



Исторические аспекты развития контроля качества лабораторной медицины. Нормативно-правовая база.

**Татарина
Лидия Евгеньевна**

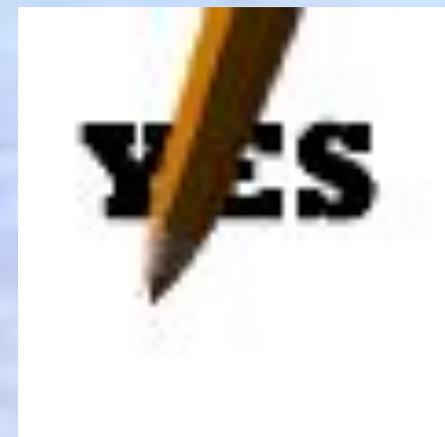
**Главный внештатный специалист
ДЗ ТО по лабораторному делу**

**Зав. Центром по лабораторному делу и
контролю качества**



Томск 2017

Исторические аспекты развития контроля качества лабораторной медицины



Качество лабораторной диагностики

Наличие уверенности в том, что правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента выполнен на достаточном аналитическом уровне и сопровождается необходимой информацией для его интерпретации.



*Меньшиков В.В.,
2005 г*

Система управления качеством

Под системой управления качеством подразумевается совокупность структурных элементов и функциональных механизмов, обеспечивающих достижение приемлемого уровня основных характеристик взаимодействия пациентов с медицинской подсистемой.



Зарождение управления качеством в России



Первые упоминания о стандартах в России были отмечены во времена правления Ивана Грозного. Это было связано с введением стандартных калибров для измерения пушечных ядер.

Зарождение управления качеством в России



Во время правления Петра I большое внимание уделялось развитию промышленного производства.

В 1723 г. Петр I издал Указ о качестве, в котором уделялось внимание таким вопросам, как контроль качества, государственный надзор за качеством и меры наказания за выпуск дефектной продукции. Организовал в Петербурге и Архангельске правительственные комиссии, которые должны были следить за качеством экспортируемого Россией сырья (льна, пеньки, древесины и т. д.).

Стандартизация изделий стала широко использоваться в строительстве, оружейном деле.

Зарождение управления качеством



Первый этап в развитии идей достижения качества связан с системой Тейлора.

Система Тейлора в области качества:

- достижение качества путем постоянного контроля продукции
- установление требований к качеству в виде четких шаблонов
- введение профессионалов в области качества – инспекторов по качеству (технических контролеров)
- штрафы за дефекты и брак
- разбивка рабочего процесса на отдельные операции
- совершенствование каждой операции, соответствие операции оптимальному шаблону
- Ведущая роль контролеров (В последующем – ОТК)

Схема развития идей менеджмента качества



Зарождение управления качеством



Американский доктор из Филадельфии Виллиам Сандерман в 1947 г. впервые ввел понятие «внешняя оценка качества».

Вернувшись с фронтов 2-й Мировой войны в 1945-м году, он организовал небольшую рабочую группу по проведению сравнительных измерений пулов одного образца крови в различных лабораториях Филадельфии и Пенсильвании (США).

Результаты были бескураживающие. Это и послужило началом организации и развития схем межлабораторного сравнения.

