
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53133.4—
2008

Технологии лабораторные клинические

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 4

**Правила проведения клинического аудита
эффективности лабораторного обеспечения
деятельности медицинских организаций**

Издание официальное

БЗ 5—2008/97



Москва
Стандартинформ
2008

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Росздрава, кафедрой биохимии Государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования Российской медицинской академии последипломного образования Росздрава

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 18 декабря 2008 г. № 561-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2009

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций	2
3.1 Общие положения	2
3.2 Правила проведения клинического аудита в медицинских организациях	2
3.3 Порядок проведения клинического аудита	2

Технологии лабораторные клинические

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ****Часть 4****Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения
деятельности медицинских организаций**

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

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

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

Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

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

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

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

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

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

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим

ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

3.1 Общие положения

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

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

Согласно ГОСТ Р ИСО 15189 совместное проведение клиницистами и лабораторными специалистами клинического аудита, то есть объективной и беспристрастной оценки эффективности лабораторного обеспечения лечебно-диагностического процесса лабораторной информацией и использования этой информации лечащими врачами на основе анализа исходов заболеваний, служит действенной мерой совершенствования качества медицинской помощи населению.

3.2 Правила проведения клинического аудита в медицинских организациях

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

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

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

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

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

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

3.3 Порядок проведения клинического аудита

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЗВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 8.