исследований и тест-систем, предназначенных для применения в медицинских лабораториях

3.1 Общие положения

Современные аналитические возможности лабораторной медицины представлены большим разнообразием методов исследования, которые могут быть применены для обнаружения и/или измерения одного и того же аналита, биологического объекта. Однако действительные значения результатов этих исследований, выполненных различными методами, способны существенно отличаться друг от друга, что может приводить к несопоставимости результатов обследования пациента, выполненных в различных учреждениях, и ошибочной их трактовке, в частности, при переводе пациента из одного медицинского учреждения в другое. Точная характеристика свойств метода исследования, основанная на единых стандартизованных данных о деталях аналитических процедур, свойствах применяемых средств анализа, характеристике аналитической надежности и клинической информативности исследования, должна использоваться при выборе и воспроизведении метода в клинико-диагностических лабораториях, способствовать объективному сопоставлению результатов применения различных методов и предотвращению ошибок при трактовке исследований, проведенных в лабораториях различных медицинских организаций.

3.2 Аналитические свойства методов исследования

Аналитические свойства метода, применяемого для исследования биологического материала, имеют определяющее значение для качества исследования. Согласно национальным стандартам ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, в медицинской лаборатории качество должно быть обеспечено аналитическими процедурами, в том числе свойствами применяемых методов.

Соответственно характеристике и форме выражения получаемого результата (ГОСТ Р ИСО 15193) методы клинических лабораторных исследований подразделяют:

- на количественные, которые измеряют величины, давая результаты в шкале различий или шкале отношений, где каждое значение является числовым значением, умноженным на единицу измерения (в ряду значений могут быть рассчитаны обычные статистические параметры: среднее арифметическое, среднеквадратическое отклонение, геометрическое среднее и коэффициент вариации);

- полуколичественные, результаты которых выражаются в ординальной (порядковой) шкале, в которой значения могут быть выражены фразами или числами, выражающими размер соответствующих свойств, и использованы для ранжирования, однако различия и отношения по шкале не имеют значения для сравнения [для ряда значений могут быть рассчитаны фрактили (включая медиану) и применены некоторые непараметрические тесты, например тесты Колмогорова—Смирнова, Вилкоксона и тест знаков].

Пример — Пятизначная шкала (0, 1, 2, 3, 4) для чтения с помощью диагностической полоски концентрации альбумина в моче, где эти значения могут быть переведены в словесные характеристики (неповышенная, сомнительно повышенная, слегка повышенная, повышенная, сильно повышенная).

- неколичественные, результаты которых выражают в номинальной (классификационной) шкале или в двоичной шкале (наличие или отсутствие искомого компонента биоматериала или патологического агента). В номинальной шкале значения могут быть выражены фразами или терминами (наименованиями) без связи с размерами соответствующих свойств. В ряду значений могут быть рассчитаны число элементов и мода (но не средняя) и применены непараметрические тесты, например, χ^2 и тест Фишера.

Примеры — Наименования типов лейкоцитов, обнаруженных в крови человека; ряд значений для групп крови.

Примечание 1 — В номинальной шкале неопределенность изучения выражают как число неправильно классифицированных фракций.

Примечание 2 — Номинальную шкалу невозможно калибровать.

В зависимости от свойств аналитической процедуры и степени отклонения результата исследования от истинного значения (аналитического смещения) количественные методы подразделяют на следующие группы:

- определяющие (окончательные) методы (аналитическое смещение от 0,1 % до 1 %);
- референтные (аттестованные) методы (аналитическое смещение от 1 % до 3 %);
- рабочие методы (аналитическое смещение свыше 3 %).

Для неколичественных методов мера правильности определения аналита, биологического объекта (клетки), патологического агента (микроорганизма, паразитарного организма) может характеризоваться мерой способности метода достоверно выявлять наиболее типичные признаки и степенью совпадения его результатов с данными других способов оценки исследуемого объекта.

