

ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
НИИ общественного здоровья и управления
здравоохранением Лаборатория проблем
клинико-лабораторной диагностики

Научно-практическое общество
специалистов лабораторной медицины

В. В. Меньшиков

Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как ее применить на практике?

Учебно-методическое пособие

Лабора
Москва 2012

В.В. Меньшиков

Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как ее применить на практике? Учебно-методическое пособие. М.; «Лабора», 2012 — 71 с.

Рецензенты:

Зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики ФУВ ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздравсоцразвития РФ, профессор, д-р. биол. наук С.Н. Щербо;

Зам директора ВГУП «НИИОФИ» Росстандарта канд. техн. наук Н.П. Муравская.

На основе анализа условий деятельности клинических лабораторий и факторов возможной недостоверности и неточности результатов лабораторных исследований и с использованием международного опыта стандартизации в лабораторной медицине предложены детальные рекомендации по применению в практике лабораторий российских медицинских организаций положений действующих национальных стандартов и внедрению системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189. Приведены способы оценки эффективности применения требований стандартов в практике лабораторий медицинских организаций.

Пособие представляет интерес для сотрудников клиничко-диагностических лабораторий, преподавателей кафедр клинической лабораторной диагностики, главных (внештатных) специалистов местных органов управления здравоохранением по клинической лабораторной диагностике.

© В.В. Меньшиков, 2012

© «Лабора», оригинал-макет, оформление, 2012

www.laborapress.com

www.laborapress@gmail.com

Введение

Более 90 тысяч сотрудников свыше 9600 клинико-диагностических лабораторий в медицинских организациях государственного и муниципального здравоохранения России в течение года выполняют несколько миллиардов лабораторных анализов по назначениям врачей для пациентов поликлиник, диспансеров, больниц. Учреждения, в которых трудятся лабораторные специалисты, могут существенно различаться по условиям, создаваемым для деятельности клинической лаборатории — по размещению, оборудованию, удовлетворению потребностей, степени рабочей нагрузки и т. п. Для качества результатов исследований серьезные проблемы создает применение различных методик, видов реагентов. Следует признать, что помимо этих объективных факторов в разное лабораторных результатов проявляется влияние и субъективных факторов — недостаточного профессионализма части сотрудников, недостаточной мотивации добросовестного выполнения обязанностей, перегрузки в условиях нехватки персонала. Иногда проявляется и нежелание критично рассмотреть качество своей работы вкупе со ссылкой на отсутствие средств контроля качества. Очевидно, что, несмотря на степень влияния этих объективных и субъективных факторов, интересы пациентов, для оказания наиболее эффективной медицинской помощи которым и нужна достоверная и точная лабораторная информация, диктуют необходимость настоящего поиска путей к повсеместному получению сопоставимых лабораторных результатов, объективно отражающих происходящие в организме пациента процессы.

Как сделать усилия лабораторных специалистов наиболее эффективными, полностью соответствующими современному уровню развития науки и техники и приносящим наибольшую пользу делу медицинской помощи гражданам нашей страны?

Естественным выходом из этих трудностей видится достижение определенной степени согласованности в образе действий всех лабораторий. С 60-х годов прошлого столетия автор настоящего издания участвует в поиске способов формирования такой согласованности в деятельности лабораторной службы здравоохранения в нашей стране. При постоянной общности цели, конкретные формы такой согласованности весьма различались. В 70–80-е годы это привело к разработке и осуществлению унификации лабораторных методов исследования в большинстве лабораторий Советского Союза. В те же годы происходила разработка согласованных принципов проведения лабораторных исследований в рамках стран Совета Экономической взаимопомощи, выразившаяся в создании «Компендиума лабораторных методов исследования». В конце 90-х годов, в изменившихся коренным образом общественно-экономических условиях, в российском здравоохранении был взят курс на стандартизацию, в частности, в форме отраслевых стандартов. Принятый в 2002 г. Федеральный закон «О техническом регулировании» установил в качестве основных видов нормативных

документов *технические регламенты* (в ранге законодательных документов, обязательных к исполнению), *национальные стандарты* (для добровольного многократного применения) и *стандарты организаций*, характеризующие продукцию только данной организации. Практика издания отраслевых стандартов была прекращена.

В этой обстановке нами был взят курс на разработку национальных стандартов в области лабораторной медицины, используя сложившийся к тому времени международный опыт разработки стандартов, регламентирующих требования к организации деятельности лабораторий и свойствам средств лабораторного анализа. Цель настоящего пособия — содействовать освоению и применению положений и требований созданной за прошедшие 10 лет нормативной базы в практике клинико-диагностических лабораторий в интересах решительного повышения их вклада в модернизацию российского здравоохранения.

1. Какую задачу выполняет клиническая лаборатория?

Задача клинической лабораторной диагностики состоит в выявлении наличия и качественной или количественной оценке отклонений содержания или неразумных свойств объектов клинических лабораторных исследований — компонентов биологических материалов человека доказательно связанных причинно-следственными взаимоотношениями с определенными патологическими состояниями.

Лабораторная информация может потребоваться для решения различных медицинских задач:

- для оценки состояния здоровья человека при профилактическом обследовании;
- для диагностики болезни;
- для наблюдения за течением заболевания и эффективностью проводимого лечения;
- для прогноза исхода заболевания.

В настоящее время лабораторная информация используется при принятии до 70% медицинских решений практически во всех клинических дисциплинах. Лабораторные исследования включены в программу диспансеризации, в стандарты медицинской помощи при большинстве форм патологии.

Согласно статистическим данным Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, в течение года лаборатории учреждений здравоохранения страны выполняют свыше 3,6 млрд анализов. На одного больного в стационаре в среднем приходится 38,9 анализов, на 100 амбулаторных посещений — 122 анализа. Лабораторные исследования составляют 89,3 % общего количества проведенных в течение года объективных диагностических исследований.

Лабораторная информация основана на обнаружении и/или измерении в образцах биоматериалов определенных компонентов (аналитов), функционально или структурно связанных с нарушенной функцией или пораженным органом, отражающих наличие патологического процесса и характеризующих его причину, механизмы возникновения и развития, выраженность и индивидуальную картину заболевания.

Для обеспечения получения необходимой информации лабораторной медициной решаются следующие задачи:

- определение круга компонентов биологических материалов человека, изменения которых имеют доказанную причинно-следственную связь с возможными патологическими состояниями;
- разработка методов исследования биоматериалов, применение которых позволяет обнаружить искомым компонент биоматериала и при необходимости измерить его содержание;

— разработка условий выполнения исследований биоматериалов пациентов и интерпретации их результатов, обеспечивающих получение достоверной лабораторной информации.

При решении этих задач лабораторная медицина:

— опирается на данные фундаментальных медико-биологических наук — биологии, физиологии, биохимии, цитологии, микробиологии, иммунологии, молекулярной биологии;

— использует современные возможности химического анализа, биофизики, электроники, приборостроения, требования метрологии;

— применяет методы доказательной медицины, математической статистики, информатики (рис. 1).

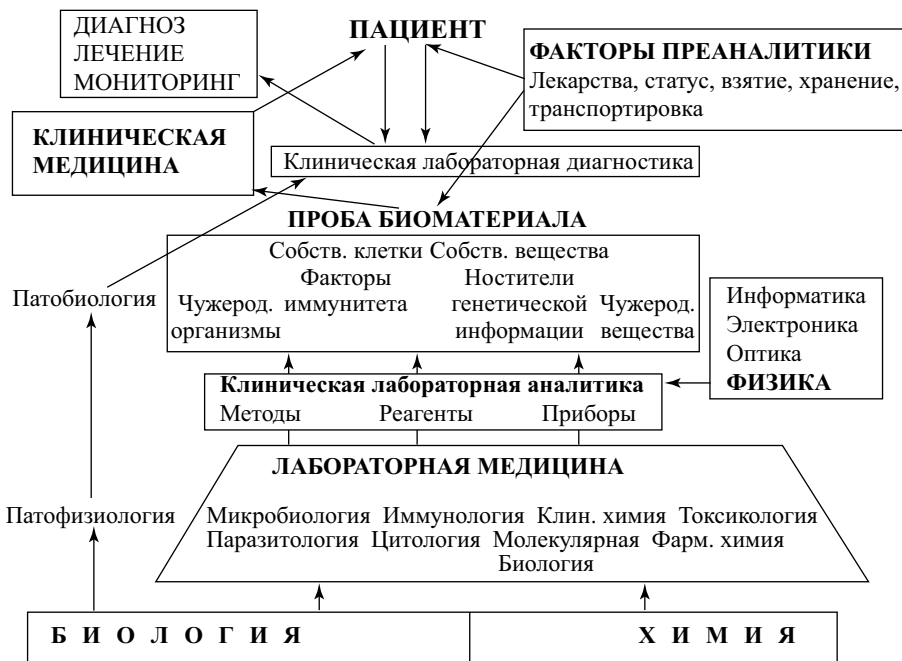


Рис. 1. Место лабораторной медицины в системе наук

2. Что привносит в лабораторную медицину прогресс науки и техники?

Повседневная деятельность клинических лабораторий протекает на фоне и под влиянием непрерывно происходящих процессов развития в науке и технике.

Ключевые факторы развития лабораторной медицины

— *потребность клинической медицины в лабораторной информации* о характерных нарушениях протекания процессов жизнедеятельности и состояния внутренней среды в организме пациента;

— *научно-технические основы разработка эффективных аналитических технологий*, обеспечивающих получение такой информации.

Научно-технический прогресс, постоянно насыщая лабораторную медицину все более совершенными теоретическими концепциями, аналитическими технологиями и оборудованием (табл. 1), привел к существенным количественным и качественным изменениям диагностических возможностей лабораторий применительно к различным формам патологии человека и различным клиническими ситуациям.

Таблица 1.

Тенденции и цели научно-технического прогресса в лабораторной медицине

Тенденции	Цели
Принципиально новые технологии и приборы	Расширение аналитических возможностей
Повышение точностных характеристик методов и приборов	Повышение аналитической надежности результатов
Многоцелевые приборы	Консолидация аналитики
Автоматизация, роботизация, компьютеризация всей лаборатории	Экономия труда, времени, сокращение человеческих ошибок, рационализация процесса аналитики и диагностики
Миниатюризация аналитики	Экономия времени и расхода материалов, приближение диагностики к пациенту
Создание лабораторной информационной системы, использование информационных технологий	Интеграция лабораторной информации
Совершенствование коммуникаций	Обеспечение связи лаборатории с клиницистами и между лабораториями (телемедицина)

Следствиями этих научно-технических новаций в лабораторной медицине стали:

- беспрецедентное расширение спектра исследуемых аналитов, отличающихся по структуре и свойствам (табл. 2);

- разнообразие аналитических технологий, кардинально различающихся по своим принципам и характеру необходимого приборного и реагентного оснащения (табл. 3);
- применение различных форм лабораторного обеспечения медицинской помощи (локальной, удаленной, мобильной);
- рост стоимости современных тестов.

Таблица 2.

Число лабораторных тестов различного вида в отечественной номенклатуре клинических лабораторных исследований

Виды исследований	Число тестов	
	Номенклатура 1970 г	Номенклатура 2000 г
Химико-микроскопические	52	75
Гематологические	32	35
Биохимические	82	170
КЩР, газы крови	18	11
Коагулологические	20	130
Гормоны и медиаторы	25	258
Иммунологические	57	287
Токсикология и лекарства	6	195
Примечание: Не указано число лабораторных тестов, используемых для обнаружения и идентификации микроорганизмов		

Таблица 3.

Основные принципы аналитических технологий, применяемых в клинической лабораторной аналитике

Принцип распознавания аналита	Генерация сигнала о характеристиках аналита	Детекция/измерение сигнала
Центрифугирование: воздействие центробежной силы на смесь клеток, молекул с различной массой	Отделение клеток от жидкой среды (плазмы, сыворотки) Разделение частиц, групп молекул, групп клеток Разделение жидких фаз, обладающих разной плотностью	Визуальное различение зон
Воздействие внешнего электрического поля на заряженные частицы с разной массой и зарядом	Электрофорез: движение частиц к противоположному по заряду электроду Разделение групп молекул	Окрашивание, элюирование, фотометрия Денситометрия

Принцип распознавания аналита	Генерация сигнала о характеристиках аналита	Детекция/измерение сигнала
<p>Физическое взаимодействие молекул аналита в подвижной фазе со стационарной фазой: поверхностная адсорбция, ионный обмен, стерическая эксклюзия, сродство молекул, размер молекул</p>	<p>Жидкостно-жидкостная распределительная хроматография: распределение вещества между жидкостями определяется коэффициентом распределения (отношением растворимости аналита в стационарной и мобильной фазах).</p> <p>Ионнообменная хроматография: выделение искомого аналита из смеси на основе различий знака и размера ионного заряда.</p> <p>Гель-фильтрация: разделение на основе различий размера молекул, их формы и степени гидратации.</p> <p>Аффинная хроматография: разделение веществ на основе специфического взаимодействия (фермент-субстрат, гормон-рецептор, антиген-антитело и т.п.).</p> <p>Газо-жидкостная хроматография: инертный газ переносит пробу через колонку</p>	<p>Тонкослойная хроматография: идентификация вещества по положению пятна и значению R_f</p> <p>Окрашивание, элюирование, фотометрия</p> <p>Автоматическая оценка с помощью гелетрансиллюминатора с регистрацией результата в графической и цифровой форме</p> <p>Детектор (теплопроводности, электронного захвата, регистрирует элюируемые с колонки компоненты в виде пиков на результирующем графике, максимум пика характеризуется временем задержки по отношению к исходной точке.</p> <p>Проточные фотометрические, флюорометрические, электрохимические устройства, графическая регистрация, цифровой интегратор</p>
<p>Химическое сродство молекул реактива и аналита, химическая реакция</p>	<p>Преобразование структуры молекул аналита. Изменение светопропускания раствора, содержащего аналит</p>	<p>Фотоколориметрия</p> <p>Абсорбционная фотометрия</p> <p>Спектрофотометрия</p>
<p>Сродство структуры соединения (аналита) со структурой фермента, расщепление соединения</p>	<p>То же</p>	<p>Абсорбционная фотометрия</p> <p>Спектрофотометрия</p>
<p>То же</p>	<p>Расщепление хромогенного субстрата. Изменение светопропускания раствора, содержащего аналит</p>	<p>То же</p>
<p>Химическое сродство молекул реактива и аналита, химическая реакция</p>	<p>Переход молекул аналита в возбужденное состояние. Испускание света.</p> <p>Хемилюминесценция</p>	<p>Хемилюминометрия</p>

Принцип распознавания анализа	Генерация сигнала о характеристиках анализа	Детекция/измерение сигнала
Сродство структуры фибриногена со структурой ферментов-факторов свертывания крови, образование фибрина	Образование сгустка крови, изменение вязкости пробы	Клоттинговые методы коагулометрии — оптическая, механическая, опто-механическая регистрация времени образования сгустка
Воздействие возбуждающего света определенной длины волны на молекулу анализа	Переход молекул анализа в возбужденное состояние. Испускание света большей длины волны	Флюорометрия
Воздействие химической ионизации, электронной пушки, тока высокого напряжения, нагревания на молекулу анализа	Образование ионов с различной молекулярной массой и зарядом, разделение их с помощью электрических и магнитных полей. Величина сигнала зависит от количества ионов в определенной зоне	Масс-спектрометрия
Воздействие высокотемпературного пламени на молекулу анализа	Ионизация молекул. Испускание света специфической длины волны, окрашивание пламени	Пламенная фотометрия
Воздействие высокой температуры на молекулу анализа	Ионизация молекул. Поглощение света специфической длины волны, излучаемого лампой с полым катодом, изготовленным из исследуемого элемента	Атомно-абсорбционная спектрофотометрия
Электрохимический процесс на границе раздела фаз на электроде, погруженном в раствор, содержащий аналит	Изменение структуры или концентрации аналита. Изменение электрического потенциала	Потенциометрия
То же	Изменение силы проходящего тока	Полярография, вольтамперометрия
То же	Изменение количества вещества, выделяющегося на электроде Изменение количества электричества, проходящего между двумя электродами в электрохимической ячейке	Кулонометрия
То же	Изменение электропроводности между двумя электродами	Кондуктометрия

