ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53022.1— 2008

Технологии лабораторные клинические

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 1

Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Издание официальное

БЗ 5—2008/100

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 Российской медицинской академии последипломного образования Росздрава, отделом сертификации и контроля качества клинических лабораторных исследований Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Росмедтехнологий, кафедрой клинической лабораторной диагностики Российского государственного медицинского университета 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 4 декабря 2008 г. № 355-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 Клинические лабораторные исследования в системе мер оказания медицинской помощи 1
3.1 Цель и задачи разработки стандарта 1
3.2 Медицинская значимость клинических лабораторных исследований 2
3.3 Условия выполнения клинических лабораторных исследований 2
4 Менеджмент качества клинических лабораторных исследований. Общие требования 3
4.1 Клинические лабораторные исследования как специальный вид медицинских услуг 3
4.2 Качество клинических лабораторных исследований и влияющие на него факторы 4
4.3 Принципы менеджмента качества клинических лабораторных исследований 6
4.4 Средства и способы менеджмента качества клинических лабораторных исследований 6
4.5 Организационно-правовая структура менеджмента качества клинических лабораторных исследований 7
4.6 Меры по приведению практики работы в клинико-диагностических лабораториях в соответствие нормативным требованиям 8
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Технологии лабораторные клинические

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 1
Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Medical laboratory technologies. Requirements for quality of clinical laboratory tests
Part 1. Quality management regulations of clinical laboratory tests

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие положения, принципы и единые правила деятельности органов управления здравоохранением на всех уровнях по планированию, обеспечению, контролю и улучшению качества лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций 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. Специальные требования к качеству и компетентности

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

ГОСТ Р ИСО 15194—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов

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

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.

3 Клинические лабораторные исследования в системе мер оказания медицинской помощи

3.1 Цель и задачи разработки стандарта

Целью разработки настоящего стандарта является формирование нормативной базы для приведения в систему, основанную на единых принципах и критериях, мероприятий, предпринимаемых

Издание официальное

органами управления здравоохранением на всех уровнях, по менеджменту качества лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций, для достижения единого объективно обоснованного уровня аналитической надежности и клинической информативности результатов исследований, безусловного обеспечения и постоянного улучшения их качества.

Основными задачами разработки и внедрения настоящего стандарта являются:

- определение значимых объектов, процессов, процедур, относящихся к разным уровням системы здравоохранения и способных непосредственно или косвенно влиять на условия и результаты выполнения лабораторных исследований;
- установление принципов разработки и правил применения критериев для оценки соответствия характеристик этих объектов, процессов, процедур требованиям достижения качества лабораторных исследований, отвечающих потребностям эффективного клинического ведения пациентов;
- формирование системы взаимосогласованных нормативных документов, обеспечивающих создание оптимальных условий надежного лабораторного обеспечения лечебно-диагностической деятельности медицинских организаций.

3.2 Медицинская значимость клинических лабораторных исследований

Клинические лабораторные исследования представляют собой одну из форм объективной оценки состояния здоровья человека и клинической диагностики болезней человека, основанную на изучении с помощью лабораторных аналитических процедур состава образцов биологических материалов, взятых у обследуемых пациентов. Цель клинических лабораторных исследований — получение объективной информации о состоянии внутренней среды организма пациентов, установление наличия или отсутствия изменений состава биологических материалов, характерных для отклонения деятельности органов и систем организма обследуемого пациента от состояния здоровья и свойственных определенным формам патологии.

Процесс клинической диагностики представляет собой последовательное накопление информации для уменьшения (вплоть до устранения) неопределенности в представлении о состоянии пациента, наличии и форме патологии у него. Роль клинических лабораторных исследований, выполняемых:

- в процессе клинического обследования пациента;
- в порядке диспансерного или медико-генетического обследования;
- при профилактическом осмотре,

состоит в уменьшении неопределенности оценки состояния пациента путем обнаружения и/или измерения в образцах биоматериалов, взятых у пациента, определенных аналитов, функционально или структурно связанных причинно-следственной связью с нарушенной функцией или пораженным органом, и отражающих наличие патологического процесса, характеризующих его причину, механизмы возникновения и развития, выраженность и индивидуальную клиническую картину. Клиническая информативность лабораторных исследований тем выше, чем более близкое к истинному представление о наличии и характере патологии у пациента формируется на основе результатов этих исследований.