Согласно ГОСТ Р ИСО 5725-2 и ГОСТ Р ИСО 17511 выбор методов, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, должен быть основан на сочетании достаточной аналитической надежности с учетом прецизионности и правильности результатов, чувствительности и специфичности определения аналита, с экономичностью их выполнения. Поскольку определяющие и референтные методы требуют особо точного и наиболее дорогостоящего оборудования и аттестованных стандартных образцов, близких по своим свойствам к первичным, их следует применять преимущественно в референтных (экспертных) лабораториях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15195. В повседневной клинико-лабораторной практике их применение нерационально.

Рабочие методы, предназначенные для применения в клинико-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения, должны:

- обеспечивать проведение исследований проб биоматериалов пациентов в соответствии с потребностями клиники в информативности, аналитической надежности и своевременном получении результатов исследований, установленными соответствующими нормативными документами системы менеджмента качества клинических лабораторных исследований (ГОСТ Р 53022.4);
- обеспечивать сопоставимость результатов исследований аналитов и биологических объектов, выполненных в различных организациях здравоохранения, то есть быть стандартизованными в отношении описания и характеристики их аналитических принципов и реализуемых технологий;
- быть экономически приемлемыми для медицинских организаций.

При описании методов исследования и тест-систем, предназначенных для применения в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, должны быть приведены достоверные данные, заимствованные из специальной научной литературы, полученные в аккредитованных экспертных лабораториях, или собственные данные разработчиков относительно:

- метрологической прослеживаемости аналитических свойств предлагаемых методов до свойств референтных методов исследования в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15193 и ГОСТ Р ИСО 17511 (при наличии международных референтных методов);
- характеристики свойств применяемых средств анализа;
- оценки экономичности практического применения метода.

3.3 Схема стандартизованного описания рабочего метода клинического лабораторного исследования

3.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает общую схему стандартизованного описания метода исследования. Описания процедур методов исследований отдельных аналитов, используемых при оказании соответствующих простых или комплексных медицинских услуг, приведены в нормативных документах по технологиям конкретных медицинских лабораторных услуг.

Стандартизованное описание метода клинического лабораторного исследования представляет собой комплекс четких и полных описаний взаимосвязанных аналитических процедур физического, химического, биологического характера; условий их выполнения; реактивов и оборудования, применение которых в соответствии с их описанием обеспечивает надежное обнаружение/определение искомого аналита или биологического объекта в пробе биологического материала.

3.3.2 Схема стандартизованного описания метода

Стандартизованное описание метода должно содержать следующие данные:

а) наименование метода с указанием искомого аналита, биологического объекта;

б) принцип обнаружения или определения аналита, биологического объекта в данном методе;

в) необходимые химические, биологические реагенты и характеристики их физико-химических, биологических свойств (в случае использования отдельных реагентов):

1) степень чистоты (квалификация) — для химических реактивов;

2) диапазон активности — для ферментов, специфичность — для субстратов ферментов согласно ГОСТ Р ИСО 18153; специфичность и аффинность — для антител;

3) состав компонентов — для питательных сред;

4) диапазон длин волн детекции — для хромофоров, флюорофоров;

5) состав и характеристики компонентов, ионная сила, pH — для буферных растворов.

При использовании готовых форм наборов реактивов указывают принцип метода, состав реагентов, наличие государственной регистрации, соответствие требованиям аналитической надежности, метрологическую прослеживаемость и коммутабельность калибратора, способ применения. Для всех реагентов — срок стабильности в сухой форме и после растворения, особенности условий хранения, степени токсичности и биологической опасности.

3.3.3 Специальное оборудование для подготовки проб и их анализа

Оборудование для подготовки проб и их анализа:

- ручное,
- полуавтоматическое,
- автоматическое.