Зарождение управления качеством



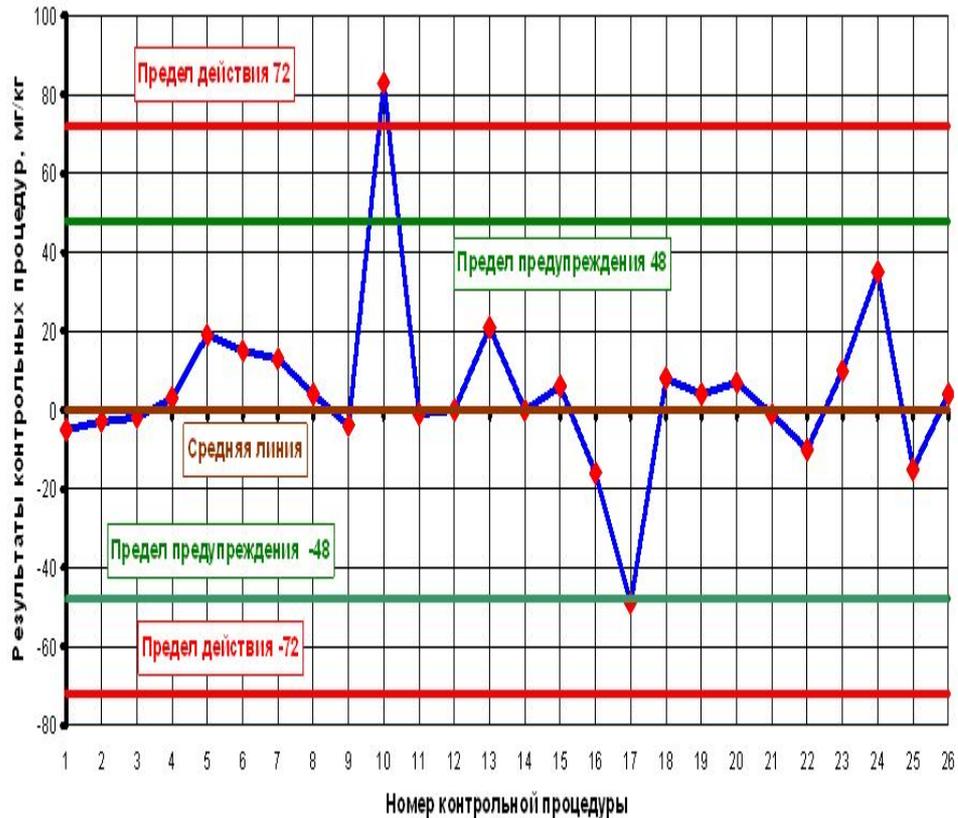
Известный американский статистик, физик и инженер Уолтер Эндрю Шухарт (1891г.-1967г.) был первым, кто еще в 1931 г. описал систематическое применение контроля качества в индустрии.

Он определил контроль качества как способ управления серийным производством путем выявления и предотвращения возможных неполадок или ошибок.

Зарождение управления качеством

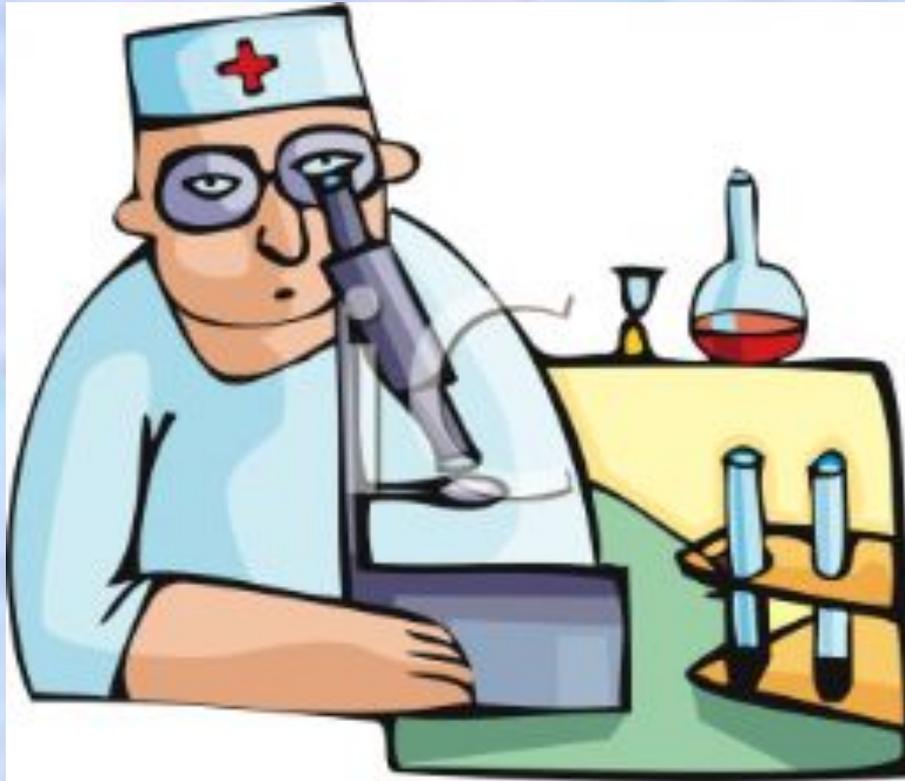


Зарождение управления качеством



Практический контроль качества в клинической лаборатории с созданием специальных контрольных карт был введен Levey и Jenings в 1950-е годы как средство улучшения аналитического выполнения лабораторного тестирования.