Принцип распознавания аналита	Генерация сигнала о характеристиках аналита	Детекция/измерение сигнала
<p>Специфическое связывание аналита лигандами, имеющими к нему высокое сродство</p> <p>Иммунохимическая реакция связывания белка (антигена) специфическим белком (антителом)</p>	<p>Образование агглютината</p> <p>Образование преципитата</p>	<p>Радиальная иммунодиффузия</p> <p>Иммуноэлектрофорез</p> <p>Электрофорез с иммунофиксацией</p> <p>Электроиммунодиффузия</p> <p>Двунаправленный иммуноэлектрофорез</p> <p>Иммунонефелометрия</p> <p>Иммунотурбидиметрия</p>
<p>То же</p>	<p>Эффект связанной с лигандом метки — фермента, флюорофора, радиоактивного изотопа</p>	<p>Иммуноферментный анализ</p> <p>Иммунофлюоресцентный анализ или флюоресцентный иммуноанализ</p> <p>Радиоиммуноанализ</p> <p>Иммуноблоттинг</p>
<p>Спаривание комплементарных последовательностей нуклеотидов зонда с однонитевой молекулой исследуемой ДНК или РНК</p>	<p>Эффект связанной с зондом метки</p>	<p>Гибридизация нуклеиновых кислот</p> <p>Выявление генетических дефектов</p>
<p>Множественная репликация специфического фрагмента исследуемой ДНК, ограниченного олигонуклеотидными праймерами, комплементарными концевым участкам фрагмента-мишени</p>	<p>Образование множества ампликонов (амплификация)</p> <p>Эффект метки</p>	<p>Электрофорез в геле</p> <p>Регистрация флюоресценции</p> <p>Выявление генетических дефектов</p>
<p>Избирательная реакция красителя с отдельными химическими компонентами структур клетки</p>	<p>Избирательная окраска компонентов клетки (цитохимия)</p>	<p>Визуальная детекция, световая микроскопия</p>
<p>Иммунохимическая реакция связывания белка (антигена) структур клетки специфическим белком (антителом), меченым хромофором или флюорофором</p>	<p>Избирательная окраска или свечение компонентов клетки (иммуноцитохимия)</p>	<p>Визуальная детекция, световая микроскопия, флюоресцентная микроскопия</p>

Принцип распознавания аналита	Генерация сигнала о характеристиках аналита	Детекция/измерение сигнала
То же	То же	Световая или флюоресцентная микроскопия, цифровая регистрация изображений клеток, компьютерный анализ изображений
Прохождение клеток через апертуру капиллярной трубки, заполненной электропроводящим раствором, между электродами сети постоянного тока	Изменение электропроводности	Кондуктометрия Проточная цитометрия
Прохождение клеток через апертуру капиллярной трубки, освещаемую поляризованным лучом лазера, между электродами сети постоянного тока	Изменение электропроводности, рассеяние света лазера	Радиочастотный анализ Трехмерный анализ лейкоцитов Многоугольная система лазерного светорассеяния
Прохождение клеток, обработанных антителами, связанными с флюоресцентными красителями, через апертуру капиллярной трубки, освещаемую поляризованным лучом лазера, между электродами сети постоянного тока	Изменение электропроводности, рассеяние света лазера Специфическое свечение окрашенных структур клеток	Проточная иммуноцитофлюорометрия Имунофенотипирование клеток
Способность микроорганизмов размножаться на питательной среде определенного состава, соответствующей особенностям метаболизма данного вида микроорганизмов	Образование растущими микроорганизмами колоний определенного вида	Визуальная оценка, световая микроскопия, счетчики колоний Культуральный метод
Способность микроорганизмов с помощью ферментов вызывать расщепление определенных субстратов	Изменение цвета набора субстратов — хромогенов при контакте с образцом из культуры микроорганизма	Визуальная оценка цветной реакции Фотометрия

Принцип распознавания аналита	Генерация сигнала о характеристиках аналита	Детекция/измерение сигнала
Способность микроорганизмов вызывать образование в организме пациента специфических антител	Специфическое связывание антител, образовавшихся в организме пациента под действием патогена, с антигеном или антителом тест-системы Образование агглютината или преципитата	Иммуно-серологические методы Радиальная иммунодиффузия Иммуноэлектрофорез Электрофорез с иммунофиксацией Электроиммунодиффузия Двунаправленный иммуноэлектрофорез Иммунонефелометрия Иммунотурбидиметрия
То же	Специфическое связывание антител, образовавшихся в организме пациента под действием патогена, с мечеными антигеном или антителом тест-системы Эффект метки	Иммуноферментный анализ Иммунофлюоресцентный анализ Радиоиммуноанализ Иммуноблоттинг
Способность антител тест-системы специфически связываться с антигенами, свойственными микроорганизму, в образце культуры микроорганизма	То же	То же
Спаривание комплементарных последовательностей нуклеотидов зонда с односторонней молекулой исследуемой ДНК или РНК образца культуры микроорганизма	Эффект связанной с зондом метки	Гибридизация нуклеиновых кислот Генотипирование микроорганизма
Множественная репликация специфического фрагмента исследуемой ДНК, ограниченного олигонуклеотидными праймерами, комплементарными концевым участкам фрагмента-мишени, образца культуры микроорганизма	Образование множества ампликонов (амплификация) Эффект метки	Электрофорез в геле Регистрация флуоресценции Идентификация микроорганизма

Разработка и производство средств лабораторного анализа с существенными различиями свойств и производственных возможностей — от автоматизированных высокопроизводительных анализаторов до портативных аналитических устройств индивидуального применения, основанных на миниатюризации и нанотехнологиях, создали условия для внедрения различных форм организации лабораторного обеспечения, наиболее отвечающих конкретным условиям и задачам медицинской помощи.

Формы организации лабораторного обеспечения медицинской помощи

- Традиционная лаборатория как одно из диагностических подразделений медицинского учреждения — ***локальная форма***
- Централизованное выполнение лабораторных исследований для ряда учреждений — ***удаленная форма***
- Исследования по месту лечения пациента, выполняемые нелабораторным персоналом или самими пациентами с применением портативных аналитических устройств — ***мобильная форма***.

3. В чем состоят источники трудностей в практике клинических лабораторий?

Выполнение задач клинической лаборатории происходит в достаточно сложных условиях.

Особенности исследований в лабораторной медицине

- Условия деятельности лабораторий в медицинской среде (патологическая вариация и ятрогенная вариация) (рис. 2, табл. 4).
- Биологическая вариация (внутри- и межиндивидуальная) (табл. 4).
- Особенности исследуемых биологических проб (сложный состав матрицы, присутствие интерферентов).
- Своеобразие структуры и свойств изучаемых аналитов (сложность и вариабельность структуры, многообразие метаболитов, лабильность *in vivo*, нестабильность *in vitro*).

Таблица 4.

Виды вариации значений результатов

Виды вариации	Причины и механизмы возникновения вариаций
Биологическая внутрииндивидуальная (персональная) вариация	Колебания проявлений физиологических функций вокруг гомеостатических точек у обследуемого лица
Биологическая межиндивидуальная (групповая) вариация	Интервалы колебаний гомеостатических точек у разных людей, составляющих популяцию
Преаналитическая вариация	Влияние условий взятия, хранения и транспортировки в лабораторию образцов биологических материалов, взятых у пациентов
Ятрогенная вариация	Влияния диагностических и лечебных воздействий на пациента перед проведением лабораторного теста
Аналитическая (метрологическая) вариация	Колебания результатов измерений содержания аналитов в пробах биологических материалов, вызванные факторами случайных и систематических погрешностей аналитических процедур

При этом клиническая значимость информации, основанной на результатах лабораторных анализов, достаточно высока: до 70 % медицинских решений по оценке состояния пациента и установлению клинического диагноза, по мониторингу эффективности предпринимаемых лечебных мер, по прогнозу течения и исходам заболевания имеет основанием лабораторную информацию. С другой стороны, ошибочные данные лабораторных исследований чреваты медицинскими ошибками (табл. 5).

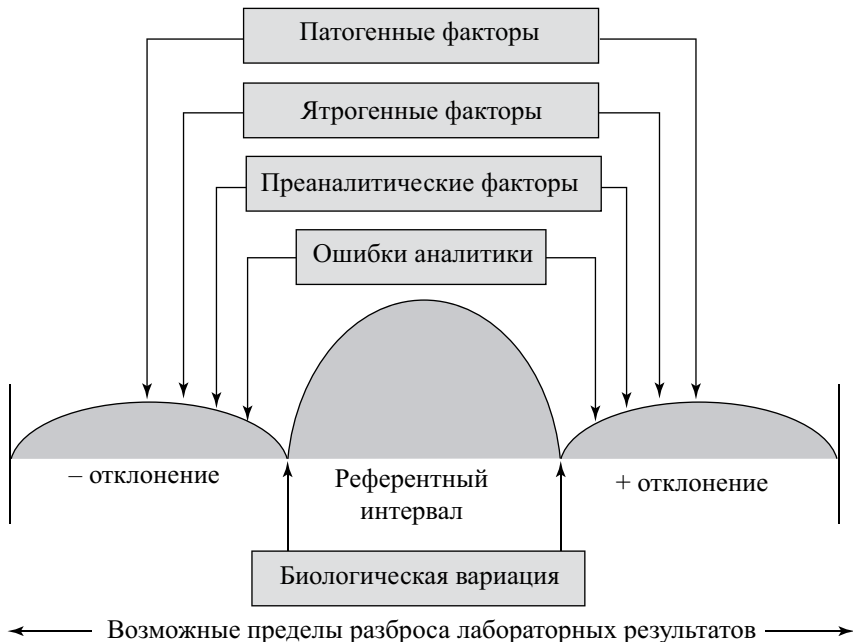


Рис. 2. Влияние основных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований

Таблица 5.

Влияние лабораторных погрешностей на клинические решения и меры

Авторы наблюдений	Число пациентов	Влияние на клинические меры (%)	Риск неоправданных мер (%)
J.W. Ross, D.J. Boone (1991)	336	30	7
P.A. Nutting et al. (1996)	180	27	12
M. Plebani, P. Carraro (1997)	189	26	6,4

Отсюда вытекают и высокие требования к результатам клинических лабораторных исследований.

Целевые требования к лабораторным результатам

- Достоверность (аналитическая, биологическая, медицинская).
- Сопоставимость (независимо от времени, места, методики анализа).
- Оперативность (с учетом темпа патологического процесса, сроков клинических решений и лечебных действий).
- Эффективность (соотношение расхода ресурсов и медицинского эффекта).

В свою очередь, отмеченные выше в разделе 2 процессы отразились в практической деятельности клинических лабораторий как положительными эффектами, так и определенными трудностями. Положительные следствия — разнообразие технологических возможностей, наличие аналитических средств, позволяющих выполнять лабораторные исследования в любых условиях, отмечены выше. Однако в ряде отношений возросли и трудности:

а) различие технологий привело во многих случаях к расхождению результатов при исследовании одних и тех же объектов биоматериалов человека и необходимости разработки мер для обеспечения сопоставимости результатов;

б) усложнение технологий создало повышенные требования к свойствам средств лабораторного анализа и точности соблюдения условий его выполнения;

в) обращение клинической медицины к активному вмешательству при все более сложных видах патологии повысило требования к клинической информативности и оперативности лабораторных исследований;

г) с ростом клинической значимости лабораторной информации возросли требования к качеству результатов лабораторных исследований в широком смысле.

4. От чего, помимо самой лаборатории, зависит качество лабораторных результатов?

Устранение или ограничение трудностей в выполнении лабораторией своих задач связанное, прежде всего, с созданием определенных условий внутри самой лаборатории, оптимизации ее организации, требует:

- обеспечения оптимальных условий выполнения лабораторного анализа (четкость инструкций, рабочее место, орудия труда — средства анализа);
- рационального соотношения затрат трудовых и материальных ресурсов с полученным результатом (выбор методики анализа, контроль качества результатов);
- безопасности персонала, пациентов, окружающей среды.

Однако в процессе клинического лабораторного исследования должен быть выполнен более широкий круг действий:

— поставлена диагностическая задача с указанием конкретного анализата (или группы анализатов), исследование которых в пробе биоматериала пациента может дать необходимую диагностическую информацию;

— взят образец соответствующего биоматериала у пациента;

— образец биоматериала подвергнут анализу, то есть воздействию физического, химического или биологического факторов, способных специфически прореагировать с искомым анализатом и вызвать возникновение определенного сигнала;

— возникший сигнал должен быть воспринят, зарегистрирован и оценен в аспекте аналитической и биологической достоверности;

— результат анализа должен быть интерпретирован в аспекте поставленной исследовательской задачи и сообщен стороне, назначившей исследование, в сроки, соответствующие срокам решения поставленной медицинской задачи (рис. 3).

Следовательно, процесс лабораторного исследования протекает через ряд стадий, которые происходят не только внутри лаборатории, но и вне ее, и в которых принимают участие не только лабораторные специалисты, но и другой персонал. Лаборатория чаще всего *исследует материал, состояние которого определяется действиями других медицинских специалистов, и использует средства анализа, изготовленные промышленным путем, и функциональные характеристики которых зависят от их конструкции, производства, условий транспортировки, хранения, обслуживания, то есть от сферы производства, снабжения и технического обслуживания.*

Статистические исследования показывают, что причины недостоверной лабораторной информации, в значительной мере, коренятся вне лаборатории (табл. 6).

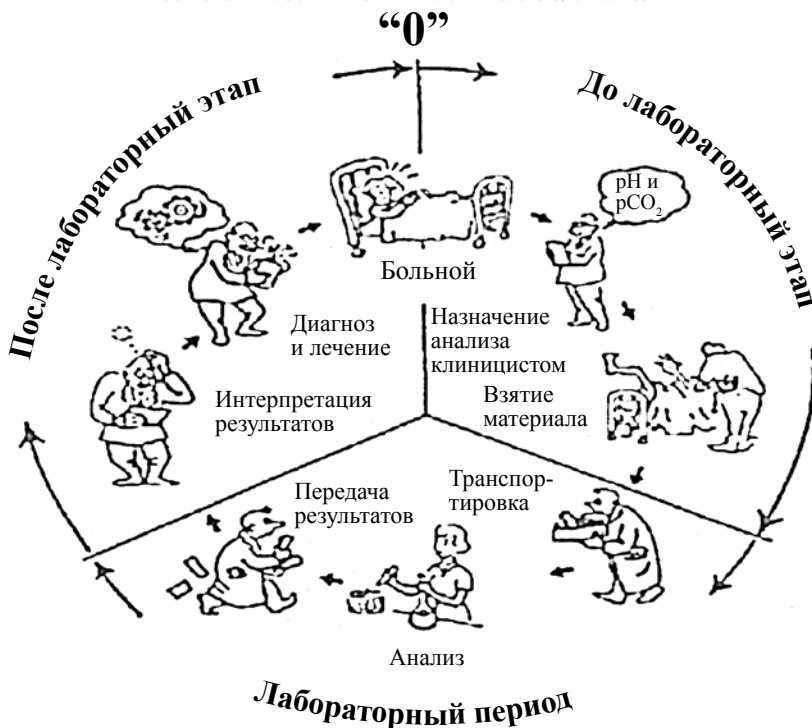


Рис. 3. Этапы процесса клинического лабораторного исследования

Таблица 6.

Сравнительная частота ошибок по этапам клинического лабораторного исследования (Bonini, 2002)

Авторы наблюдений	Сроки наблюдений	Преаналитический этап	Аналитический этап	Постаналитический этап
		Частота ошибок в процентах		
Goldschmidt, Lent	6 лет	53	23	24
Nutting et al.	6 мес.	55,6	13,3	30,0
Plebani, Carraro	3 мес.	68,1	13,3	18,5
Stahl et al.	3 года	75,0	16,0	9,0
Hofgartner, Tait	1 год	60,0	19,0	15,0

Из приведенных выше соображений вытекают следующие выводы:

1. Клиническое лабораторное исследование представляет собой процесс, в котором используются определенные методики и ресурсы, и при его регламентации следует применять *процессный подход*.

2. Необходима *система мер регламентации* для того, чтобы противодействовать всем факторам, отклоняющим результат лабораторного исследования пробы биоматериала от истинной характеристики содержания искомого аналита в организме на всех этапах клинического лабораторного исследования — преаналитическом, аналитическом и постаналитическом (рис. 4).

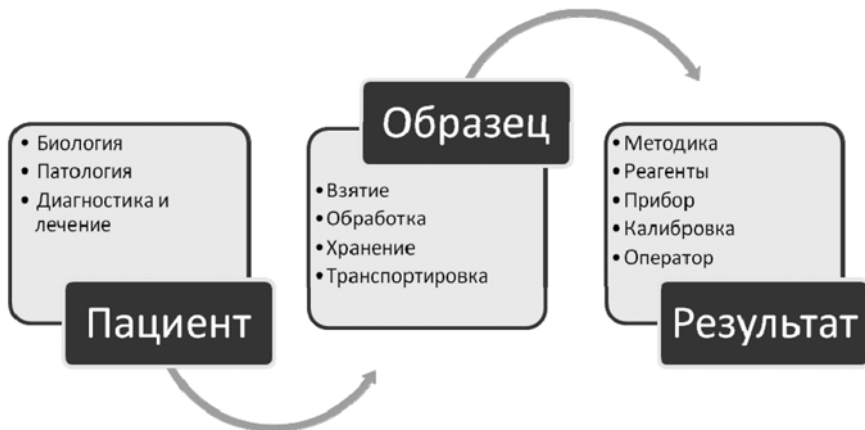


Рис. 4. Факторы, влияющие на результат клинического лабораторного исследования

Объектами регламентации должны быть все конкретные факторы, влияющие на течение и результат процесса исследования клинического лабораторного исследования, а не только лаборатория.