Характеристики приборов и оборудования, необходимых для обеспечения выполнения исследования:

- для дозаторов — требуемый объем и точность дозирования;
- для центрифуг — соответствующий режим работы (обороты в минуту, радиус вращения ротора, необходимость охлаждения);
- для термостатов — температура в процессе работы и допустимые пределы ее колебания;
- для стерилизационной аппаратуры — давление и температура в процессе работы, пределы их колебаний;
- для анаэростатов — содержание CO_2;
- для оптических измерительных приборов — вид фотометрии: абсорбционная, пламенная, горизонтальная, вертикальная, отражательная, турбидиметрия, нефелометрия, флюорометрия, люминометрия, флюорометрия с разрешением во времени — соответствующая длина волны, ширина щели, пропускание света, толщина поглощающего слоя окрашенного раствора (внутренний размер кюветы, см) по [1]; при использовании термостатированной кюветы — заданная температура и допустимые пределы ее колебаний);
- для микроскопов — вид микроскопии, увеличение, разрешающая способность по ГОСТ Р 7601, [2];
- для приборов для электрофореза — состав буферного раствора, напряжение и сила тока, вид носителя;
- для устройств для хроматографии — состав и характеристики стационарной и подвижной фаз, вид детектора;
- для приборов, основанных на электрохимическом принципе измерения, — параметры сигнала, вид детектора;
- для коагулометров — принцип работы, способ детекции;
- для проточных цитометров — принцип работы, измеряемые и расчетные параметры;

- системы для анализа изображений должны быть охарактеризованы базой данных, основными критериями оценки изображений.

Для всех приборов, являющихся средствами измерения, должны быть приведены их метрологические характеристики.

3.3.4 Исследование аналита

При описании исследования аналита указывают:

а) исследуемый (анализируемый) биологический материал: биологическая жидкость, экскрет, ткань;

б) специфические преаналитические предосторожности на долабораторном и внутрилабораторном этапах:

1) образец исследуемого материала: место, способ, условия, время взятия, объем;

2) материал контейнеров для взятия образцов в зависимости от свойств искомого аналита, процедуры обработки биоматериала;

3) добавки: антикоагулянты, консерванты, фиксаторы, гели; объем добавок в соотношении с объемом образца [3];

4) условия хранения и транспортирования с учетом характеристик стабильности аналита: свет, температура, стерильность, изоляция от атмосферы окружающей среды, максимальная продолжительность хранения;

5) описание процедуры пробоподготовки;

в) ход анализа:

1) процедуры и их условия: температура проведения реакции, pH, интервалы времени для отдельных этапов процедур анализа (инкубация, продолжительность задержки выхода реакции на линейный участок, продолжительность линейного участка реакции), тип холостой пробы (матрица, реактивы, последовательность смешивания); измеряемый материал: проба (биоматериал плюс реагенты); объем пробы, необходимый для данного варианта измерения, соотношение биоматериала и реагентов по объему, стабильность продукта реакции;

2) градуировочные (калибровочные) процедуры: калибровочный материал, прослеживаемость его свойств до свойств аттестованного стандартного образца (международного сертифицированного референтного материала); построение и характеристика калибровочного графика, область линейности, калибровочный фактор, предел обнаружения аналита, диапазон измерения; нелинейные калибровочные графики; способы расчета результатов;

г) оценку аналитической надежности метода: правильность, прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), аналитическую чувствительность, аналитическую специфичность; рекомендуемые материалы для оценки правильности и прецизионности аналитического метода; сравнение с требованиями по аналитическому качеству определения данного аналита; возможные источники погрешностей различных видов, меры их устранения.