Правильная лабораторная информация о состоянии обследуемого пациента, наличии у него патологии и динамике заболевания имеет существенное значение для установления диагноза, принятия решения о применении необходимых мер лечения, оценки и прогноза тяжести болезни и эффективности проводимого лечения.

3.3 Условия выполнения клинических лабораторных исследований

Клинические лабораторные исследования выполняются персоналом клинико-диагностических лабораторий — подразделений медицинских организаций, в некоторых ситуациях — персоналом клинических подразделений медицинских организаций («исследования по месту лечения»), в отдельных случаях по рекомендации лечащих врачей — самими пациентами в порядке самоконтроля. Совокупность клинико-диагностических лабораторий образует клинико-лабораторную службу системы здравоохранения. Современная номенклатура исследований насчитывает несколько тысяч лабораторных тестов, позволяющих, при условии их оправданного назначения, правильного выполнения и обоснованной интерпретации результатов, получать в приемлемые сроки аналитически надежные и клинически высокоинформативные ответы на стоящие перед врачом вопросы о диагностике и ведении больного. При неточности лабораторных данных риск клинических затруднений достигает 26 % — 30 %, а риск неоправданных действий врача составляет 7 % — 12 %. Мера соответствия результатов лабораторных исследований истинному содержанию исследуемых аналитов в организме пациентов и ожидаемая клиническая информативность лабораторных результатов находятся в зависимости от влияния ряда как внутрилабораторных, так и внелабораторных факторов на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.

Сочетание вызванных действием этих факторов различных видов вариации: биологической, ятрогенной, преаналитической, аналитической, наряду с собственно патологической, обусловливает неопределенность и возможность получения ошибочных результатов лабораторных исследований. Ограничение действия этих факторов путем принятия комплекса мер на разных уровнях управления здравоохранением — от уровня федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения до отдельных медицинских организаций и клинико-диагностических лабораторий, — направленных на создание оптимальных условий для аналитической и диагностической работы клинико-диагностических лабораторий, способно существенно повысить точность лабораторных результатов и тем содействовать повышению эффективности диагностики и лечения больных.

4 Менеджмент качества клинических лабораторных исследований. Общие требования

4.1 Клинические лабораторные исследования как специальный вид медицинских услуг

Лабораторные исследования проб биоматериалов пациентов представляют собой специфические услуги, которые клинико-диагностические лаборатории учреждений здравоохранения (или персонал клинических подразделений) оказывают пациентам по поручению лечащих врачей, в порядке диспансеризации, медико-генетического обследования, профилактического осмотра.

Сущность клинических лабораторных исследований состоит в применении точно охарактеризованных и взаимосвязанных в форме лабораторных тестов (аналитических технологий, методов исследования) аналитических процедур для изучения состава биологических материалов пациента (биологической жидкости, экскрета, пробы ткани) с целью обнаружения в них изменений, отражающих отклонение деятельности органов и систем организма обследуемого от состояния здоровья и свидетельствующих о наличии определенных форм патологии.

Клинико-лабораторные аналитические процедуры представляют собой воздействия физического, химического или биологического характера на полученный у пациента образец биологического материала, с тем чтобы в результате специфического взаимодействия, направленного на изменение структуры и свойств и генерирование соответствующего сигнала, обнаружить и/или измерить определенный компонент[1)] (аналит), функционально или структурно связанный с органом или физиологической системой организма пациента, пострадавшими в результате возникновения предполагаемого патологического процесса.

Аналиты могут представлять собой различные исследуемые свойства и различные измеряемые величины, в том числе:

- физические свойства;
- химические элементы, ионы, неорганические молекулы;
- органические структуры малой молекулярной массы;
- макромолекулы известной или приблизительно установленной структуры и специфических биологических свойств;
- клетки, их структурные элементы или клеточные системы;
- микроорганизмы, их структурные характеристики и биологические свойства;
- паразитарные организмы, их структурные характеристики и биологические свойства.