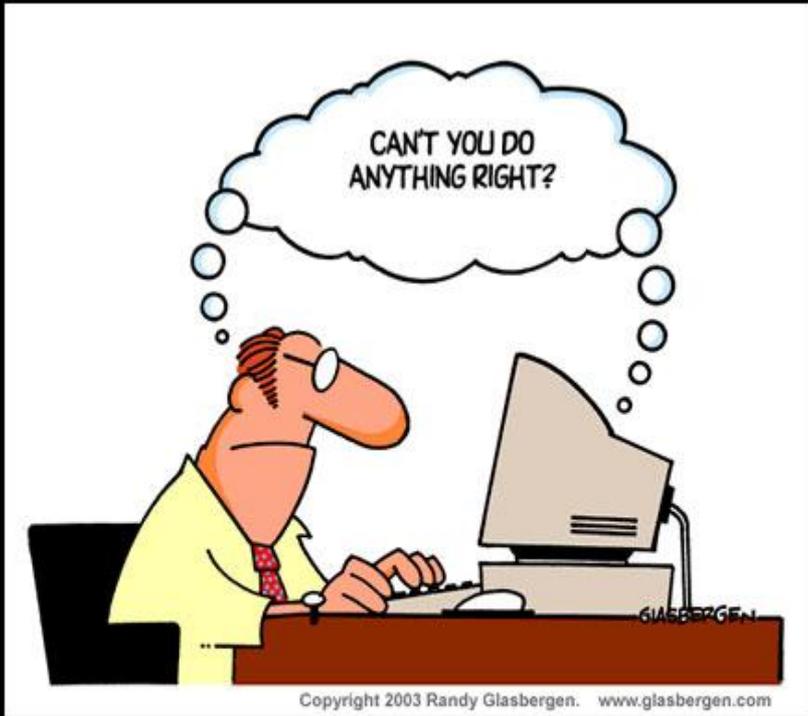
Зарождение управления качеством



В 50 - 70 г.г. –
развитие статистических
методов контроля за
стабильностью
аналитического процесса в
медицинских лабораториях

Зарождение управления качеством

В 1968 году американский клинический патолог Рой Барнетт опубликовал первые рекомендации по медицинской значимости лабораторных тестов (диагностической чувствительности и специфичности) и работы по валидации методов лабораторной диагностики..



Валидация

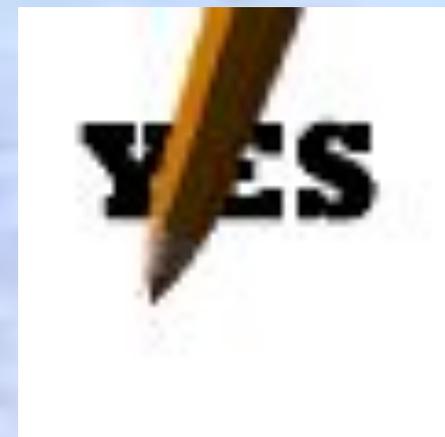
Зарождение управления качеством



Американский доктор Джеймс Вестгард является классиком современного лабораторного контроля качества:

в 1974 году была опубликована его работа, посвященная достижению качества в лабораторной медицине, где описаны философия и подходы управлению качеством.