При наличии референтного метода — оценка по отношению к этому методу в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15193. Возможные интерференции: лекарства, гемолиз, иктеричность проб, липемия [3];

д) оценку или расчет результата исследования:

1) математические правила расчета результата; представление результата: в единицах Международной системы единиц и в традиционно используемых единицах (для количественных методов); для полуколичественных — в ординальной (порядковой) шкале; для неколичественных — в принятой для данного вида исследований форме (положительный или отрицательный результат; обнаружен искомый аналит или не обнаружен; в описательной (номинальной) форме — для цитологических исследований);

2) референтный интервал, включая половые и возрастные характеристики; индекс индивидуальности аналита (для оценки применимости сопоставления с референтным интервалом); формы патологии, для диагностики которых предназначен метод исследования данного аналита, биологического объекта;

3) технико-экономическая оценка, с учетом расхода материалов, затраты рабочего времени, амортизации оборудования (при возможности — в расчете на единицу клинической информации, полученной при исследовании);

4) источник данных по характеристике метода: организация, проводившая оценку; экспертная лаборатория; результат межлабораторного (многоцентрового) эксперимента по оценке метода; нормативный документ компетентной национальной или международной организации.

3.4 Требования к описанию стандартизованного метода

При описании средств анализа (наборов реагентов и приборов) стандартизованного метода исследования аналита изготовителями следует соблюдать определенные требования.

3.4.1 Схема стандартизованного описания метода исследования должна носить подробный характер, поскольку рассчитана на описание методов различных видов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций.

При описании конкретного метода должны быть отражены те позиции, которые необходимы для характеристики аналитических процедур и средств анализа, присущих исследованию данного вида.

Примечание — Право на умолчание некоторых характеристик реагентов в их готовых наборах, обусловленное охраной интеллектуальной собственности, не распространяется на данные о критических параметрах метода: чувствительности, специфичности, правильности, метрологической прослеживаемости, прецизионности, линейности, интервале измерения.

3.4.2 При описании метода исследования, основанного на применении средств анализа (наборов реагентов, приборов), изготовляемых определенной производственной организацией и являющихся закрытой системой, должны быть приведены характеристики правильности и прецизионности получаемых результатов по сравнению с референтным методом исследования или избранным для сравнения методом, свойства которого сопоставлены с референтным методом, данные о коммутабельности калибратора.

3.4.3 В отношении средств измерения, предлагаемых для использования при выполнении данного метода исследования, федеральным органом исполнительной власти в сфере технического регулирования и метрологии* осуществляются государственный метрологический контроль и надзор.

Государственный метрологический контроль включает в себя:

- утверждение типа средств измерений;
- поверку средств измерений, в том числе эталонов;
- лицензирование деятельности юридических и физических лиц по изготовлению и ремонту средств измерений.

Государственный метрологический надзор осуществляется:

- за выпуском, состоянием и применением средств измерений;
- аттестованными методиками выполнения измерений;
- эталонами единиц величин;
- соблюдением метрологических правил и норм**.

В описании стандартизованного метода для клинических лабораторных исследований должны быть приведены сведения о регистрации в уполномоченном государственном органе и о внесении в государственный реестр, для измерительных приборов — о регистрации в национальном органе технического регулирования, в случае наличия в отношении устройств этого типа технического регламента — о знаке соответствия.

3.4.4 Готовые наборы реагентов для данного метода исследования должны проходить испытания в соответствии с установленным порядком, отвечать соответствующим техническим требованиям и должны быть внесены в государственный реестр, информация о регистрации и разрешении к использованию должна быть представлена в описании метода исследования аналита.

---

* Федеральный закон от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

** Функции по государственному метрологическому контролю и надзору осуществляет Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

Библиография

[1] ИСО 8036:1998 Оптика и оптические инструменты — Микроскопы
[2] ИСО 8039:1997 Оптика и оптические инструменты — Микроскопы увеличения
[3] Всемирная организация здравоохранения. Применение антикоагулянтов и стабильность проб крови, сыворотки и плазмы. — Женева, 2002

УДК 61:006.354 ОКС 11.020 Р20

Ключевые слова: технологии медицинские лабораторные, обеспечение качества лабораторных исследований, стандартизованное описание метода исследования

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.01.2009. Подписано в печать 09.02.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,95. Тираж 136 экз. Зак. 62.

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