Поэтому условия получения достоверной лабораторной информации состоят в выполнении определенной суммы требований всеми участниками процесса клинического лабораторного исследования, а именно:

- **соблюдении всеми участниками** выполнения лабораторных тестов, включая клинический персонал, условий, обеспечивающих максимально возможное **сохранение в образце биоматериала свойств и состава**, присущих ему *in vivo*;
- обеспечении **изготовителями средств лабораторного анализа** при разработке, производстве, транспортировке изделий наибольшего соответствия их свойств **требованиям** по чувствительности, специфичности, правильности и прецизионности выполняемых с их применением методик исследований;
- рациональной организации **аналитического процесса**, обоснованном выборе чувствительных, специфичных методик, обладающих оптимальной **правильностью и прецизионностью**, отслеживании **постоянства их аналитических характеристик**.

5. В чем смысл стандартизации вообще и в лабораторной медицине, в частности?

Как это следует из материала предшествующих разделов, как внутрилабораторные, так и внешние факторы способны оказывать отрицательное влияние на результаты деятельности клинической лаборатории, то есть на качество ее работы. В современном понимании *качество товара и услуги является предметом взаимодействия интересов изготовителя и потребителя в рыночной экономике. Техническое регулирование и стандартизация — способы регулирования этого взаимодействия.*

Согласно Федеральному закону «О техническом регулировании» (2002 г.):

- **Стандартизация** — *деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг.*

Среди различных медицинских дисциплин лабораторная медицина представляет собой наиболее подходящее поле для проведения стандартизации, то есть для установления единых правил и оценки соответствия им при осуществлении практической деятельности. В самом деле, практическая сфера лабораторной медицины — изучение содержания веществ и клеток в образцах биологических материалов, взятых у обследуемых пациентов — по своей сути близка с другими отраслями деятельности, где применяются требования метрологии, установленные стандартами.

В общем виде работа клинико-диагностической лаборатории представляет собой процесс аналитической переработки входящего в систему материала — образца биологической жидкости — с использованием материальных и трудовых ресурсов (определенных реактивов, пробоподготовительного и аналитического оборудования, труда квалифицированного персонала) и выдачу на выходе продукта этого процесса — информации об исследуемом анализе и/или его содержании в описательной или числовой форме. Иначе говоря, с позиций стандартов принципиально нет разницы серии ИСО 9000 между деятельностью лаборатории и любой другой системы, в которой осуществляется какой-либо процесс. Следовательно, и общие требования к системе менеджмента качества, установленные этими стандартами, вполне применимы к деятельности клинико-диагностических лабораторий. Распространение действия стандартов серии ИСО 9000 на клинико-лабораторную сферу ставит проблему практической разработки и применения систем менеджмента качества в деятельности каждой клинико-диагностической лаборатории учреждений здравоохранения.

Важность лабораторной информации для клинической медицины достаточно велика. Недаром признается, что для принятия до 70% медицинских решений о наличии болезни, ее диагнозе и мерах лечения необходимы определен-

ные лабораторные данные относительно курируемого пациента. В нашей стране лабораторные анализы составляют около 90% от всей массы выполненных объективных диагностических исследований, включая рентгенологические, ультразвуковые, электрофизиологические, эндоскопические. Тем более важно, чтобы все результаты лабораторных исследований были достаточно надежны аналитически, информативны клинически и получены в сроки, опережающие темпы развития патологии, то есть чтобы *качество исследований удовлетворяло требованиям к ним врача и пациента. Эту цель преследует применение системы менеджмента качества в клиничко-диагностических лабораториях.*

Общие требования к системе менеджмента качества, установленные серией стандартов ИСО 9000, не могут учесть всех особенностей деятельности клиничко-диагностических лабораторий. Эти особенности состоят в следующем:

1. Лаборатория работает в медицинской среде. Лабораторные исследования назначает врач в соответствии с собственной диагностической гипотезой, обусловленной своими знаниями, опытом, умениями. Пациент должен быть определенным образом подготовлен к взятию у него образца биоматериала. Образец биологического материала для лаборатории чаще всего получает средний медицинский персонал в соответствии с поручением врача, собственным умением и пониманием требований к правилам получения образцов биоматериала. В большинстве случаев материал для исследования должен быть тем или иным способом доставлен в лабораторию. Следует учитывать, в какой степени факторы этапа, предшествующего проведению собственно лабораторного анализа, оказывают влияние как на пациента, так и на свойства взятого у него образца биоматериала. Качество лабораторных исследований должно удовлетворять пациента и его лечащего врача.
2. Клиничко-диагностическая лаборатория в настоящее время должна быть готова к исследованию широкого круга аналитов, существенно различающихся по своей структуре и свойствам. На основе применения достижений фундаментальных наук разработаны аналитические технологии, применение которых требует определенной квалификации персонала, соответствующих условий среды в лабораторных помещениях. Лаборатория должна иметь четкие требования к аналитическим характеристикам применяемых технологий и постоянно отслеживать их сохранение в процессе повседневной работы для предотвращения выдачи в клинику недостоверной информации.
3. Современная лаборатория использует для проведения исследований преимущественно готовые наборы реактивов промышленного производства и обширный перечень пробоподготовительного и аналитического оборудования, представленного на рынке. Их свойства оказывают определяющее влияние на качество результатов лабораторных исследований, выполняемых с их применением. Поэтому лаборатор-

ные специалисты при выборе средств лабораторного анализа должны иметь подтверждение эффективности системы менеджмента качества, действующей у изготовителей этих средств, включая реализуемую ими политику послепродажного контроля за применением продукции и обратной связи с потребителями.

Система менеджмента качества клинико-диагностической лаборатории должна учитывать эту специфику и оперировать требованиями, сформулированными в соответствующих стандартах.

Эти соображения легли в основу серии международных стандартов, разработанных с участием преимущественно европейских специалистов и принятых в начале этого века Международной организацией по стандартизации. Руководящие органы Европейского Союза в 1998 г. издали Директиву по безопасности медицинских изделий для диагностики *in vitro*, ставшую основой законодательства стран Европы. Следуя основным требованиям этой Директивы, Европейский Комитет нормализации (СЕН) и Международная организация по стандартизации (ИСО) разработали и ввели в действие 38 документов, регламентирующих требования к системе менеджмента качества и технические требования к деятельности медицинских лабораторий и изготовителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* (данные 2010 г.). В значительной мере эти документы следовали принципу менеджмента качества, обоснованному в стандартах ИСО серии 9000. Международный опыт применения принципов технического регулирования и стандартизации для регламентации требований в области средств лабораторного анализа и деятельности медицинских лабораторий продемонстрировал высокую эффективность применения этих мер.

Наряду с этим, Институт клинических и лабораторных стандартов (США) последовательно осуществляет на протяжении многих лет программу разработки стандартов по различным разделам лабораторной медицины. В каталоге этой организации имеется около 200 документов по разделам «Гематология», «Проточная цитометрия», «Цитология и гистология», «Гемостаз», «Химические исследования», «Иммунология», «Микробиология», «Исследование антимикробной чувствительности», «Молекулярные методы», «Скрининг новорожденных», «Исследования по месту лечения», «Токсикология», «Оценка методов исследования», «Сбор и обработка образцов биоматериалов», «Обеспечение качества», «Система менеджмента качества», «Организация лабораторий», «Автоматизация», «Лабораторные информационные системы». В этих документах рассмотрены многие практические вопросы регламентации лабораторных исследований.

В значительной мере международные стандарты опираются на базовые принципы метрологии — науки об измерениях.

Следует с сожалением признать, что у работников российских клинико-диагностических лабораторий существуют несколько напряженные отношения с метрологией и метрологической службой. Пожалуй, причинами этой напряженности является комплекс условий, в которых работают российские КДЛ. В стране не сложилось реальной референтной системы для клинико-

диагностических лабораторных исследований: отсутствуют эталоны для подавляющего большинства применяемых исследований клинически важных аналитов и нет признанных референтных методик, не создана сеть референтных лабораторий (хотя соответствующие национальные стандарты действуют с 2007–08 гг.). У системы государственного и муниципального здравоохранения нет даже планов на формирование этих необходимых элементов обеспечения надежности клинико-диагностической лабораторной информации. Бытует утверждение, что клинические лабораторные исследования не имеют отношения к измерениям.

Между тем, каждому лабораторному специалисту ясно, что наряду с **величинами**, то есть такими свойствами явлений, тел и веществ, которые могут быть измерены и выражены количественно в виде числа с указанием отличительного признака как основы для сравнения, существуют другого характера свойства изучаемого явления, тела или вещества, которые не могут быть выражены размером. Этим, последним, свойствам дано наименование **номинальные, то есть качественные, неразмерные свойства**. Получение информации относительно качественного свойства нельзя назвать измерением. Этой цели более соответствует термин **исследование**. В ряде документов, например, ИСО 15189, высказывается положение о том, что термин **исследование** охватывает как измерения, так и оценку неразмерных свойств. В соответствии с этим положением, результат исследования может быть выражен:

- в **числовой шкале** (количественные методы исследования);
- в **порядковой шкале** (полуколичественные методы);
- в **номинальной (квалификационной) шкале** (качественные или описательные методы).

Современные метрологические документы (например, стандарт ГОСТ Р ИСО 15194-2007) предусматривают возможность использования метрологически приемлемых подходов к введению образцов для аналитов, исследуемых неколичественными методами:

- Свойства, отличные от величин, могут быть определены или воспроизведены образцами, но приписанные им значения не могут быть выражены числовым значением, умноженным на единицу измерения.
- Такие значения могут быть в ординальной (порядковой) или номинальной (квалификационной) шкале.
- В **ординальной шкале** значения могут быть представлены **словами или числами**, выражающими размер соответствующих свойств. Эти значения могут быть использованы для **ранжирования свойств**, однако различия и отношения по шкале не имеют значения для сравнения. Примером может служить значение концентрации «3» или «повышенная», приписанные контрольному раствору для диагностических полосок, показывающих концентрацию альбумина в моче по пятизначной шкале (0, 1, 2, 3, 4 или «не повышенная», «сомнительно повышенная», «слегка повышенная», «повышенная», «сильно повышенная»).

- В **номинальной шкале** значения могут быть выражены **словами или терминами (наименованиями) без связи с размерами соответствующих свойств**. Значения могут быть представлены в любом удобном или согласованном порядке. Примерами значений в номинальной шкале может служить ряд терминов типов лейкоцитов в контрольном мазке крови или ряд значений для групп крови.

Следовательно, характеристики биологического объекта могут содержать:

- а) четкие признаки для однозначной идентификации объекта и классификации его в номинальной шкале;
- б) достоверные признаки определенной стадии жизненного цикла объекта — в номинальной шкале;
- в) достоверные признаки определенной формы или стадии патологии — в номинальной, порядковой, числовой (иногда) шкале.

Таким образом, в одних случаях целью деятельности лабораторного работника является определение числа эритроцитов, концентрации натрия, липидов, молекул иных веществ в отмеренном объеме крови, то есть измерение. Наряду с этим, в другом случае, определяя последовательность аминокислот в полипептиде или нуклеотидов в сегменте ДНК, мы производим исследование, которое дает неразмержную информацию, не менее важную, чем приведенные выше примеры измерений. Порой, такая информация (например, порядок нуклеотидов в молекуле ДНК) с клинической точки зрения даже значительно важнее количественной оценки, поскольку она позволяет не только увидеть отражение патологического процесса в количественных изменениях того или иного химического или клеточного компонента биожидкости, а дает представление о причинах, механизмах и возможных перспективах расстройств деятельности организма человека.

Следовательно, лаборатория производит не только измерение биологических величин, но и исследование качественных свойств явлений, тел или веществ. Однако это не может быть основанием для того, чтобы отрицать измерения как важную, если не основную часть повседневной работы сотрудников клинико-диагностических лабораторий. Практически все биохимические, гематологические, значительная часть иммунологических и коагулологических анализов (а это в целом более 85% всех выполняемых за год анализов) дают количественную информацию. И для потребителя этой информации — клинициста — важно иметь достаточно точную количественную информацию об интересующем его объекте внутренней среды пациента, потому что отклонение этой количественной оценки за принятые пределы колебаний является основой для решений о диагнозе и лечебных мерах.

На основе изложенного можно сформулировать основные принципы стандартизации в лабораторной медицине:

- Менеджмент качества.
- Системный и процессный подходы к деятельности медицинских лабораторий и изготовителей медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

- Метрологические требования к методикам, средствам анализа, результатам исследований.
- Учет биологических и медицинских особенностей среды и объектов применения требований нормативных документов.

Международный опыт свидетельствует о возможности реализовать эти принципы, используя способы научно практически обоснованной регламентации процессов деятельности лабораторий. Принятый в 2002 г., Федеральный Закон «О техническом регулировании» установил общие правила регламентации различных видов деятельности в нашей стране на современном этапе. Исходя из этих положений, автор настоящего издания инициировал и организовал разработку комплекса национальных стандартов Российской Федерации в сфере лабораторной медицины.

Прежде всего, были разработаны русские варианты основополагающих международных стандартов (рис. 5).

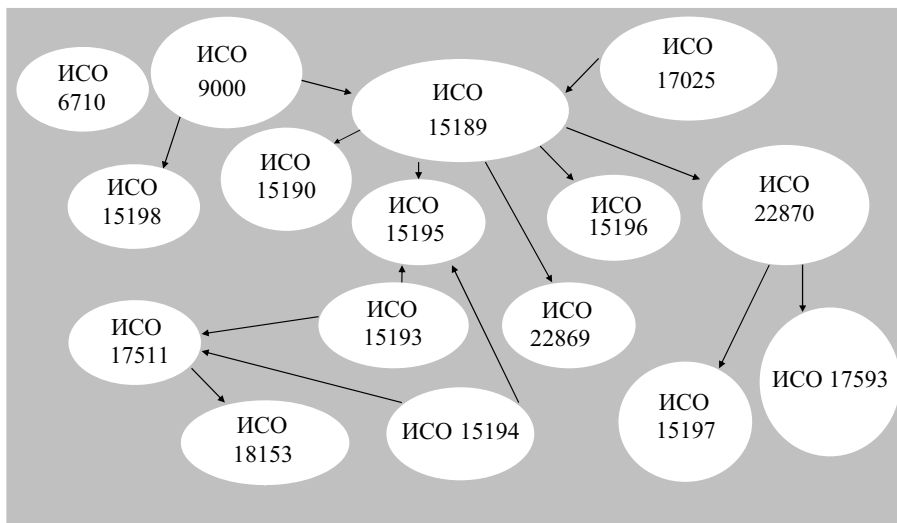


Рис. 5. Созвездие стандартов ГОСТ Р ИСО для лабораторной медицины

Наряду с этим были созданы оригинальные отечественные своды правил, отвечающие приведенным выше принципам: ГОСТ Р 53022.1-4, ГОСТ Р 53079.1-4, ГОСТ Р 53133.1-4.

В итоге этих усилий за последние 10 лет сформирована и введена в действие Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии нормативная база, регламентирующая различные стороны деятельности клинико-диагностических лабораторий и требования к средствам лабораторного анализа (табл. 7,8).

**Национальные стандарты Российской Федерации
в области лабораторной медицины**

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
ГОСТ Р ИСО 15195—2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений
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 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности
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 15194—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов
ГОСТ Р 53022.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
ГОСТ Р 53022.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования
ГОСТ Р 53022.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
ГОСТ Р 53022.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации
ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования
ГОСТ Р 53079.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель
ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа
ГОСТ Р 53133.1—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях
ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
ГОСТ Р 53133.3—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований
ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций
ГОСТ Р ИСО 6710—2009 Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 22870—2009 Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности
ГОСТ Р ИСО 15198—2009 Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых производителями пользователям
ГОСТ Р ИСО 17593—2009 Исследования лабораторные клинические и изделия медицинские <i>in vitro</i> . Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> , применяемые для самотестирования пероральной терапии антикоагулянтами
ГОСТ Р ИСО/ТО 22869—2009 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003
ГОСТ Р ИСО 15197—2009 Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
ГОСТ Р ИСО 15189—2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
ГОСТ Р ЕН 592—2010 Инструкция по применению инструментов для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования
ГОСТ Р ЕН 12322—2010 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Питательные среды для микробиологии. Критерии эксплуатационных характеристик питательных сред
ГОСТ Р ЕН 12532—2010 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования

ГОСТ Р ЕН 13612—2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 123640—2010 Исследование стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 12641—2010 Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ЕН 14254—2010 Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Одноразовые емкости для сбора образцов (кроме крови) у человека
ГОСТ Р ИСО 22776.1—2010 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы <i>in vitro</i> . Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик устройств для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни
ГОСТ Р ЕН 22776.2—2010 Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы <i>in vitro</i> . Исследование чувствительности инфекционных агентов и оценка функциональных характеристик изделий для исследования чувствительности к антимикробным средствам. Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности

Таблица 8.

**Состояние отечественной нормативной базы
по лабораторной медицине**

Стадия подготовки документов	Число документов	Вид документов
Утверждены в 2006-2010 гг.	25 (считая части — 35)	ГОСТ Р 4 (13)
		ГОСТ Р ИСО 14 (15)
		ГОСТ Р ЕН 7 (7)
Проходят общественное обсуждение	2 (считая части — 6)	ГОСТ Р ИСО 2 (6)

6. Что такое менеджмент?