Соответственно характеру и свойствам исследуемых аналитов и особенностям применяемых аналитических процедур клинические лабораторные исследования подразделяют на: общеклинические (химико-микроскопические), биохимические, иммунологические, гематологические, коагулологические, изосерологические, цитологические, генетические, молекулярно-биологические, бактериологические, вирусологические, паразитологические, микологические, токсикологические, лекарственный мониторинг.

В процессе клинического лабораторного исследования выделяют три этапа:

- преаналитический (доаналитический);
- аналитический;
- постаналитический (послеаналитический).

[1)] Компонент — очерченная часть системы. В аналитике компоненты системы подразделяют на «аналиты», «конкомитанты» и «растворители»; последние два обозначают как «матрикс». Матрикс — все компоненты материальной системы, исключая аналит. Аналит — компонент пробы, указанный в наименовании исследуемого свойства или измеряемой величины.

Преаналитический этап включает в себя:

а) внелабораторную фазу, в том числе: выбор и назначение исследования врачом-клиницистом, подготовку пациента к проведению анализа, взятие образца биоматериала, чаще всего клиническим персоналом; маркировку образца для идентификации его с пациентом; в ряде случаев необходимую первичную обработку, краткосрочное хранение и транспортировку образца биоматериала в лабораторию;

б) внутрилабораторную фазу, в том числе регистрацию образца биоматериала, идентификацию образца с пациентом, распределение биопроб или их порций по назначенным видам исследований; необходимую дальнейшую обработку проб для подготовки их к анализу.

Аналитический этап включает в себя комплекс необходимых для выполнения исследования аналитических процедур, объединяемых методикой исследования и завершающихся получением результата исследования в числовой или описательной форме в зависимости от вида и метода исследования. Основные процедуры методик клинических лабораторных исследований состоят в создании условий для выделения аналита из многообразия других компонентов биоматериала, идентификации аналита на основе детекции его специфических свойств и (в части случаев) в количественной оценке его содержания. В процессе лабораторного исследования используют химические или биологические реагенты, которые избирательно взаимодействуют с аналитом, преобразуя его в ту форму, которая генерирует соответствующий сигнал и позволяет осуществить его идентификацию, детекцию или измерение. Принцип исследования и детали аналитических процедур зависят от особенностей состава, структуры и свойств искомого аналита. Регистрацию результата анализа осуществляют на основе субъективной (визуальной) или объективной (приборной) оценки.

Постаналитический этап включает в себя:

а) внутрилабораторную фазу, в рамках которой результат исследования оценивает лабораторный специалист на предмет его аналитической достоверности (по данным внутрилабораторного контроля качества), его биологической вероятности (правдоподобия), а также путем сопоставления с ранее проведенными аналогичными исследованиями или параллельно проведенными другими исследованиями у того же пациента (при цитологических исследованиях лабораторное заключение может содержать формулировку вероятного диагноза);

б) внелабораторную фазу, когда клиницист оценивает клиническую значимость информации о состоянии определенной сферы внутренней среды организма пациента, полученной в результате лабораторного исследования, и сопоставляет ее с данными собственного наблюдения за пациентом и результатами других видов объективных исследований.

Выполнение исследований клиническим персоналом вне лаборатории требует систематического контроля со стороны компетентного лабораторного персонала за качеством внелабораторного выполнения исследований: путем обучения клинического персонала правилам выполнения исследований по месту лечения с применением портативных аналитических устройств и способам контроля качества, сопоставления результатов исследований, выполненных вне лаборатории, с лабораторными результатами [1].

4.2 Качество клинических лабораторных исследований и влияющие на него факторы

4.2.1 Качество медицинского изделия или услуги рассматривается как степень соответствия потребностям пациента в точной оценке его состояния, установлении диагноза болезни и эффективном лечении. Основными характеристиками качества клинических лабораторных исследований служат аналитическая надежность, клиническая информативность и своевременность предоставления результатов исследования аналитов (врачу или непосредственно пациенту), соответствующие потребностям клинической диагностики и мониторинга результатов лечения.