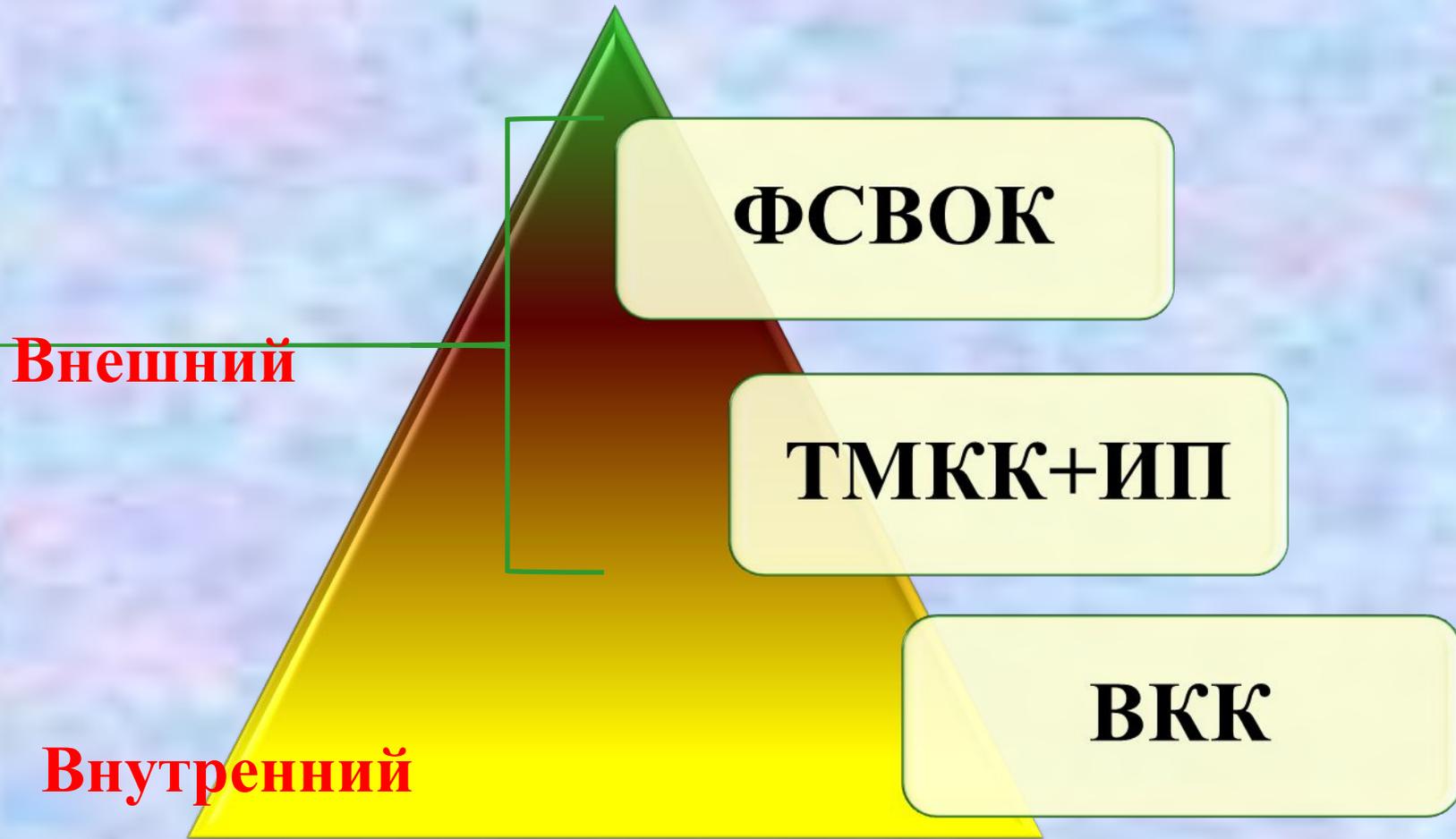
**Российская нормативно –
правовая база,
регламентирующая контроль
качества в медицинских
лабораториях**



Контроль качества

- Система мероприятий, направленных на недопущение погрешностей измерений в процессе лабораторных исследований.
- Для того, чтобы каждое лабораторное исследование было максимально достоверным, в лаборатории обязательно ведется две системы контроля качества:
 - внутренний контроль качества
 - внешний контроль качества.

Система оценки качества лабораторных исследований



Нормативные документы (ВКК)

- **Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г.**

«О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ»

- **Приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.**

«Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»

- **Государственный стандарт РФ**

(ГОСТ Р ИСО 5725-2002) от 11.01.2002 г.

«Точность, правильность и прецизионность методов и результатов измерений»

Нормативные документы (ВКК)

- **Федеральный закон №102** «Об обеспечении единства измерений».
- **Приказ МЗ РФ № 89н от 15 августа 2012 г.** "Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений".

Нормативные документы

ГОСТ Р ИСО 15189-2007 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

5.6.1 Лаборатория должна разработать систему внутрилабораторного контроля качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов

5.6.2 Лаборатория должна установить фактическую и возможную неопределенность результатов

5.6.4 Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сличениях, организованных системами внешней оценки качества

Нормативные документы, принятые в России

ГОСТ Р 53133.2-2008

«Контроль качества клинических лабораторных исследований»

Часть 1 «Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях»

Часть 2 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»

Нормативные документы

ГОСТ Р 53133.2-2008

«Контроль качества клинических лабораторных исследований»

5.1 Контрольные материалы должны быть аттестованы, зарегистрированы и разрешены к использованию.