Для решения многообразных проблем в деятельности клинических лабораторий необходима система взаимосвязанных и последовательно предпринимаемых мер, каждая из которых должна быть направлена на определенный источник затруднений, препятствующих полноценному выполнению лабораторией своей основной задачи. Такую систему мер можно разработать, используя регулирование процесса лабораторного исследования на всех его этапах и в отношении всех его составляющих с применением системы менеджмента качества.

Менеджмент

- В отечественной практике термин «менеджмент» до середины 80-х годов не использовался. Более привычным был термин «управление». С переходом к рынку менеджмент вошел в практику, отражая специфическую культуру со своей системой ценностей, нормами, законами, а не только технические процедуры и методы.
- *Management* (англ.) — способ, манера обращения с людьми; власть и искусство управления; умение и административные навыки; орган управления (Оксфордский словарь английского языка).
- Совокупность принципов, методов и средств управления для повышения эффективности производства и его прибыльности (Толковый словарь русского языка).

Основные нормативные документы:

- ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- ГОСТ Р ИСО 9001:2001, Системы менеджмента качества. Требования.

Терминология (по ГОСТ Р ИСО 9000-2001)

- **Качество** — степень соответствия совокупности характеристик, присущих товару или услуге, требованиям (предназначению).
- Термин «качество» может применяться с такими прилагательными как плохое, хорошее или отличное.
- **Требование** — потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным. (Установленным является такое требование, которое определено, например, в документе).

Исторически основы системы качества сложились на базе концепций, разработанных в 1930-ых годах Уолтером Шухартом (Walter Shewhart), проводившим статистические работы в компании Bell Laboratories, в США. Его четыре стадии решения проблем (*Планируй, Делай, Проверь и Действуй*) известны как «*цикл Шухарта*». Эту концепцию активно пропагандировал У. Эдвард Деминг (W. Edwards Deming) в пятидесятых годах. Она стала инструментом менеджмента качества, известным как «*колесо Деминга*». Эти инструменты весьма успешно применялись во многих отраслях для повышения результативности производства и достижения удовлетворенности покупателей.

Цикл PDCA Деминга

- Научный метод
 - Plan — планирование
 - Do — действие
 - Check — проверка
 - Act — решение
- Основа «научного» управления

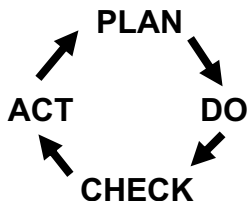


Рис. 6. Схема цикла Деминга

Трилогия качества Juran

- Контроль качества
 - Гарантирует, что поставленные цели достигаются в обычных рабочих условиях
- Повышение качества
 - Процесс радикального перехода на новые уровни качества

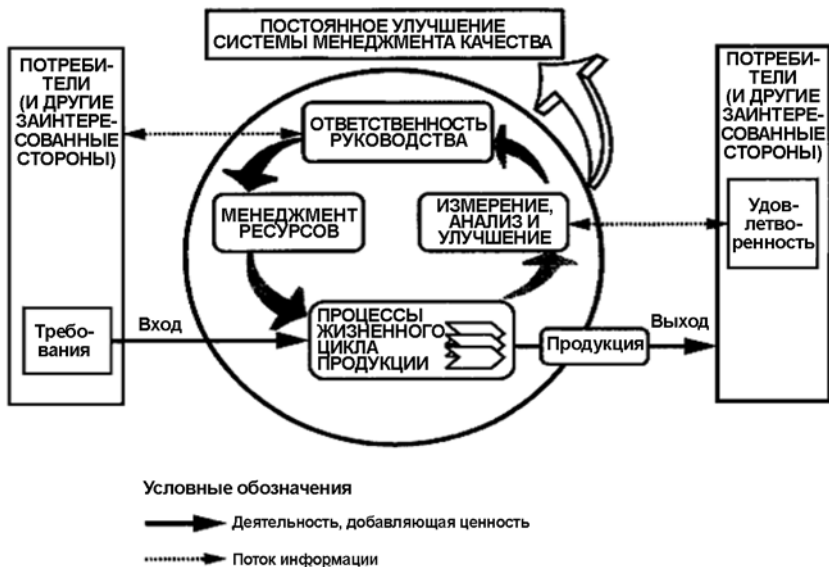


Рис. 7. Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

- Планирование качества
 - Развитие возможностей процесса, необходимых для достижения поставленных целей по качеству.

Терминология (по ГОСТ Р ИСО 9000—2001)

- **Система** — совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов.
- **Система менеджмента** — система для разработки политики и целей и достижения этих целей.
- **Система менеджмента качества** — система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.
- **Процесс** — *совокупность* взаимосвязанных **ресурсов** (персонал, средства обслуживания, оборудование, технология и методология) и **деятельности**, которая преобразует входящие элементы в выходящие.
- **Производство** — *результат процесса: товар, услуга.*
- **Услуга** — *одна из категорий продукции, обычно* нематериальный результат взаимодействия поставщика и потребителя (например, информация, в т.ч. — лабораторная).

7. В чем состоит система менеджмента качества клинической лаборатории?

Основополагающие документы:

- ГОСТ Р ИСО 15189—2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности
- ГОСТ Р ИСО/ТО 22869—2009 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189

Требования ИСО 15189 к менеджменту

Организация и менеджмент

Система менеджмента качества

- Управление документацией
- Рассмотрение контрактов
- Исследование во вспомогательных (субконтрактных) лабораториях
- Приобретение услуг и запасов
- Консультативные услуги
- Претензии
- Управление при несоответствии требованиям
- Корректирующие действия
- Предупреждающие действия
- Улучшение
- Управление записями
- Внутренние проверки
- Анализ со стороны руководства

Технические требования

- Персонал
- Помещения и условия окружающей среды
- Преаналитические процедуры
- Аналитические процедуры (методики)
- Обеспечение качества аналитических процедур
- Постаналитические процедуры
- Отчетность о результатах
- Приложения:
 - Сопоставление с ИСО 9001 и ИСО/МЭК 17025;
 - Рекомендации по защите ЛИС;
 - Этика в лабораторной медицине.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 15189 содержит основные требования к условиям деятельности лаборатории в медицинском учреждении, включая цели деятельности лаборатории, соответствие клиническим потребностям и этике отношений с обследуемыми пациентами; ответственность за достоверность и оперативность доставки жизненно-важной информации и соблюдение ее конфиденциальности.

Пункт 4.2.1 стандарта устанавливает, что *«медицинские лабораторные услуги, включая соответствующую интерпретацию и консультационные услуги, должны быть предназначены для удовлетворения потребностей пациентов и ответственного за их лечение клинического персонала»*. За-

бота о конечной цели работы лаборатории подчеркнута и в пункте 4.12.4, где отмечено, что *«руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в улучшении качества медицинской помощи, что должно проявляться в существенных областях и результатах помощи пациентам»*. На ответственность лаборатории за экстренное информирование клинического персонала о пациентах, нуждающихся в оказании неотложной помощи, судя по результатам лабораторных исследований, указывают и те требования стандарта, которые относятся к сообщению результатов критического характера: «Лаборатория должна иметь порядок немедленного извещения врача (или другого клинического персонала, ответственного за лечение больного), когда результаты исследования по своим критическим свойствам попадают в интервал «тревога» или «критическое состояние» ... «Для удовлетворения местных клинических потребностей лаборатория должна определить критические параметры и их тревожные и критические интервалы по согласованию с клиницистами, пользующимися услугами лаборатории». О медицинском предназначении деятельности лаборатории трактует и приложение «Этика в лабораторной медицине».

Специальные главы посвящены преаналитическим и постаналитическим процедурам, что составляет особую черту процесса исследования в медицинской лаборатории, поскольку эти этапы в большей части случаев связаны с деятельностью нелабораторного медицинского персонала и таят в себе возможности ошибочности результатов исследований и их применения в клинической практике.

В качестве всеохватывающего механизма, обеспечивающего должное выполнение лабораторией своего предназначения, стандарт определяет систему менеджмента качества, которая соответствует основным положениям международных стандартов серии ИСО 9000 и стандарту ИСО/МЭК 17025. Существенные факторы системы менеджмента качества включают: организацию, персонал, оборудование, закупки и инвентаризацию, управление процессами, документы и записи, управление информацией, управление событиями, внутренние и внешние оценки, улучшение процессов, обслуживание и удовлетворение потребителя, помещения и безопасность. Качество медицинской лаборатории может определяться как состояние, созданное комплексом правильно определенных и выполненных процессов. Эти процессы образуют систему сбора и исследования образцов материала, взятого у человека, и сообщения результатов исследования, которая:

- поддерживает диагноз, способствует предотвращению ухудшения и контролю за течением заболевания, а также управлению состоянием пациента;

- генерирует информацию, приносящую клиническую пользу и имеющую оптимальное влияние на здоровье;

- отвечает ранее определенным целям для подтверждения соответствия;

- стремится к безошибочности;

- стремится к своевременности, безопасности, результативности эффективности относительно стоимости;

- способствует удовлетворенности клиента и постоянному улучшению качества жизни.

В стандарте детально указано, каким образом механизм системы менеджмента качества должен быть применен ко всем компонентам, составляющим клинико-

диагностическую лабораторию: руководству, персоналу, средствам анализа, помещению и окружающей среде в лаборатории. Такой подход создает общую платформу требований ко всем структурам, которые могут иметь отношение к деятельности лаборатории, включая (что особенно важно) промышленность, изготавливающую средства лабораторного анализа. Как важный способ реализации системы менеджмента качества, указано на необходимость разработки и ведения Руководства по качеству и другой необходимой документации, проведение необходимых корректирующих и предупреждающих действий в случае несоответствия результатов исследований требованиям стандарта и претензий потребителей.

Центральным документом в лаборатории является Руководство по качеству, которое должно содержать описание системы управления качеством и структуры документации, используемой в системе управления качеством. Руководство по качеству должно также содержать ссылки на необходимые процедуры, включая технические процедуры. В Руководстве по качеству должны быть определены роли и ответственность технического руководства и менеджера по качеству, в том числе их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту. Персонал должен быть проинструктирован относительно использования Руководства по качеству и всех упомянутых в нем документов, а также относительно требований по их применению. Руководство по качеству следует содержать и обновлять под надзором и под ответственность [см. 4.1.5, перечисление i)] лица, назначенного быть ответственным за качество руководством лаборатории. Руководство по качеству может содержать следующие разделы:

- a) Введение.
- b) Описание медицинской лаборатории, ее правовое положение, ресурсы, основные обязанности.
- c) Политика по качеству.
- d) Образование и практическая подготовка персонала.
- e) Обеспечение качества.
- f) Контроль документов.
- g) Записи результатов, их содержание в порядке и архивирование.
- h) Помещение и среда.
- i) Инструменты, реагенты и/или организация соответствующего снабжения.
- j) Оценка методик исследования.
- k) Безопасность.
- l) Аспекты среды [например, транспортировка, удаление расходных материалов и отходов, в дополнение и в отличие от указанного в перечислениях h) и i)].
- m) Научные исследования и развитие (если присуще).
- n) Перечень процедур исследований.
- o) Протоколы назначений, первичные пробы, взятие и обработка лабораторных проб.
- p) Оценка и подтверждение результатов.
- q) Контроль качества (включая межлабораторные сличения).
- r) Лабораторная информационная система (см. приложение В)
- s) Сообщение (выдача) результатов.
- t) Действия по исправлению недостатков и обработке жалоб.

- и) Связь и другие взаимодействия с пациентами, медицинскими работниками, вспомогательными (субподрядными) лабораториями и поставщиками.
- в) Внутренние аудиты.
- г) Этика (см. приложение С).

Взаимосвязь и корреляция между требованиями ИСО 15189 и системой менеджмента качества в лаборатории показана на рис. 8.

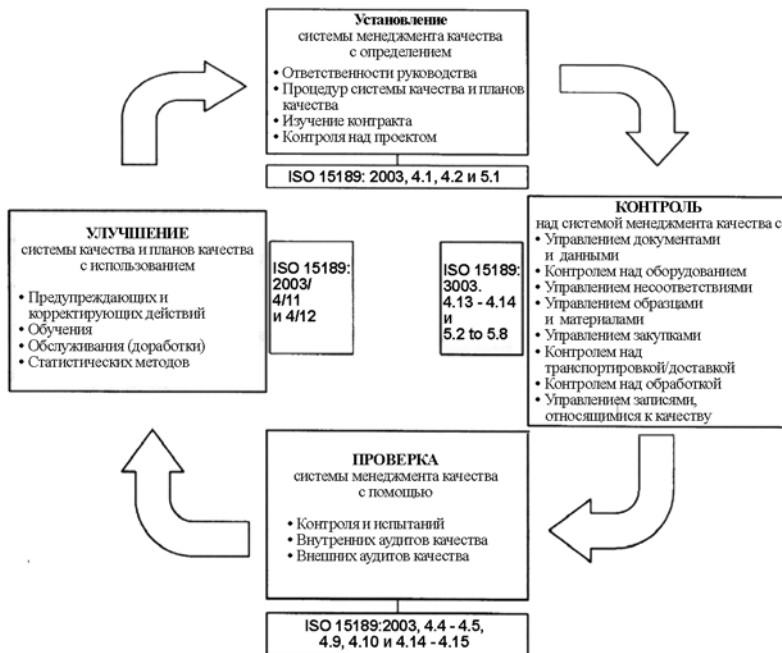


Рис 8. Взаимосвязь и корреляция между требованиями ИСО 15189 и системой менеджмента качества в лаборатории

Таким образом, стандарт ГОСТ Р ИСО 15189 охватывает все стороны деятельности медицинской лаборатории

- как элемента системы здравоохранения;
- как аналитико-исследовательского подразделения;
- как субъекта во взаимоотношениях с учреждениями других систем (промышленности, торговли, технического обслуживания), а также с субконтрактными лабораториями, и устанавливает принципы и правила действий как в обычной повседневной практике, так и в особых ситуациях. По сути, *стандарт ГОСТ Р ИСО 15189 представляет собой основной закон деятельности клинико-диагностической лаборатории, соблюдение требований которого обеспечивает полноценное выполнение лабораторией своего предназначения.*

8. Как организовать систему менеджмента качества клинической лаборатории на практике?

Имея в виду принципиальное значение соответствия требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 15189 для каждой клиничко-диагностической лаборатории, необходимо практически представлять пути и способы приближения к требуемому стандарту уровню организации деятельности лаборатории. Тем более, что и в нашей стране поставлен вопрос о сертификации лабораторий на соответствие требованиям данного стандарта.

Представляет интерес уже имеющийся опыт освоения требований стандарта. Критическим шагом в планировании соответствия требованиям стандарта является выполнение лабораторией самооценки. Готовым инструментом такой оценки является контрольный перечень. Например, во Франции Комитет по аккредитации рекомендует лабораториям вопросник для самооценки при подготовке к внешним аудитам на соответствие требованиям стандарта ИСО 15189.

Вопросник для самооценки при подготовке лаборатории к аудитам на соответствие требованиям стандарта ИСО 15189 (COFRAC LAB LABM форма 03) (на все вопросы необходимо дать ответ: «Да», «Нет», «Неприменимо», в случае необходимости — привести краткий комментарий).

1 Область применения

Проводите ли Вы взятие проб?

Проводите или предполагаете проводить модификацию методик?

Проводите или предполагаете проводить разработку методик?

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация и управление

Для удовлетворения запросов Ваших клиентов или требований стандартов осуществляете ли Вы консультации и интерпретацию? Если да, в чем они состоят?

Проводите ли Вы исследования в месте Вашего постоянного размещения?

Если в других местах, ответственна ли лаборатория за них?

Является ли Ваша лаборатория частью организации, занимающейся иными видами деятельности, помимо лабораторной? Если да, определены ли отношения между различными службами?

Разработаны ли политика и процедуры защиты конфиденциальной информации?

Имеются ли планы организации деятельности лаборатории? Если да, включают ли они отношения с другими структурами с которыми возможна ассоциация?

Определены ли ответственность, права и отношения между сотрудниками лаборатории?

Определен ли ответственный по качеству?

Назначены ли помощники по ключевым функциям? Если да, каковы эти функции?

Разработана ли и осуществляется ли программа надзора, позволяющая оценивать адекватность калибровки и эксплуатационных качеств приборов, реагентов и аналитических систем?

Имеется ли документированная программа профилактического обслуживания и калибровки?

4.2 Система менеджмента качества

Имеется ли руководство по качеству

Как в нем сформулирована политика по качеству?

Содержит ли руководство по качеству следующие пункты:

- описание системы менеджмента качества;
- структуру документации;
- ссылки на процедуры ее поддержания;
- роль ответственных по техническому обеспечению и качеству?

4.3 Контроль документов

Имеется ли процедура/процедуры, направленные на обеспечение контроля документов?

Имеются ли процедуры, позволяющие обеспечить пересмотр и апробацию документов?

Доступны ли действующие документы на местах их использования?