При осуществлении каждого из этапов и каждой из фаз клинического лабораторного исследования могут проявить свое действие и оказать отклоняющее влияние на конечный результат различного рода объективные и субъективные факторы, способные понизить качество исследования. Источниками некоторой степени неопределенности значений результатов исследований являются:

- многокомпонентность состава биологических материалов человека;
- разнообразие характеристик структуры, свойств и стабильности компонентов;
- изменчивость содержания компонентов в биоматериалах до и во время анализа под влиянием патогенных и непатогенных факторов;
- зависимость результатов исследований от подготовки пациента к лабораторному тесту, от условий взятия, хранения и транспортировки образца биоматериала в лабораторию;
- свойства методов и средств анализа (измерительные приборы и оборудование, пробоподготовка и др.);

- применение в процессе анализа различных видов физических, химических и биологических воздействий на образец биоматериала для определения отдельных искомых компонентов.

4.2.2 На результаты лабораторных исследований способны повлиять следующие факторы преаналитического этапа:

а) ошибки идентификации пациента и образца биоматериала;

б) биологические факторы: пол, возраст, этнос, физиологическое состояние (физическая тренированность, беременность), биологические ритмы, влияния среды обитания;

в) устранимые факторы: прием пищи, голодание, положение тела, физическая активность, курение, употребление алкоголя;

г) ятрогенные факторы:

- диагностические процедуры (пальпация, пункции, биопсии, функциональные тесты, физический стресс при нагрузках, эргометрии; эндоскопия; введение контрастных сред; иммуносцинтиграфия),
- оперативные вмешательства,
- различные лечебные процедуры (вливания и переливания; диализ; ионизирующее облучение),
- лекарства (в том числе принимаемые без назначения врача);

д) условия взятия, временного хранения и транспортировки биоматериала:

- время взятия, срок сбора,
- подготовка участка тела для взятия материала,
- процедуры взятия крови, мочи, других биоматериалов,
- емкости для сбора проб биоматериалов (чистота, материал),
- воздействие факторов среды (температура, состав воздуха),
- консерванты, антикоагулянты,
- процедуры первичной обработки (смешивание, центрифугирование, охлаждение, замораживание);

е) свойства аналита:

- биологический полупериод жизни аналита,
- стабильность в биологическом материале при различных температурах,
- метаболизм *in vitro*, включая чувствительность к свету и т. п.

4.2.3 В рамках аналитического этапа клинического лабораторного исследования на его результат оказывают влияние условия выполнения анализа и компоненты аналитической системы:

- состав и свойства исследуемого образца биоматериала пациента;
- точностные характеристики методик исследования;
- свойства оборудования различных видов и расходных материалов, применяемых для взятия образца биоматериала и его первичной обработки и оказавших на него влияние;
- метрологические характеристики средств измерения;
- свойства добавок, обеспечивающих временную стабильность образца биоматериала или исследуемого аналита;
- состав и свойства реагентов (преобразователей аналита), специфически реагирующих с аналитом в силу своих химических или биологических свойств, генерирующих соответствующий сигнал и тем самым создающих возможность его обнаружить и/или измерить;
- состав и метрологические характеристики калибровочных материалов (рабочих стандартных образцов состава или свойств исследуемых аналитов), используемых для количественной (непрямой) оценки содержания аналита в биопробе;
- точность соблюдения последовательности отдельных аналитических процедур, времени их длительности и промежутков между ними, температурного режима и других условий анализа, предусмотренных установленной методикой исследования;
- состав и свойства контрольных материалов, представляющих собой разновидности рабочего стандартного образца аналита или образца сравнения, предназначенные для проведения процедур внутрилабораторного контроля или внешней оценки качества исследований;
- образовательная подготовка, уровень профессиональной квалификации и дисциплина выполнения методик лабораторными специалистами, участвующими в выполнении исследований.

4.2.4 На постаналитическом этапе отрицательное влияние на использование лабораторных результатов в клинических целях могут оказать:

- непринятие во внимание расхождения результатов параллельно проведенных близких по биологическим основам исследований у одного и того же больного;
- недоучет результатов внутрилабораторного контроля качества и выдача в клинику результатов с неприемлемыми погрешностями;
- перепутывание результатов анализов различных пациентов;

- использование для оценки результатов общих популяционных референтных интервалов без учета возрастных или иных особенностей пациента;
- неучтенные причины интерференции;
- несвоевременная доставка результатов исследований лечащему врачу;
- недоверие врача к лабораторным результатам или их игнорирование.