5.2 Внутрилабораторный контроль качества должен выполняться в течение достаточно длительного времени с использованием одного лота контрольного материала – на протяжении **не менее 200 аналитических серий** (для гематологических анализаторов – **не менее 40 серий**).

Нормативные документы

- **ГОСТ Р 53133.1-2008** «Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1: пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в КДЛ»
- **ГОСТ Р 53133.2-2008** «...Часть 2: правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
- **ГОСТ Р 53133.3-2008** «...Часть 3: Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований»
- **ГОСТ Р 53133.4-2008** «...Часть 4: Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций»

Нормативные документы

- **ГОСТ Р ИСО 5725.1 – 2002**

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

Часть 1: основные положения и определения

- **ГОСТ Р ИСО 5725.2 – 2002**

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

Часть 2: основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений»

- **ГОСТ Р ИСО 5725.3 – 2002**

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

Часть 3: промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений»

Нормативные документы

- **ГОСТ Р ИСО 5725.4 – 2002**

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

Часть 4: основные методы определения правильности стандартного метода измерений»

- **ГОСТ Р ИСО 5725.5 – 2002**

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

Часть 5: альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений»

- **ГОСТ Р ИСО 5725.6 – 2002**

Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

- Часть 6: использование значений точности на практике»

Нормативные документы

- ОС 91500.13.000.2003 приложение к приказу МЗ РФ № 220 «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
- ...6.1.3. При использовании реактивов и калибраторов одного производителя рекомендуется применять аттестованные контрольные материалы другого производителя

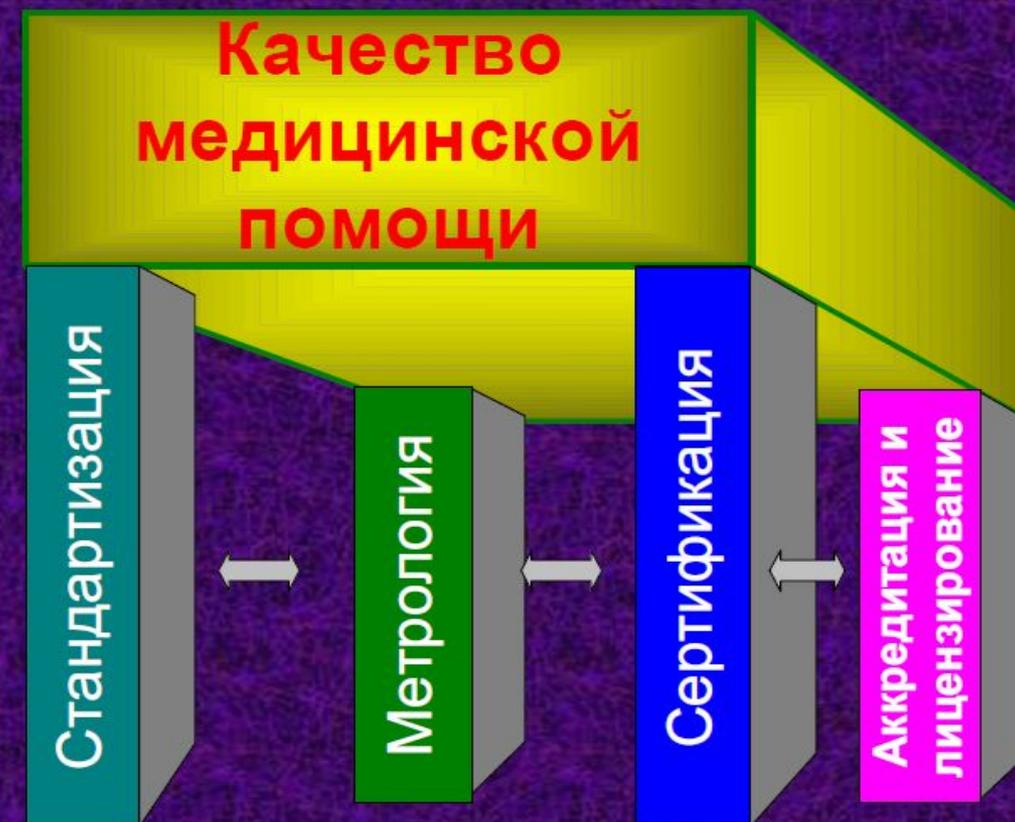
К сожалению, в ГОСТ этой рекомендации нет