Сохраняются ли и модифицируются ли документы в информационных системах?

Существуют ли процедуры удаления устаревших документов?

4.4 Рассмотрение контрактов

Имеются ли процедуры пересмотра контрактов?

Сохраняются ли документы относительно пересмотра контрактов, их существенного изменения и обсуждений с клиентом?

4.5 Передача анализов в субконтрактные лаборатории

Обращается ли лаборатория к другим лабораториям, работающим по контракту, и специализированным лабораториям, за дополнительными исследованиями? Если да, то в каком объеме и для каких анализов?

По каким критериям выбираются лаборатории, с которыми заключаются контракты?

Проводится ли периодический пересмотр соглашений и контрактов с такими лабораториями?

Уведомляются ли клиенты об анализах, выполненных в лабораториях по контракту?

Обеспечивает ли лаборатория надежное сообщение клиентам результатов анализов и технических заключений от лабораторий, работающих по контракту?

4.6 Внешние услуги и снабжение

Определила ли лаборатория свою политику выбора и приобретения внешних услуг и снабжения (оборудования и расходных материалов)?

Разработаны ли процедуры для этого?

Определены ли и применяются ли критерии контроля и подтверждения при приеме оборудования, реактивов и контрольных материалов?

Существует ли система инвентарного контроля имущества?

Производите ли Вы оценку Ваших поставщиков оборудования, расходных материалов и других услуг?

4.7 Предоставление консультативных услуг

Осуществляете ли Вы консультации в отношении выбора анализов и использования возможностей лаборатории?

4.8 Работа с рекламациями

Сформулирована ли Ваша политика обращения с рекламациями?

Имеются ли процедуры обращения с рекламациями

4.9 Выявление и устранение несоответствий

Сформулирована ли политика относительно действий при выявлении несоответствующей (неправильной) работы?

Имеется (имеются) ли процедура (процедуры) действий в таких случаях?

Определены ли ответственность за устранение несоответствий и разрешение повторного выполнения анализов в случаях выявления несоответствий?

Какие распоряжения издаются относительно отчетов или сообщений об анализах, выполненных после неправильного выполнения работы?

Сформулирована ли политика в отношении мер по исправлению положения при выявлении несоответствия?

Имеются ли процедуры проведения мер по исправлению?

Осуществляется ли надзор за результатами выполнения корректирующих мер для оценки их эффективности?

4.11 Превентивные меры

Имеются ли процедуры относительно превентивных мер?

4.12 Постоянное совершенствование

Осуществляется ли систематический и регулярный пересмотр процедур (методик)?

Производится ли оценка эффективности мер, предпринятых после такого пересмотра?

Имеются ли индикаторы качества, призванные оценить вклад лаборатории в оказание медицинской помощи пациентам? Если да, каковы они?

4.13 Документация по качеству и техническая документация

Имеются ли процедуры относительно ведения документации по качеству и технической документации?

Какие типы документов хранятся в лаборатории и на каком носителе?

Обеспечивается ли конфиденциальность и хорошая сохранность документации?

Если да, то каким образом?

Определена ли в лаборатории политика в отношении сроков хранения различной документации по качеству и технической документации? Если да, то какова она?

4.14 Внутренние аудиты

Проводите ли Вы внутренние аудиты? Если да, разработана ли их процедура?

С какой частотой они проводятся?

Какие виды и разделы деятельности подвергаются аудиту?

Документируются ли и выполняются ли в согласованные сроки меры, вытекающие из результатов аудитов?

4.15 Рассмотрение руководством

Проводите ли Вы рассмотрение руководством? Если да, то разработана ли процедура проведения?

С какой частотой это организуется?

Какие функции рассматриваются?

Документируются ли и выполняются ли в согласованные сроки меры, вытекающие из этого рассмотрения?

5 Технические требования

5.1 Персонал

Располагает ли лаборатория планом организации работы персонала (организграммой)?

Сформулирована ли политика лаборатории в отношении человеческих ресурсов (подбор, образование, усовершенствование и т. д.)?

Имеются ли соответствующие процедуры?

Имеется ли описание функций (должностные обязанности) для каждой категории персонала?

Предпринимает ли лаборатория усовершенствование своего персонала для выполнения определенных задач?

Разработана ли политика для определения уровня использования информационной системы каждой категорией персонала?

Предпринимает ли лаборатория меры для обеспечения персоналом конфиденциальности информации, касающейся пациентов?

5.2 Помещения и условия среды

Соблюдаются ли и контролируются ли условия выполнения анализов и взятия проб у пациентов? Если да, то каким образом?

Предпринимаются ли меры в отношении соседних зон, где производятся несовместимые виды деятельности, или для защиты зон, где может быть оказано влияние на качество анализов (контролируемые зоны)? Если да, то какие меры?

5.3 Материалы лаборатории

Используете ли Вы оборудование, не находящееся под Вашим постоянным контролем?

Проверяет ли лаборатория, что оборудование и реактивы обладают заявленными функциональными свойствами и что они соответствуют характеристикам, отвечающим анализам (верификация/валидация оборудования)?

Проводите ли Вы частично или полностью Вашу собственную калибровку и метрологическую поверку:

— Вашего оборудования (приборов).

— Ваших материалов и реактивов.

— Ваших аналитических систем (средств измерения, автоматов)?

Какие метрологические величины участвуют в Вашей собственной калибровке и метрологической поверке оборудования (приборов), материалов и реактивов?

Как обеспечивается метрологическая прослеживаемость до Международной системы единиц для каждой из этих величин (привести таблицу, если необходимо)?

Имеется ли некалиброванное оборудование, используемое для калибровки, исследования или анализов, использование которого не влияет на конечный результат?

Если да, проведено ли изучение в подтверждение этого?

Установила ли лаборатория программу и процедуры/инструкции для проведения калибровки и метрологической поверки своего оборудования?

Если да, то позволяют ли эти процедуры/инструкции проведения калибровки и метрологической поверки установить неопределенность (погрешность) или ее компоненты, сочетающиеся с результатами калибровки?

Определен ли ответственный за метрологические операции?

Идентифицированы ли предметы оборудования?

Утверждены ли инструкции по обращению с оборудованием, его использованию и обслуживанию?

Имеются ли инструкции, направленные на уменьшение или предотвращение загрязнения и повреждения оборудования (манипуляции, транспорт и т. д.)?

Имеются ли инструкции по обращению с испорченным оборудованием?

Обеспечена ли в лаборатории защита введенных в информационную систему данных анализов (расчетов, информации, загруженной в средства измерения и автоматы), надежна ли и защищена ли информационная система?

Располагает ли лаборатория процедурами выбора параметров своего оборудования, материалов и аналитических систем?

5.4 Преаналитические процедуры

Располагает ли лаборатория руководством по взятию образцов, содержащим инструкции по взятию, идентификации и обработке образцов?

Располагает ли лаборатория перечнем (каталогом) выполняемых ею анализов (каталогом)?

Каким образом лаборатория обеспечивает идентификацию образцом?

В сомнительных случаях предпринимаются ли специальные меры? Если да, то какие?

Предпринимает ли лаборатория меры, касающиеся:

- транспорта;
- приема (регистрация и критерии приемлемости образца);
- консервации образца?

Располагает ли лаборатория процедурами для обработки образцов, требующих срочного анализа?

Располагает ли лаборатория политикой в отношении устного заказа анализов?

5.5 Аналитические процедуры

Использует ли лаборатория аналитические процедуры, адаптированные к потребностям пациентов?

Осуществляет ли лаборатория аналитическую валидацию своих методов анализа?

Если да, то имеется ли регистрация валидации и доступна ли процедура валидации?

Используете ли Вы собственные методы анализа, то есть нестандартизованные?

Если да, то какого типа?

Осуществляет ли лаборатория в пределах своей аккредитации модификацию, адаптацию методов анализа?

Производит ли лаборатория периодический пересмотр своих инструкций и методов анализа?

Доступны ли на рабочих местах аналитические инструкции по выполнению анализов?

Определила ли лаборатория свои биологические референтные интервалы?

Если да, то производит ли она их периодический пересмотр?

Располагает ли лаборатория перечнем своих методов/аналитических инструкций сегодня?

5.6 Обеспечение качества аналитических процедур

Имеется ли система внутрилабораторного контроля качества, позволяющая обеспечить качество результатов?

Определена ли в лаборатории неопределенность (погрешность) результатов измерения и их источники?

Действует ли программа калибровки измерительных аналитических систем и подтверждения правильности измерений?

Обеспечена ли прослеживаемость до Международной системы единиц аналитических измерительных систем и приборов? Если да, то каким образом?

Используете ли Вы измерительные системы, для которых прослеживаемость до системы СИ не может быть обеспечена? Если да, то укажите, какой способ калибровки применен

Используете ли Вы референтные материалы или эталоны? Если да, то каким образом обеспечена их прослеживаемость?

Участвует ли лаборатория в межлабораторных сравнениях (внешняя оценка качества или внешний контроль качества)? Если да, то в каких именно и для какого вида анализов?

Располагает ли лаборатория методикой, позволяющей оценить качество аналитических результатов, для которых нет межлабораторных сравнений? Если да, то какой и для каких видов анализов?

Проводит ли лаборатория корреляцию аналитических измерительных систем для анализов, выполняемых различными методами, на различном оборудовании или в различных местах? Если да, то каким образом и для каких видов анализов и оборудования (автоматов)?

5.7 Постаналитические процедуры

Осуществляет ли лаборатория систематическое рассмотрение результатов по отношению к клиническому состоянию пациентов и разрешения на их выдачу (биологическая валидация) квалифицированным персоналом?

5.8 Сообщение результатов

Предусматривает ли лаборатория передачу результатов анализов по телефону, телефаксу или с помощью других электронных или электромагнитных средств связи?

Предпринимает ли лаборатория меры (имеет ли процедуры) для информирования врача, назначившего исследование, о «тревожных» или «критических» результатах?

В таких случаях производится ли регистрация принятых мер?

Определила ли лаборатория сроки предоставления результатов по согласованию со своими клиентами?

В каких формах результаты передаются лабораторией клиентам (переписанные, оригинальные результаты и т. д.)?

Располагает ли лаборатория процедурами распространения результатов (письменные/устные)?

Располагает ли лаборатория политикой и процедурами изменения результатов?

Проведение подобной самооценки помогает руководству лаборатории как определить степень готовности к проведению аудита, так и выявить наиболее уязвимые стороны своей работы, требующие первоочередного совершенствования, исходя из повседневных потребностей полноценного участия лаборатории в клинико-диагностическом процессе. Такая проверка поможет лаборатории идентифицировать состояние ее готовности соответствовать требованиям ИСО 15189.

Разработаны и международные рекомендации по внедрению требований стандарта ИСО 15189, принятые в настоящее время в качестве в форме национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО/ТО 22869—2009.

Рассмотрим примерный порядок внедрения системы менеджмента качества, исходя из требований стандарта ГОСТ Р ИСО 15189—2009 (пункты стандарта приведены в скобках) и следуя рекомендациям, представленным в стандарте ГОСТ Р ИСО 22869/ГО—2009.

План реализации системы менеджмента включает ряд этапов.

Первой обязанностью руководства лаборатории является определение политики, сформулированное в заявлениях о намерениях и направлениях деятельности, согласно которым будет работать и совершенствоваться лаборатория.

Затем следует определение процессов, описывающее виды деятельности, преобразующие намерение в действие, то есть что должно быть сделано для реализации политики.

Далее процессы определяются процедурами, в которых описаны и зафиксированы в документированных инструкциях конкретные действия, предпринимаемые для выполнения политики и процессов. Эти действия определяют систему менеджмента качества, которая устанавливает, контролирует, пересматривает и улучшает весь цикл исследований во времени. Приведенный ниже перечень этапов внедрения требований стандарта ГОСТ Р ИСО 15189 может служить руководством для последовательного совершенствования организации, порядка и результатов деятельности лаборатории как подразделения медицинского учреждения или самостоятельной медицинской организации независимо от размеров лаборатории и исходного положения дел.

1. Руководство и предоставление услуг лабораторией на основе общих принципов менеджмента качества (4.1, 4.2).

1.1. Из перечня, приведенного ниже, определите основные функции лаборатории, которые описывают предполагаемые услуги:

- предупреждение заболевания, контроль и наблюдение;
- управление интегрированными данными;
- референтные и специализированные исследования;
- здоровые условия окружающей среды;
- улучшения в лаборатории и соответствие регламентам;
- разработка политики;
- реагирование на аварийную ситуацию;
- исследования здоровья;
- обучение и образование;
- партнерство и связь.

1.2. Цели системы менеджмента качества и приверженность лаборатории заявленной ею политике в области качества [4.2.3 с), 4.2.3 f)].

Область применения и поставка лабораторных услуг (консультация с органом управления здравоохранением) [4.2.3а)].

Возможные потребители и способы их обслуживания (стандарт обслуживания) [4.1.2, 4.2.3 b)].

Руководство по качеству, которое описывает деятельность лаборатории в области качества, включая, но не ограничиваясь этим, политику в области внутрен-

него контроля качества и участие в программе внешней оценки качества (в соответствии с содержанием и структурой ГОСТ Р ИСО 15189—2009) (4.2.2–4.2.4).

2. Соответствие обязательным требованиям (4.1).

2.1. Определить обязательные требования, применимые к расположению и функциям лабораторий.

2.2. Обязательные требования и как они должны быть удовлетворены.

Гарантия возможности законной идентификации лаборатории (4.1.1)

3. Финансовый анализ ресурсов, необходимых для обеспечения качества лаборатории [4.1, 4.2, 4.4.1 b), 4.6.1]

3.1 Рассмотреть и определить расходы на:

— помещения: тип, количество и место;

— оборудование;

— людские ресурсы;

— поставки (закупки и инвентаризация);

— техническое обслуживание, калибровку, контроль качества, внешнюю оценку качества;

— консультации, при необходимости

3.2 Распределение необходимых расходов и общего количества денежных средств (годовой бюджет)

Процедуры для закупки запасных частей, оборудования и услуг, например:

— объем закупок;

— источники, и т. д.

4 Структура менеджмента (4.1.4, 4.1.5)

4.1 Определение иерархии менеджмента

4.1.2 Определение обязанностей и ответственности руководства

4.1.3 Определение связей с другими организациями [4.1.5 e)]

4.1.4 Определение возможных конфликтов интересов (4.1.4)

4.1.5 Разработка политики и процедур, обеспечивающих всему персоналу лаборатории свободу от противозаконного давления, которое может отрицательно сказаться на качестве или доверии потребителя [4.1.5 b)]

4.2 Обязательство лаборатории по внедрению менеджмента качества (4.1.3)

4.2.1 Технические требования и требования по обучению персонала [4.1.5 g)]

4.2.2 Распределенные ответственности, полномочия и взаимосвязи всего персонала [4.1.5 a), c) e), f), h), j)]

4.2.3 Полномочие персонала лаборатории выполнять свои обязанности в соответствии со своей компетенцией и ресурсами [4.1.4, 4.1.5 a)]

4.2.4 Самостоятельность руководства лаборатории [4.1.4, 4.1.5 e)]

4.2.5 Механизм назначения менеджера по качеству лаборатории [4.1.5 i), 4.1.5 j)]

5. Управление документами (4.3)

5.1 Описание политики и процедур управления документами (4.3.1–4.3.3, 5.4.4)

- 5.1.1 Установление процесса пересмотра для всех документов [4.3.2 а, 4.3.2 d)]
- 5.1.2 Разработка процесса сохранения документов.
- 5.2 Составление документов с использованием требуемых элементов (4.3.1, 4.3.3, 5.4.4)
 - 5.2.1 Журнал управления документами [4.3.2 b, 4.3.2 c)]
 - 5.2.2 Пересмотр, изменение, актуализация документов
- 6 Персонал — технические требования (5.1)
 - 6.1 Программа набора и удерживания квалифицированного персонала как составная часть обеспечения качества
 - 6.2. Разработка политики, касающейся персонала, и стандартов на описание работы в лаборатории, включая персонал, которые соответствуют законам, регламентам и требованиям органов по сертификации
 - 6.2.1 Разработка требований к персональным записям
 - 6.2.2 Определение области ответственности руководителя лаборатории или назначаемых должностных лиц (5.1.4)
 - 6.2.3 Разработка соответствующих закону правовых норм для подбора и найма персонала
 - 6.2.4 Создание программы профессиональной ориентации
 - 6.2.5 Разработка программы постоянного обучения всего персонала
 - 6.2.6 Разработка методик использования персоналом компьютерных систем (5.1.8)
 - 6.2.7 Разработка программы безопасности и обучения персонала поведению в аварийных ситуациях (5.1.10)
 - 6.2.8 Разработка программы периодической оценки компетентности (5.1.11)
 - 6.2.9 Разработка программы создания системы оценки работы, стимулирования и поощрений
 - 6.2.10 Разработка процедур для Плана мероприятий по предупреждению несчастных случаев, аварий и появления профессиональной опасности (координированная политика человеческих ресурсов)
 - 6.2.11 Разработка политики реагирования на жалобы
 - 6.3 Описания работ, относящихся к предлагаемым услугам (5.1.1, 5.1.3–5.1.6)
 - 6.3.1 Записи, включая описания работ, ссылки, сертификаты, записи о постоянном обучении и состоянии здоровья персонала (5.2.1)
 - 6.3.2 Документирование работ
 - 6.3.3 Записи, касающиеся подготовки(5.1.11)
 - 6.3.4 Образование и опыт (5.1.12)
 - 6.3.5 Подготовка по обеспечению качества (5.1.6)
 - 6.3.6 Обеспечение соответствия законам и регламентам
 - 6.3.7 Формы ориентации/подготовки (5.1.6)
 - 6.3.8 Записи о полученных при обучении оценках (баллах)