4.3 Принципы менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Достижение необходимого качества клинических лабораторных исследований возможно в результате осуществления функций управления им, которые состоят:

- в установлении показателей качества, то есть допустимых пределов вариации, характерных свойств клинических лабораторных исследований, и определении мер по обеспечению соответствия этим критериям результатов рабочего процесса (функция планирования качества);
- в осуществлении запланированных мер по обеспечению необходимого качества, включая стандартизацию условий и этапы проведения исследований (функция обеспечения качества);
- в отслеживании соответствия результатов исследования компонентов установленным рамкам их вариации и принятии решения о степени такого соответствия и, при необходимости, о мерах по устранению несоответствия (функция контроля качества);
- в выявлении и устранении причин несоответствия результатов установленным критериям и в совершенствовании рабочего процесса (функция улучшения качества).

Наиболее полное обеспечение и постоянное улучшение качества лабораторных результатов достигается при системном подходе к управлению им, что позволяет последовательно и своевременно устранять разнородные причины лабораторных погрешностей с помощью мер, предпринимаемых на разных уровнях управления здравоохранением.

Система качества, согласно стандартам ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 15189, включает в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для осуществления менеджмента качества.

Для предотвращения отклоняющего влияния различных факторов на этапы клинического лабораторного исследования управление качеством клинических лабораторных исследований предусматривает установление системы общих требований и правил их применения ко всем составляющим качества клинических лабораторных исследований:

- применяемым технологиям (способам взятия биоматериала, методам исследования, методикам выполнения измерений, лабораторным тестам),
- ресурсам, используемым для их выполнения (реагентам, калибровочным материалам, оборудованию),
- критериям и способам оценки аналитической надежности, клинической эффективности и соответствия результатов потребностям ведения пациентов.

Качество клинических лабораторных исследований в каждой клинико-диагностической лаборатории отражает конечный результат мер по управлению качеством. Оценка соответствия качества исследований потребностям клинической диагностики и мониторинга и анализ причин и источников лабораторных ошибок в клинико-диагностических лабораториях является (в порядке обратной связи) основой для совершенствования деятельности органов и структур на тех уровнях и этапах управления качеством, где возникли источники лабораторных ошибок (разрешение использования технологии, калибровочных материалов, реагентов, приборов, не соответствующих установленным требованиям; недостаточная профессиональная подготовка персонала; приобретение средств анализа, не рекомендованных к применению в клинико-диагностических лабораториях; недостаток финансирования, воспрепятствовавший приобретению средств анализа, отвечающих требованиям качества и т. п.).

4.4 Средства и способы менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Медицинские потребности являются приоритетными в установлении критериев качества исследований. Клинико-диагностическая лаборатория обязана своевременно предоставлять аналитически надежные результаты клинических лабораторных исследований, соответствующие тем клиническим нуждам, которые вызвали необходимость выполнения определенного теста.

Научно обоснованными ориентирами при выработке критериев для оценки и обеспечения качества аналитических систем (включая их отдельные компоненты), с помощью которых выполняются клинические лабораторные исследования, служат сличения получаемых результатов с результатами методик референтных измерений, прослеживаемость свойств применяемых калибраторов до свойств аттестованных стандартных образцов, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15193, ГОСТ Р ИСО 15194, ГОСТ Р ИСО 15195, ГОСТ Р ИСО 17511, ГОСТ Р ИСО 18153, применительно к аналитам, исследуемым в клинико-диагностических лабораториях.

Установление конкретных требований к отдельным технологиям целостного процесса обеспечения и выполнения клинических лабораторных исследований и применение этих технологий в деятельности клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций предусматривается в комплексе взаимосвязанных нормативных документов, составляющих нормативную основу реализации основных функций управления качеством клинических лабораторных исследований:

а) функция «Планирование качества клинических лабораторных исследований»:

- правила оценки аналитической надежности методов исследования (точности, чувствительности, специфичности),
- правила и способы оценки клинической информативности лабораторных тестов,
- правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации;

б) функция «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»:

- правила описания методов клинических лабораторных исследований,
- описание калибраторов и контрольных материалов,
- правила выбора измерительного и испытательного оборудования,
- принципы и правила технического оснащения клинико-диагностических лабораторий,
- принципы и правила оценки уровня профессиональной компетентности (квалификации, знаний и умений) персонала клинико-диагностических лабораторий,
- правила ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований,
- типовая модель «Руководства по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории»,
- правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций;

в) функция «Контроль качества клинических лабораторных исследований»:

- правила оценки пределов погрешностей количественных клинических лабораторных исследований,
- правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов с применением контрольных материалов,
- правила проведения внутрилабораторного контроля качества оценочных (полуколичественных) методов клинических лабораторных исследований,
- правила проведения внутрилабораторного контроля качества качественных (неколичественных) методов лабораторных исследований,
- правила проведения внешней оценки качества результатов клинических лабораторных исследований,
- правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций,
- принципы и критерии оценки медико-экономической эффективности клинических лабораторных исследований.

Нормативные документы на отдельные составляющие менеджмента качества клинических лабораторных исследований устанавливают принципы разработки и правила применения критериев в области применения каждого отдельного нормативного документа. Применительно к каждой составляющей управления качеством клинических лабораторных исследований должны быть определены специфические формы оценки соответствия нормативным требованиям. Показатели контроля качества клинических лабораторных исследований в лабораториях служат результирующими индексами соблюдения нормативных требований во всей системе управления качеством исследований и основанием для анализа причин и источников недостатков на соответствующих уровнях управления.

4.5 Организационно-правовая структура менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Правовой основой мер по управлению качеством клинических лабораторных исследований являются законы и нормативно-правовые акты Российской Федерации.

Меры по менеджменту качества клинических лабораторных исследований осуществляются в соответствии с техническими регламентами, национальными стандартами и руководящими документами федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения:

- на федеральном уровне — федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения; независимыми организациями внешней оценки качества клинических лабораторных исследований; национальным метрологическим институтом; референтными (экспертными) лабораториями;
- на уровне субъектов Российской Федерации — местными органами управления здравоохранением, их функциональными подразделениями, органами по лицензированию медицинской деятельности;

- на уровне медицинских организаций — руководителями медицинских организаций, заведующими клинико-диагностическими лабораториями.

В отношении медицинских организаций, работающих на основе договоров с Фондом обязательного медицинского страхования, в мерах по менеджменту качества клинических лабораторных исследований могут принимать участие органы этого фонда и назначенные ими эксперты. Профессиональные организации специалистов клинической лабораторной диагностики имеют право принимать участие в разработке предложений по совершенствованию качества лабораторных исследований и вносить их на любом уровне управления здравоохранением в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

4.6 Меры по приведению практики работы в клинико-диагностических лабораториях в соответствие нормативным требованиям

Принципы и правила, установленные нормативными документами системы управления качеством клинических лабораторных исследований, отражают объективные потребности обеспечения точной оценки состояния здоровья пациентов, клинической диагностики болезней и мониторинга эффективности лечебных мер. Соблюдение нормативных требований является обязательным условием при аккредитации клинико-диагностических лабораторий и лицензировании деятельности медицинских организаций. Ответственность за соблюдение нормативных требований несут руководители соответствующих структур и организаций системы здравоохранения. При несоблюдении нормативных требований органы управления здравоохранением вправе:

- требовать принятия ответственными лицами действенных мер по приведению практики деятельности клинико-диагностических лабораторий в соответствие с требованиями нормативных документов;

- осуществлять инспекционную проверку исполнения и в необходимых случаях применять санкции административного характера в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и в пределах полномочий, предусмотренных положениями об этих органах.

Библиография

[1] ИСО 22870:2006 Проведение биологических исследований пациента под контролем медицинского учреждения (POCT). Требования к качеству и компетентности лабораторий

ISO 22870:2006 Point-of-Care Testing (POCT) — Requirements for quality and competence

УДК 61: 006. 354 ОКС 11.020 Р20

Ключевые слова: технологии медицинские лабораторные, менеджмент качества клинических лабораторных исследований

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 18.12.2008. Подписано в печать 26.01.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 133 экз. Зак. 22.

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