- 6.3.9 Конфиденциальность и этические нормы поведения (5.1.13, Приложения В и С)
- 6.3.10 Формы ежегодной подготовки по безопасности и сообщения об инцидентах
- 6.3.11 Подготовка к аварийным ситуациям (5.1.10)
- 6.3.12 Записи об оценке компетентности, результатах и корректирующих действиях (5.1.11)
- 6.3.13. Сохранение записей об иммунизации, несчастных случаях, повреждениях и инцидентах с персоналом
- 6.3.14 Записи обо всех жалобах и результатах их рассмотрения
7. Преаналитические процедуры (5.4)
- 7.1 Установление требований к форме запроса на исследования, которые обеспечивают соответствующую информацию и удовлетворяют обязательным требованиям или требованиям к аккредитации (5.4.1)
- 7.1.1 Разработка руководства по сбору первичной пробы (4.2.4, 4.3.1, 5.4.1)
- 7.1.2 Установление критериев сбора, упаковки, отслеживания транспортировки и сохранения первичной пробы (5.4.5)
- 7.1.3 Установление процесса контроля транспортировки проб (5.4.6)
- 7.1.4 Установление процессов анализа запросов, форм, процедур сбора проб и методов исследования (5.4.9, 5.4.10)
- 7.2 Заполнение формы запроса требуемой информацией [541, 5.4.3 с)]
- 7.2.1 Сбор пробы и обращение с ней (5.4.2, 5.4.3):
- общая информация об использовании
 - инструкции по этикетированию и безопасности;
 - приемка, отказ в приеме, отслеживание, пополнение и хранение первичных проб (5.4.5, 5.4.12);
 - инструкции по подготовке пациентов для обслуживающего их персонала;
 - срочный отбор проб (5.4.13);
 - обработка устных или электронных запросов на проведение тестов (5.4.13);
- 7.2.2. Анализ сроков транспортировки, условий хранения и соответствия правилам безопасности
8. Методики исследования (5.5)
- 8.1. Обеспечение пригодности и действительности методик исследования (5.5.1, 5.5.2)
- 8.1.1. Установление методик для всех исследований (5.5.3)
- 8.1.2. Разработка перечня исследований, требований к пробам и рабочих характеристик методик исследований для информирования пользователей услуг лаборатории (5.5.6, 5.5.7)
- 8.2 Первичные и периодические методики проверок путем анализа со стороны руководства (5.5.2, 5.5.5)

- 8.2.1. Руководства по методикам и референтным материалам (стандартным образцам) (5.5.3, 5.5.6)
- 8.2.2. Записи о выполнении контроля качества, калибровок и результатах стандартизации
- 8.2.3. Анализ контроля качества и результатов внешних оценок качества
- 8.2.4 Записи о корректирующих действиях, предпринятых с целью повышения качества исследований
- 9. Обеспечение качества методик исследований (5.6)
 - 9.1 Установление цепи прослеживаемости каждого вида исследования свойства (5.6.2)
 - 9.1.1 Разработка протоколов систем внутрилабораторного контроля качества для достижения результатов в области качества (5.6.1)
 - 9.1.2 Включение в межлабораторную программу оценки качества (5.6.4)
 - 9.1.3 Установление, при необходимости, системы обмена пробами с другими лабораториями (5.6.6, 5.6.7)
 - 9.1.4 Подтверждение обязательных и/или аккредитационных требований
 - 9.2 Идентификация источников неопределенности в проводимых измерениях (5.6.2)
 - 9.2.1 Установление бюджета неопределенности и оценка неопределенности исследований для каждого вида исследованного свойства (5.6.2)
 - 9.2.2 Определение и анализ биологических референтных значений (5.5.5)
 - 9.2.3 Деятельность по документации калибровки и верификации систем исследования (4.2.5, 5.6.3)
 - 9.2.4 Анализ со стороны руководства, касающийся результатов и документов по корректирующим действиям (5.6.4, 5.6.7, 5.8.10)
- 10. Аналитические процедуры (5.7)
 - 10.1 Установление протоколов рассмотрения и сообщения результатов исследования
 - 10.1.1 Установление протоколов для условий хранения, сроков хранения и безопасной утилизации проб после сообщения результатов
 - 10.2 Электронное или рукописное документирование рассмотрения результатов исследования
 - 10.2.1 Сохранение проб в отведенных местах после исследований
 - 10.2.2 Безопасная утилизация проб
- 11. Сообщение о результатах (5.8, Приложение В)
 - 11.1 Разработка форм для отчетов в электронном и бумажном виде (5.8.1, 5.8.3 – 5.8.5)
 - 11.1.1 Создание процедуры сохранения для всех лабораторных отчетов (5.8.6)

- 11.1. 2 Установление системы передачи отчетов с целью обеспечения своевременного сообщения о результатах (5.5.5, 5.8.2, 5.8.7, 5.8.9, 5.8.10, 5.8.16)
- 11.1.3 Определение общего времени оборота тестов/исследований (5.8.11)
- 11.1. 4 Определение корректирующих действий, необходимых для внесения исправлений и дополнений в отчеты
- 11.2 Подробный перечень требуемой информации для отчетов, как указано в стандартных оперативных процедурах для отдельных исследований
 - 11.2. 1 Руководство по сообщению результатов (5.8.9, 5.8.13, 5.8.14)
 - 11.2. 2 Схемы электронной передачи, критические значения, требующие специальных пояснений, схемы доставки письменных отчетов и т.д.
 - 11.2.3 Перечень сроков выполнения для всех исследований, распространяемый среди пользователей и персонала лабораторий (5.8.11)
 - 11.2.4 Записи об изменениях или исправлениях в отчетах (5.8.15)
 - 11.2.5 Сообщения о результатах исследований по телефону, факсу или другими способами, а также консультации, что применимо (5.8.12, 5.8.14)
- 12. Требования к помещению, включая обязательство руководства относительно адекватности дизайна помещения, чтобы гарантировать качественную среду исследований (Расположение и окружающие условия) (5.2)
 - 12.1 Установление критериев для адекватного пространства и безопасности во всех местах сбора первичных и вторичных проб и рабочих местах для исследований (5.5.1. – 5.2.4, 5.2.8, 5.2.9)
 - 12.2 Управляемый доступ к помещениям для исследований, реактивам и пробам (5.2.6, 5.2.7)
 - 12.2.1 Требования и графики, касающиеся уборки рабочей зоны (5.2.10)
 - 12.2.2 Последующая обработка и утилизация биологически опасных материалов(5.2.10)
 - 12.2.3 Мониторинг, запись и корректировка окружающих условий, влияющих на результаты тестов (5.2.5)
 - 12.2.4 Обеспечение соответствующих помещений для пациентов, проходящих процедуры сбора проб и исследований
- 13. Лабораторные стандарты на оборудование для его закупки, обслуживания, безопасной эксплуатации и обеспечения запчастей с целью достижения качественных исследований и поставок (5.3)
 - 13.1 Разработка программы подготовки стандартов на функционирование оборудования, целостность данных, безопасную обработку (4.2.5, 5.3.1, 5.3.6, Приложение В)
 - 13.1.1 Установление графиков обслуживания оборудования, мониторинга функционирования и проведения ремонта (5.3.2)
 - 13.2 Подтверждение действия записей об оборудовании (5.3.2 – 5.3.5, 5.3.14)

13.2.1 Документация технического обслуживания, обновления программного обеспечения, проведения калибровки и ремонта (4.2.5. 5.3.8 – 5.3.13)

13.2.2 Требования безопасности для всего оборудования и персонала (5.2.5, 5.3.6 – 5.3.8, 5.3.12)

13.2.3 Обращение с дефектным оборудованием (5.3.7)

14. Несоответствия (4.9).

14.1 Разработка процедур ответа на проблемы и их корректировки (4.9.1)

14.1.1 Разработка программы для оценки эффективности контроля процедур

14.1.2 Разработка процедуры отчетности и утверждения отклонений от стандартных оперативных процедур

14.2. Кто несет ответственность за разрешение, выпуск отчетов, исследования и т. д.

14.2.1 Осуществление корректирующих действий, документирование отклонений и оценка их влияния на результаты исследований

14.2.2 Идентификация, корректирующее действие, анализ и выпуск результатов или признание неправильности результатов исследований

14.2.3 График проведения анализа со стороны руководства

15. Работа с жалобами (4.8) (получение претензий и других материалов обратной связи с врачами, пациентами и другими сторонами; разрешение конфликтов)

15.1 Разработка механизма сбора информации о претензиях, жалобах и реакции пользователей на обслуживание

15.1.1 Определение порядка и формы реагирования

15.2 Записи обо всех жалобах, их проверке и корректирующих действиях

16. Записи о качестве результатов и технические записи (4.13)

16.1 Установление и внедрение процедур управления записями о качестве и техническими записями, сделанными лабораторией

16.1.1 Проверка соответствия местным регламентам

16.2 Индексация записей

16.2.1 Доступ/конфиденциальность

16.2.2 График сохранения

16.2.3 Хранение: помещение для архивирования, окружающие условия и управление доступом

16.2.4 Читаемость записей

16.2.5 Выдача и утилизация записей

17 Запросы и контракты (4.4).

17.1 Разработка процесса для создания и пересмотра формы запроса на исследование

17.1.1 Определение требований к договору на проведение исследований

- 17.2 Содержание формы направления на исследование и интервал между ее пересмотрами
 - 17.2.1 Контракты на исследования пациента и их пересмотр и обновление
- 18. Субконтрактные лаборатории (4.5)
 - 18.1 Разработка процесса выбора и анализа субконтрактных лабораторий
 - 18.1.1 Установление политики обработки и сообщения результатов из субконтрактных лабораторий
 - 18.2 Критерии выбора
 - 18.2.1 Анализ и обновление субконтрактных лабораторий
 - 18.2.2 Ведение реестра действующих субконтрактных лабораторий
 - 18.2.3 Обработка отчетов из субконтрактных лабораторий
- 19. Внешние услуги и поставки (4.6)
 - 19.1 Установление закупочных процедур для услуг и материалов
 - 19.1.1 Установление системы управления инвентарными запасами
 - 19.2 Критерии выбора, основанные на безусловном приоритете качества изделий и услуг, цены и доступности, условиях обслуживания
 - 19.2.2 Закупочные контракты, проверка материалов, качество поставщика, оценка материалов и услуг
- 20. Консультационные услуги (4.7)
 - 20.1. Определение необходимости и степени необходимых консультационных услуг
 - 20.2 Критерии выбора
 - 20.2.1 Контрактные требования
- 21. Внутренние аудиты (4.14)
 - 21.1 Планирование, организация и выполнение внутренних аудитов
 - 21.1.1 Представление результатов аудитов на анализ руководству лаборатории
 - 21.2 Кто будет выполнять аудиты
 - 21.2.1 Сообщение результатов
 - 21.2.2 Последствия предпринятых корректирующих действий
- 22. Анализ со стороны руководства (4.15)
 - 22.1 Установление политики и сроков анализа системы менеджмента качества и всех услуг лаборатории со стороны ее руководства (4.15.1)
 - 22.1.1 Перечень показателей качества, подлежащих рассмотрению (результаты времени оборота теста и жалобы на услуги лаборатории могут стать исходным пунктом) (4.15.2)
 - 22.2 Соблюдение планов анализа
 - 22.2.1 Подготовка отчетов по анализу со стороны руководства
 - 22.2.2 Сообщение о выводах и действиях по анализу
 - 22.2.3 Информирование персонала лаборатории о выводах и действиях по анализу (4.15.4)

23. Постоянное улучшение (4.12)

23.1 Анализ со стороны руководства всех рабочих процедур через интервалы, определенные в системе менеджмента качества

23.1.1 Идентификация возможностей улучшения, использования показателей качества с целью контроля и оценки ухода за пациентами

23.1.2 Аудирование участков, требующих улучшения

23.1.3 Предоставление персоналу лаборатории возможности обучения и подготовки

23.2 Схема (план) контрольных проверок со стороны руководства

23.2.1 Планы действий по улучшению (процессы и процедуры по улучшению).

Примечание: стандарт ИСО 14971, касающийся менеджмента рисков, может помочь сфокусировать эту деятельность, которая включает в себя привлечение и усовершенствование персонала, содействие совместной работе, поддержку со стороны руководства, признание заслуг персонала и признание достижений.

24. Корректирующие действия (4.10)

24.1. Установление процедур по исследованию проблем

24.1.1 Внедрение корректирующих изменений

24.1.2 Аудиты проблемных участков

24.2 Записи результатов исследований и корректирующих изменений

24.2.1 Анализ результатов корректирующих действий и его представление руководству

24.2.2 Мониторинг результатов корректирующих изменений

25. Предупреждающие действия (4.11)

25.1 Идентификация необходимых улучшений и потенциальных несоответствий

25.1.1 Перечень действий, таких как анализ результатов внешней оценки качества

25.2 Инициирование предупреждающих действий и средства управления, обеспечивающие улучшения.

Изложенный выше план перехода лаборатории на требования стандарта ГОСТ Р ИСО 15189 позволяет любой лаборатории наметить свои очередные действия в зависимости от сложившегося порядка работы, имеющегося опыта управления качеством. Поскольку каждая лаборатория будет находиться на своей стартовой точке, у нее будет и свой план достижения соответствия стандарту. Например, если лаборатория определила, что она отвечает большинству технических требований стандарта к производственным средствам (персоналу, оборудованию, предварительным исследованиям, исследованиям и процедурам после исследований), описанным в ИСО 15189 пункт 5, то она может сосредотачивать свои усилия на достижении соответствия управленческим требованиям ИСО 15189 пункт 4.

Другим путем достижения соответствия будет выявление того, какие части системы менеджмента качества отсутствуют. При допущении, что помещения, персонал и оборудование лаборатории адекватны, первое, что надо выяснить, есть ли у лаборатории адекватная система качества для методик исследования. Если нет, это должно стать отправной точкой, так как правильность измерений в лаборатории можно подвергнуть сомнению. Если Ваш контроль качества адекватен, тогда надо рассмотреть компоненты, составляющие всеобъемлющую систему обеспечения качества. Поскольку оценивается каждая часть общего менеджмента и технических возможностей лаборатории, то будут идентифицированы те недостатки системы качества, которые должны быть изменены, чтобы соответствовать требованиям ИСО 15189.

Каждой лаборатории следует установить набор приоритетов в создании своей системы качества. Их следует основывать на оценке того, какие факторы, вероятнее всего, повлияют на результативность и эффективность лабораторных услуг. Для лабораторий, ограниченных по ресурсам, наиболее критичным фактором может стать способность иметь адекватно обученный персонал или приобретать экологически контролируемое помещение для исследований (тестов). Всем лабораториям, имеющим ограниченные ресурсы, очень важно оценить, куда, в первую очередь, следует их направить, чтобы обеспечить качественные услуги по исследованиям с целью удовлетворения потребностей клиентов и пациентов.

Установление приоритетов на основе предупреждения вероятности получения несоответствующих результатов исследований (тестов) может стать полезным при определении, на что направить усилия при нехватке ресурсов.

9. Как применить отечественные стандарты управления качеством лабораторных исследований?

Планировавшаяся ранее разработка международного стандарта ИСО 15196, посвященного клиническим целям лабораторных исследований, до сих пор не состоялась. Поэтому российскими специалистами была создана серия нормативных документов, отвечающих этой задаче. Опираясь как на отечественные, так и на зарубежные работы, были сформулированы разносторонние требования к деятельности лабораторий в клинической среде.

ГОСТ Р 53022.3 и ГОСТ Р 53022.4 предъявляют требования к клинической информативности лабораторных тестов и оперативности их выполнения.

Таблица 9.

Критерии оценки диагностической ценности лабораторного теста

Критерии	Болезнь присутствует	Болезнь отсутствует
Результат положительный	a — истинно положительный	b — ложно положительный
Результат отрицательный	c — ложно отрицательный	d — истинно отрицательный
Априорная вероятность болезни	$(a+c) / (a+b+c+d)$ = доля больных в обследуемой группе	
Клиническая чувствительность	$a / (a+c)$ = доля истинно положительных результатов в группе больных	
Клиническая специфичность	$d / (b+d)$ = доля истинно отрицательных результатов в группе здоровых	
Предсказательная ценность положительного результата	$a / (a+b)$ = доля истинно положительных результатов среди всех положительных результатов	
Предсказательная ценность отрицательного результата	$d / (c+d)$ = доля истинно отрицательных результатов среди всех отрицательных результатов	
Диагностическая эффективность теста	$(a+d) / (a+b+c+d)$ = доля истинных результатов среди всех результатов теста	
Отношение правдоподобия положительного результата теста	$a / (a+c) / b / (b+d)$	
Отношение правдоподобия отрицательного результата теста	$c / (a+c) / d / (b+d)$	

Оценка чувствительности и специфичности важна при выборе теста для его применения в определенных клинических целях. Чувствительность теста отражает вероятность его положительного результата в присутствии патологии. Высокая чувствительность теста позволяет с его помощью выявлять больных в

общей популяции. Специфичность теста отражает вероятность отрицательного результата в отсутствие патологии, что при высокой специфичности позволяет отсеивать здоровых из популяции с предполагаемой патологией. Комбинация клинической чувствительности и клинической специфичности теста характеризует клиническую эффективность теста.

Для вычисления вероятности болезни (посттестовой вероятности) на основании положительного или отрицательного результата теста может использоваться отношение правдоподобия (ОП), которое обобщает ту же информацию, что и показатели чувствительности и специфичности.

Отношением правдоподобия для конкретного результата диагностического теста называется отношение вероятности данного результата у лиц с заболеванием к вероятности этого же результата у лиц без заболевания. Отношение правдоподобия показывает, во сколько раз выше (или ниже) вероятность получить данный результат теста у больных, нежели у здоровых. При вычислении отношений правдоподобия внутри некоторого диапазона значений результатов теста под чувствительностью понимается уверенность врача при использовании конкретного результата теста для идентификации лиц с заболеванием, а не с той или иной степенью отклонения от нормы. То же относится и к специфичности. Значение ОП (+) > 10 или ОП (-) $< 0,1$ служит основой для окончательного диагностического решения. Значение ОП (+) от 5 до 10 и ОП (-) от 0,1 до 0,2 дает умеренные основания для диагностического решения. ОП (+) от 2 до 5 и ОП (-) от 0,5 до 0,2 мало дает для изменения оценки вероятности болезни у пациента. ОП (+) и ОП (-) от 0,5 до 2 почти не изменяет вероятности (шанса) болезни у пациента (рис. 13).

Лабораторный тест может иметь множество пар чувствительности и специфичности и должен быть описан полным спектром их соотношений для установления точек разделения (уровней решений, диагностических порогов). Соотношение между чувствительностью и специфичностью теста, разбросы результатов которого в двух альтернативных группах обследуемых (здоровые и больные) взаимно перекрываются, зависят от критерия разделения этих групп. Смещение точки разделения в ту или иную сторону приводит к изменению соотношения чувствительности и специфичности в противоположном направлении.

Для установления точки разделения с учетом последствий ложных решений, используется характеристическая кривая (receiver operating characteristic, ROC-curve, relative operating characteristic), т.е. кривая взаимной зависимости вероятностей ложноположительных и истинно положительных результатов (чувствительности и 1 – специфичность).

В зависимости от отсечных точек разделения (cut-off) и степени их наложения ROC-кривая имеет разную форму и разное положение. Желательное соотношение между чувствительностью и специфичностью теста достигается выбором точки разделения (отсечной точки). Наиболее четкое разграничение между больными и здоровыми обследуемыми достигается при использовании

тестов, имеющих характеристическую кривую результатов, сдвинутую в сторону левого верхнего угла графика. Менее эффективные тесты имеют кривую, приближенную к диагонали, соединяющей левый нижний и правый верхний углы графика.

ГОСТ Р 53022.2 содержит требования к аналитической надежности лабораторных результатов, основанные на учете показателей биологической вариации (в качестве естественного фона, на котором производятся диагностические исследования).

При расчете базового (желательного) уровня математически ожидаемого при бесконечно большом числе исследований значения случайной аналитической погрешности исходят из того, что предельная допускаемая случайная аналитическая погрешность, характеризуемая коэффициентом вариации, при незначительном аналитическом смещении должна составлять:

$$CV_a < 0,5 CV_I, \quad (2)$$

где CV_a – коэффициент аналитической вариации, CV_I — коэффициент биологической внутрииндивидуальной вариации.

Коэффициент вариации результатов исследований не должен превышать половины показателя внутрииндивидуальной вариации.

Требования к правильности, то есть степени отклонения определяемого значения величины от его истинного значения, основаны на расчете математически ожидаемого при бесконечно большом числе исследований значения систематической аналитической погрешности (смещения — B , bias). При расчете базового (желательного) уровня требований к правильности исследований исходят из того, что предельная допускаемая систематическая аналитическая погрешность, характеризуемая относительным аналитическим смещением (B %) при незначительной случайной погрешности должно составлять:

$$B (\%) < 0,25 (CV_I^2 + CV_G^2)^{1/2}, \quad (3)$$

где B (%) — относительное аналитическое смещение, CV_I — коэффициент биологической внутрииндивидуальной вариации, CV_G — коэффициент биологической межиндивидуальной (групповой) вариации.

Рассчитанные, исходя из этих зависимостей, значения предельных допускаемых погрешностей представляют базовый (желательный) уровень требований к точности лабораторных исследований. В связи с тем, что реальные аналитические возможности методов исследований ряда аналитов и характеристики точности доступных измерительных приборов не позволяют во всех случаях обеспечить базовый уровень точности результатов клинических лабораторных исследований, а в отношении других аналитов базовый уровень точности легко превышает во многих лабораториях, допускается использование дифференцированных биологически обоснованных критериев прецизионности

и правильности исследований с использованием коэффициентов, повышающих или понижающих уровень требований точности. При повышенном (оптимальном) уровне точности применяется коэффициент 0,25 (вместо 0,5) для расчета общей аналитической вариации и коэффициент 0,125 (вместо 0,25) для относительного аналитического смещения; при пониженном (минимальном) уровне точности коэффициент 0,75 (вместо 0,5) для расчета общей аналитической вариации и коэффициент 0,375 (вместо 0,25) для относительного аналитического смещения.

Требования к аналитической точности должны устанавливаться с учетом клинических потребностей. Принимая во внимание особенности требований к правильности результатов исследований, предназначенных для целей диагностики, и к их прецизионности при мониторинге течения заболеваний, рекомендуются варианты расчетов предельных допустимых значений погрешностей (таблица 10).

Таблица 10.

Ориентиры предельных значений погрешностей в зависимости от клинических потребностей

Цели исследования	Предельные значения	
	Систематической погрешности	Случайной погрешности
Диагностические исследования	$B < 0,25 (CV_1^2 + CV_G^2)^{1/2}$	$CVa < 0,58 (CV_1^2 + CV_G^2)^{1/2}$
Мониторинг течения заболеваний	$\Delta SE < 0,33 CV_1$	$CVa < 0,5 CV_1$
Лекарственный терапевтический мониторинг		$CVa (\%) < 0,25 [(2^{T/t} - 1)/(2^{T/t} + 1)] \times 100$, где T — интервал между введением доз препарата, t — полупериод жизни препарата

Допускаемая разница значений результатов между двумя методами, используемыми для исследования одной и той же величины в одной лаборатории, например, в отделении критических состояний и в обычном отделении не должна превышать одну треть от размера внутрииндивидуальной вариации для данного анализа (допускаемая разница $< 1/3 CV_1$).

ГОСТ Р 133.1 и ГОСТ Р 53133.2 содержат требования к реальному качеству результатов на основе применения контрольных процедур и контрольных материалов, а также по допускаемым пределам погрешностей на основе обширной базы данных по биологической вариации. Эти стандарты служат основой системы контроля качества исследований. (Следует отметить, что основные положения ГОСТ Р 53133.2 по способам и критериям контроля качества были в значительной мере известны лабораторным специалистам до его ввода в действие, так как они совпадают с содержанием отраслевого стандарта, утвержденного

приказом Минздрава РФ № 220 от 2003 г. — всего за две недели до отмены практики принятия отраслевых стандартов).

ГОСТ Р 53079.3 и ГОСТ 53079.4 регламентируют отношения лаборатории и клинического персонала на различных этапах процесса лабораторного исследования. Требования ГОСТ Р 53079.4 направлены на нивелирование влияний факторов преаналитической и ятрогенной вариации на результаты лабораторных исследований.

ГОСТ Р 53133.4 вводит практику клинико-лабораторного аудита для оценки эффективности использования лабораторной информации для оказания медицинской помощи пациентам (см. также раздел 12 настоящего пособия).

Выполняя самостоятельные задачи, эти стандарты, в свою очередь, соответствуют требованиям определенных разделов ГОСТ Р ИСО 15189 (табл. 11).

Таблица 11.

Корреляция национальных стандартов управления качеством клинических лабораторных исследований с ГОСТ Р ИСО 15189

Стандарты управления качеством	Разделы ГОСТ Р ИСО 15189
ГОСТ Р 53022.1	4.1, 4.2, 4.3, 4.6, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.14
ГОСТ Р 53022.2	5.5, 5.6
ГОСТ Р 53022.3	4.7, 5.7
ГОСТ Р 53022.4	5.8
ГОСТ Р 53079.1	4.3
ГОСТ Р 53079.2	4.1, 4.2, 4.3, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 5.1, 5.2, 5.3, 5.5, 5.6
ГОСТ Р 53079.3	4.7, 4.8, 5.4, 5.7, 5.8
ГОСТ Р 53079.4	5.4
ГОСТ Р 53133.1	4.2., 5.6
ГОСТ Р 53133.2	4.2, 5.6
ГОСТ Р 53133.4	4.7, 4.8, 4.14

Основываясь на положениях ГОСТ Р ИСО 15189, стандарты управления качеством исследований органично встроены в Систему менеджмента качества в КДЛ, подкрепляя конкретными требованиями и правилами основное ее содержание:

- **Система** принципов, критериев, условий, действий, документации внутри осуществляющей процесс организации (ГОСТ Р 53022.1).
- **Руководство по качеству** — основной документ — описание СМК, ответственность, требования, действия (см. также ГОСТ Р 53079.2).
- Поле действия в КДЛ — **процесс исследования**, включая объект анализа на входе, целевую задачу, применяемую методику, СОП, условия

анализа (время, t° и т. п.), необходимые материальные и трудовые ресурсы (ГОСТ Р 53079.1), контроль качества ГОСТ Р 53133.1, ГОСТ Р 53133.2), **результат** на выходе, **оценку степени его соответствия** (несоответствия) требованиям, необходимые **самостоятельные** корректирующие и предупредительные действия.

- Основной ориентир на выходе процесса — **удовлетворение потребностей потребителя, возможное совершенствование процесса исследований** (ГОСТ Р 53133.4)

Объективные профессиональные критерии результата для диагностики *in vitro* — аналитическая точность, биологическая достоверность, диагностические чувствительность и специфичность (ГОСТ Р 53022.1-4, ГОСТ Р 53133.1-4).

Необходимые внешние условия для реализации СМК

- **Эталоны** (калибраторы) — реальное соответствие свойствам клинически важных аналитов, метрологическая прослеживаемость калибраторов (ГОСТ Р ИСО 15194, ГОСТ Р ИСО 17511, ГОСТ Р ИСО 18153).
- **Методики, тест-системы реагентов** — характеристика методики с позиций ее аналитического принципа, объективная оценка функциональных характеристик тест-систем, реализующих методику (наличие у изготовителя СМК, подтвержденная собственными исследованиями изготовителя характеристика, гарантированный срок годности при установленных условиях хранения, данные регистрирующего органа) (ГОСТ Р ИСО 53079.1)[ГОСТ Р ЕН 13612, ГОСТ Р ЕН 13640, ГОСТ Р ЕН 13641].
- **Инструменты** — объективная оценка на уровне изготовителей, данные регистрирующего органа, систематическое техническое обслуживание, послепродажный контроль изготовителя (ГОСТ Р ИСО 13485; [ГОСТ Р ЕН 13612]).
- **Внешняя оценка качества исследований** — регулярное участие в одной или нескольких системах ВОК, сличение данных с референтным методом или с результатами других лаборатории (ГОСТ Р ИСО 15193, ГОСТ Р ИСО 53133.1).

Способы содействия формированию СМК в КДЛ

- Общая основа — освоение соответствующих нормативных документов самими специалистами и преподавание их содержания в системе профессиональной подготовки и совершенствования.
- Информирование организаторов здравоохранения, руководителей учреждений для выработки их позиции и получения необходимой поддержки.
- Применение рекомендаций, содержащихся в ГОСТ Р ИСО/ТО 22869 «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189».
- Применение соответствующих требований при лицензировании (сертификации, аккредитации) лабораторий.

Следует отметить, что Правительство РФ своим постановлением в декабре 2010 г. предписало руководствоваться этими стандартами, в частности, лабораториям службы крови.

Извлечения из Постановления Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2010 г. № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

- 15. Деятельность клинико-диагностических лабораторий, осуществляющих исследование образцов донорской крови в целях обеспечения ее безопасности, **организуется в соответствии со следующими документами в области стандартизации**
ГОСТ Р ИСО 15189-2009, ГОСТ Р ИСО 15198-2009,
ГОСТ Р 53133.3-2008, ГОСТ Р 53133.4-2008,
ГОСТ Р 53079.1-2008, ГОСТ Р 53079.2-2008,
ГОСТ Р 53079.4-2008, ГОСТ Р 53022.1-2008,
ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ Р 53022.3-2008

Надо полагать, что руководители лабораторий и медицинских организаций прислушаются к мнению Правительства страны...

10. Как обеспечить безопасность в деятельности лаборатории?

Деятельность клинической лаборатории протекает в условиях нескольких видов опасности. Стандарт ГОСТ Р 52905 (ИСО 15190) охватывает все стороны обеспечения безопасности в лаборатории, учитывая как биологические риски, так и правила обращения с различными видами оборудования. Приводимое ниже содержание стандарта демонстрирует это:

- 4 Классификация групп риска
- 5 Требования к управлению
 - 5.1 Ответственность руководства
 - 5.2 Управление здоровьем персонала
- 6 Проектирование безопасных условий
 - 6.1 Предварительные замечания
 - 6.2 Общие требования по проектированию
 - 6.3 Физические факторы
- 7 Персонал, процедуры, документация, инспекции и регистрация
 - 7.1 Ответственный за безопасность в лаборатории
 - 7.2 Процедуры
 - 7.3 Аудиты и проверки программ безопасности
 - 7.4 Инструкция по безопасности
 - 7.5 Регистрация
- 8 Идентификация опасности
- 9 Сообщение об инцидентах, ранениях, несчастных случаях и профессиональных заболеваниях
- 10 Обучение
- 11 Ответственность персонал
 - 11.1 Пища, напитки и подобные вещества
 - 11.2 Косметика, волосы, бороды и украшения
 - 11.3 Состояние иммунизации
 - 11.4 Личные вещи
 - 11.5 Праздничные украшения
- 12 Одежда и средства индивидуальной защиты, включая перчатки, средства защиты глаз, лица, ног и органов дыхания
 - 12.1 Защитная одежда в лаборатории
 - 12.2 Защитная одежда вне лаборатории
 - 12.3 Защита лица и тела
 - 12.4 Перчатки
 - 12.5 Обувь
 - 12.6 Защита органов дыхания
 - 12.7 Мытье рук

- 12.8 Обучение
- 12.9 Оборудование
- 12.10 Установки для промывания глаз
- 12.11 Душевые установки для экстренных случаев
- 13 Правильное содержание помещений
- 14 Порядок безопасной работы
 - 14.1 Порядок безопасной работы со всеми материалами биологического происхождения
 - 14.2 Специальные требования при работе в микробиологических лабораториях
- 15 Аэрозоли
- 16 Микробиологические безопасные кабины, химические безопасные вытяжные колпаки и кабины
- 17 Химическая безопасность
 - 17.1 Меры для предотвращения химических загрязнений
 - 17.2 Экстренные меры при химических загрязнениях
 - 17.3 Ненужные химические вещества.
- 18 Радиационная безопасность
 - 18.1 Радионуклиды
 - 18.2 Консультанты, уполномоченные и инспекторы радиационной защиты
 - 18.3 Контроль за рабочим местом
 - 18.4 Источники ультрафиолетового, инфракрасного и лазерного излучения (включая свет от высокоинтенсивных источников)
 - 18.5 Микроволновое оборудование
- 19 Противопожарная защита.
 - 19.1 Требования при строительстве
 - 19.2 Запасные выходы
 - 19.3 Системы тревожного оповещения
 - 19.4 Программы снижения риска возгорания
 - 19.5 Хранение воспламеняющихся жидкостей
 - 19.6 Программы обучения мерам противопожарной безопасности
 - 19.7 Противопожарное оборудование
- 20 Экстренная эвакуация
- 21 Электрическое оборудование
- 22 Транспортировка проб
- 23 Удаление отходов
- Приложение А (справочное) План действий по внедрению настоящего стандарта
- Приложение В (справочное) Аудит безопасности лаборатории
- Приложение С (справочное) Обеззараживание, очистка и дезинфекция после протечек.
- Приложение D (справочное) Классификация рисков, обусловленных действием биологических агентов (по ИСО 15190:2003)

Приложение D (справочное) Классификация микроорганизмов — возбудителей инфекционных заболеваний человека, простейших, гельминтов и ядов биологического происхождения по группам патогенности

Следует заметить, что данный стандарт является существенно модифицированной версией международного стандарта ИСО 15190, причем модификация его была вызвана замечаниями рецензентов — специалистов ведущих организаций Роспотребнадзора — и введением положений, отвечающих принятой в нашей стране практике обеспечения безопасности и охраны труда.

11. В чем состоят следующие цели стандартизации?

Отсутствие стандартизованных методов лабораторных исследований является важной проблемой на современном этапе развития лабораторной медицины. Бурное развитие аналитических лабораторных технологий привело к тому, что изготовители предлагают лабораториям большое разнообразие тест-систем для выполнения одних и тех же исследований. При этом, стремление изготовителя сделать свой вариант тест-системы, в чем-то отличным от тест-систем другого производства, приводит нередко к существенному отличию результатов исследования, выполненных с применением тест-систем разных изготовителей, что ставит и лаборатории, и лечащих врачей в трудное положение из-за несопоставимости лабораторных результатов, полученных у пациента при обследовании в разных учреждениях. Положение с точностью и сопоставимостью лабораторных результатов осложняется и биологической природой явлений в человеческом организме, оцениваемых с использованием лабораторных методов и не укладывающихся в строгие рамки обычных метрологических требований.

Применение референтных методик позволяет получить достаточно четкие ориентиры для оценки той разнообразной продукции, которой снабжает клинические лаборатории промышленность средств лабораторного анализа, и сделать, путем рекалибровки, сопоставимыми результаты применения тест-систем различных изготовителей. Реальные опасности получения недостоверных лабораторных результатов могут быть связаны с применением тест-систем, не получивших объективную характеристику своих аналитических и функциональных свойств. Исполнение требований ГОСТ Р ЕН 13612, ГОСТ Р ЕН 13640, ГОСТ Р ЕН 13641 и особенно готовящегося ГОСТ Р ИСО 18113.1-5 позволит лабораториям располагать полной информацией о метрологических свойствах предлагаемых на рынке и используемых ими средствах лабораторного анализа. Тем не менее, из приведенных сведений вытекает острая потребность в создании в нашей стране референтной системы для лабораторной медицины.

Потребность формирования референтной системы становится особенно острой в связи с проводимым в настоящее время интенсивным поиском на основе данных протеомики и метаболомики новых белковых биомаркеров, отличающихся возможной фрагментацией, модификациями, разнообразием первичной, вторичной, третичной и четвертичной структуры. Потенциальная клиническая полезность применения этих биомаркеров будет в решающей степени зависеть от надежности и сопоставимости результатов их измерения, а этого невозможно добиться без применения на этапе разработки соответствующих тест-систем адекватных референтных материалов и методик.

Стандарты ГОСТ Р ИСО 15193, ГОСТ Р ИСО 15194, ГОСТ Р ИСО 15195 являются нормативной основой создания необходимой лабораторной службе нашей страны референтной системы, которая должна взаимодействовать с международными структурами, действующими в этой сфере. Изданные в 2003 г. международ-

ные стандарты ИСО 17511 и ИСО 18153 (их отечественные версии утверждены в 2006 г.), а также создание Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине на основе соглашения, заключенного Международным бюро мер и весов, Международной организацией по стандартизации, Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины и Международной кооперацией по аккредитации лабораторий, служат основой такого взаимодействия. В настоящее время, обратившись к базе данных Объединенного комитета (<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm-db/>), где представлены перечни более 200 сертифицированных референтных материалов для примерно 130 мезюрандов и более 125 референтных методов измерения для 76 различных маркеров состояния здоровья человека, можно получить информацию о рекомендованных для исследования данного аналита референтном методе и референтном материале, а также о лабораториях, аккредитованных как лаборатории референтных измерений. Эта информация предназначена, прежде всего, изготовителям средств лабораторного анализа, которые могут использовать референтные методы и референтные материалы для четкой ориентации функциональных характеристик вновь разрабатываемых диагностических тест-систем, например, по прилагаемой схеме (рис. 9).

В стандарте ГОСТ Р ИСО 17511 достаточно четко очерчены размеры еще не решенных проблем стандартизации в лабораторной медицине. Как это вид-

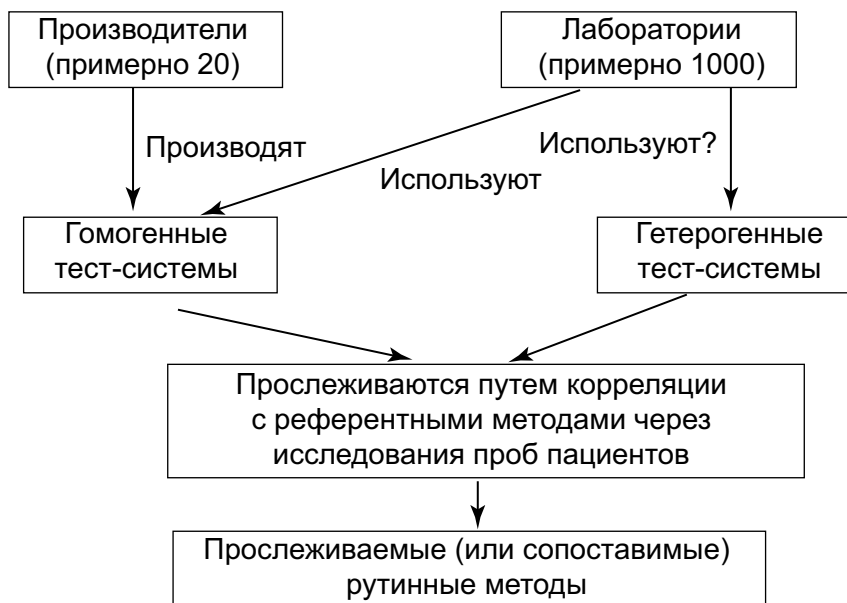


Рис. 9. Схема возможной корреляции результатов с применением различных тест-систем при условии использования изготовителями единого калибратора или референтного метода

но из приводимых перечней клинико-лабораторных величин, прослеживаемых (перечень А) и непрослеживаемых до СИ (перечень Б), нерешенных проблем в 10 раз больше, чем решенных.

Перечень А Прослеживаемость до СИ

- *Клинико-лабораторные величины*: 25—30 типов величин, с хорошо определенной химической структурой компонентов: электролиты, метаболиты, глюкоза, холестерин, стероидные гормоны, некоторые тироидные гормоны, лекарства.
- *Методика измерения* — Первичная референтная.
- *Референтный материал* — Сертифицированные референтные материалы (первичные калибраторы).

Перечень Б Величины, не прослеживаемые до СИ

- 1. Величины с такими компонентами, как гемоглобин А1с
- Методика — международно-согласованная референтная (не первичная)
- Международно-согласованные калибровочные (не первичные) материалы
- 2. 30 типов величин с компонентами, подобными холестерину ЛВП, клеткам крови и некоторым факторам гемостаза
- Методика — международно-признанная референтная (не первичная)
- Нет международно-признанных калибровочных материалов.
- 3. 300 типов величин, отсылаемых к Международным Стандартам ВОЗ таких, как белковые гормоны, поверхностный антиген вируса гепатита В (подтип ad), некоторые антитела, опухолевые маркеры.
- Протокол для приписывания значения (не международно-признанная референтная методика)
- Международно-признанные калибровочные материалы (не первичные)
- 4. 300 типов величин: продукты разрушения фибрина (Д-димер) маркеры опухолей, подобные раковому антигену 125 (CA-125), а также антитела против таких антигенов, как Chlamydia.
- Нет международно-согласованной референтной методики. Методика изготовителя
- Нет международно-согласованных калибраторов. Калибратор изготовителя

Основанные на понятиях метрологии — метрологической прослеживаемости и иерархии калибровки, меры по стандартизации и гармонизации методик лабораторных исследований приводят к обеспечению необходимой сопоставимости лабораторных результатов. При этом приходится признать, что в процессе желательной гармонизации методов исследования этих групп клинико-лабораторных величин речь идет о весьма сложной разработке референтных методик и калибраторов. К сожалению, отечественные успехи в этой сфере весьма скромны и без более широкого использования зарубежного опыта и материалов не обойтись. Необходимо также обеспечить взаимопонимание с индустрией средств лабораторного анализа по представленному комплексу проблем.

12. Как оценить эффективность применения стандартизации?

В целом, комплекс действующих в настоящее время национальных стандартов в области лабораторной медицины охватывает все основные ее проблемы, в том числе и создавая платформу для действий в отношении нерешенных задач.

Таблица 12

Направления требований в национальных стандартах РФ в области лабораторной медицины

Направления требований	Обозначения стандартов
К организации деятельности КДЛ	15189 (2 изд.), 22869, 22870, 52905 (15190)
К элементам референтной системы	15193, 15194, 15195, 17511, 18153, 20776.1
К качеству КЛИ	53022.1, 53022.2, 53022.3, 53079.2, 53133.1, 53133.2, 53133.3, 15198
К организации взаимодействия с клиническим персоналом	53022.4, 53079.3, 53079.4, 53133.4
К характеристикам средств анализа и методик	53079.1, 15197, 17593, 592, 12322, 12532, 13612, 13640, 13641, 14254, 6710, 20776.2

Стандартизация имеет целью достижение такого уровня качества клинических лабораторных исследований, который в наибольшей степени удовлетворяет потребителей лабораторной информации — врачей-клиницистов и пациентов. *Степень удовлетворения или неудовлетворения врачей-клиницистов и пациентов работой лаборатории является основой для окончательной оценки.* ГОСТ Р ИСО 15189 предусматривает в системе мер менеджмента качества *изучение несоответствий*, то есть жалоб и указаний на ошибки, и принятие соответствующих *корректирующих и предупредительных мер*. Следует отметить, что в условиях возрастающей конкуренции на рынке медицинских лабораторных услуг недостаточное внимание руководителя лаборатории к оценке деятельности лаборатории пользователями ее услуг может привести к весьма суровым последствиям — вплоть до прекращения существования данной лаборатории в порядке так называемой «оптимизации»...

Однако система менеджмента качества предусматривает и активную систематическую собственную оценку лабораторными специалистами степени соответствия своей работы требованиям, предъявляемым клиническим предназначением лабораторных результатов — по аналитической надежности, клинической информативности, оперативности предоставления информации, что должно предупреждать выдачу лабораторией недостоверной информации и, соответственно, оправданные жалобы потребителей этой информации. Содержащиеся в действующих нормативных документах рекомендации вытекают из тех поло-

жений о контроле качества и дальнейшем улучшении, которые предлагались в «цикле Шухарта», «колесе Деминга» и трилогии Джурана (см. раздел 6).

Так, в ГОСТ Р 53022.2 содержится система требований по обеспечению аналитической надежности, в ГОСТ Р 53022.3 — по клинической информативности, в ГОСТ Р 53022.4 — по своевременности предоставления лабораторной информации. В ГОСТ Р 52133.1 и ГОСТ Р 53133.2 приведены конкретные указания по способам систематического *внутрилабораторного аналитического контроля* и система объективно полученных количественных критериев для оценки пределов допустимых погрешностей.

Эту же цель преследует *внешняя оценка качества исследований* — регулярное участие лаборатории в одной или нескольких системах ВОК, сличение данных с референтным методом или с результатами других лабораторий (ГОСТ Р ИСО 15193, ГОСТ Р ИСО 53133.1).

Формой наиболее полной оценки степени выполнения лабораторией своей задачи может стать проведение *клинико-лабораторного аудита* в соответствии с ГОСТ Р 53133.4. 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.

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. Плановый аудит представляет собой систематически проводимое рассмотрение эффективности лабораторного обеспечения отдельных клинических подразделений, контингентов больных с определенными формами патологии, опыта применения нового лабораторного теста. 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, принятию необходимых мер лечения или неблагоприятному исходу заболевания. 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.

При проведении клинического аудита должны быть последовательно изучены и проанализированы:

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

— 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;

— 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 клиничко-диагностической лаборатории;

— сравнительный анализ диагностической чувствительности и специфичности лабораторного теста, используемого в клиничко-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;

— данные по участию в системах внешней оценки качества;

— данные метрологической проверки средств измерения, используемых в лаборатории;

— результаты анализа совпадений результатов лабораторных исследований с данными инвазивных методов исследования, оперативных вмешательств и патолого-анатомических вскрытий.

Таким образом, действующая система нормативных документов определяет конкретные способы оценки эффективности ее применения.

Вместе с тем, можно предположить и возможность расчета медико-экономической оценки результатов внедрения стандартизации в практику лаборатории.

Заключение

Представленные в данном пособии рекомендации по применению положений и требований национальных стандартов в практику клинико-диагностических лабораторий должны способствовать их успешному внедрению. Хотелось бы, чтобы в ходе проводимой Научно-практическим обществом специалистов лабораторной медицины в 2012 году общероссийской акции по изучению применения стандартизации в практике российских клинических лабораторий, данное издание использовалось бы наиболее широко и помогло бы убедить тех коллег, кто пока еще не рассматривают стандартизацию как очевидную необходимость, изменить свою точку зрения. Следовало бы понять, что для подавляющего большинства российских клинических лабораторий стандарт не служит пределом, а является ориентиром для дальнейшего развития. Опыт наших зарубежных коллег убедительно доказывает, что стандартизация обеспечивает наиболее успешное функционирование лабораторий, удовлетворение сотрудников условиями и результатами своего труда, адекватное взаимопонимание с клиническим персоналом и пациентами. Отечественные независимые лаборатории, предлагая свои услуги, также неизменно декларируют согласие своей работы с соответствующими стандартами.

Конечно, применение требований стандартов связано с некоторыми усилиями — тщательной разработкой и четким соблюдением положений Руководства по качеству как в собственной деятельности, так и в отношениях с клиническим персоналом и поставщиками средств лабораторного анализа, точным документированием всех деталей и процессов аналитической работы, постоянным самоконтролем и неуклонным участием во внешней оценке качества. Но эти усилия с лихвой вознаграждаются уверенностью в достоверности и точности результатов лабораторных исследований, уважением коллег-клиницистов, повышением репутации в глазах пациентов, прочным положением лаборатории на современном рынке лабораторных услуг. Надо надеяться, что успешное проведение стандартизации в лаборатории будет способствовать и проявлению большего внимания к ее нуждам и потребностям развития со стороны руководителей медицинских организаций, что не только приятно, но и может привести к весьма существенному улучшению материально-технического оснащения лаборатории.

Рекомендуемая литература

1. *Меньшиков В.В.* Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты // М., 2005 — 251 с.
2. *Лукичева Т.И., Меньшиков В.В., Пименова Л.М.* Биологическая вариация: единая мера точности для лабораторной аналитики и диагностики // М., Аналитика, 2004 — 173 с.
3. *Меньшиков В.В., Макарова Н.А., Еланцева Е.В.* // Влияние принимаемых пациентом лекарств на результаты клинико-лабораторных тестов. Пособие для врачей // М., ММА им. И.М. Сеченова, 2003 — 129 с.
4. Качество клинических лабораторных исследований. Новые горизонты и ориентиры. П/ред. В.В. Меньшикова // М., Аналитика, 2002 — 304 с.
5. Обеспечение качества лабораторных исследований. Преаналитический этап. Справочное пособие п/ред. В.В. Меньшикова // М., Юнимед-пресс, 2003 — 311 с.
6. *Гудер В.Г., Нарайанан С., Виссер Г., Цавта Б.* Диагностические пробы: от пациента до лаборатории. Влияние преаналитических факторов на качество результатов лабораторных исследований. Пер. с англ., 4 изд. // М., Лабора, 2010 — 118 с.
7. *Меньшиков В.В.* Критерии оценки методик и результатов клинических лабораторных исследований. Справочное пособие// М., Лабора, 2011 — 327 с.

Содержание

Введение.....	3
1. Какую задачу выполняет клиническая лаборатория?	5
2. Что привносит в лабораторную медицину прогресс науки и техники?	7
3. В чем состоят источники трудностей в практике клинических лабораторий?.....	15
4. От чего, помимо самой лаборатории, зависит качество лабораторных результатов?	18
5. В чем смысл стандартизации вообще и в лабораторной медицине, в частности?	21
6. Что такое менеджмент?.....	30
7. В чем состоит система менеджмента качества клинической лаборатории?.....	33
8. Как организовать систему менеджмента качества клинической лаборатории на практике?.....	37
9. Как применить отечественные стандарты управления качеством лабораторных исследований?.....	54
10. Как обеспечить безопасность в деятельности лаборатории?.....	61
11. В чем состоят следующие цели стандартизации?.....	64
12. Как оценить эффективность применения стандартизации?.....	67
Заключение.....	70
Рекомендуемая литература	71

Технический редактор: *С.И. Пономарева*
Верстка: *А.А. Борисенко*
Корректор: *С.И. Пономарева*
Тираж Заказ №

Отпечатано в ГУП ППП «Типография «Наука»
121099, Москва, Шубинский пер., 6.