Качество медицинской помощи

Качество медицинской помощи

Метрология - а) наука об измерениях, методах и средствах обеспечения единства измерений и способах достижения требуемой точности, б) практическая деятельность по обеспечению единства измерений

Лицензирование - выполняемая в обязательном порядке процедура выдачи разрешения на осуществление определенного вида деятельности



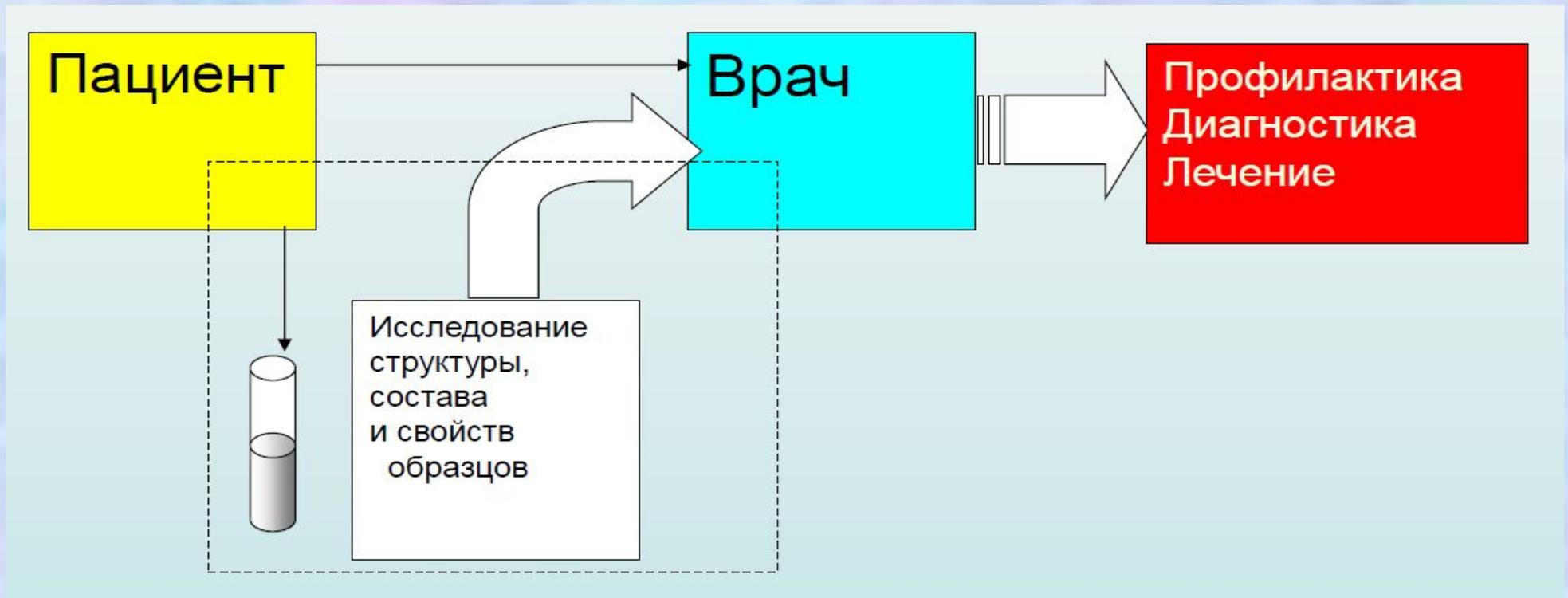
Стандартизация - деятельность по установлению норм, правил и характеристик в целях обеспечения качества, в том числе безопасности и продукции, работ и услуг в соответствии с уровнем развития науки, техники и технологии.

Сертификация - деятельность по подтверждению соответствия товаров и услуг установленным требованиям.

Законы РФ: "О защите прав потребителей" (2.92); "Об обеспечении единства измерений" (4.93)
"О сертификации продукции и услуг" и
"О стандартизации" (6.93);

Лучше никакой анализ, чем неправильный!

Главная задача медицинской лабораторий - предоставление клиницисту
ДОСТОВЕРНОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ИНФОРМАЦИИ



Считается, что до 70 % принимаемых клиницистом решений
определяется этой информацией

Лучше никакой анализ, чем неправильный!



РИСУНОК Виктора БОГОРАДА

Если диагноз основан на лабораторных данных, врач должен быть уверен в надежности метода и в качестве выполнения исследования

Качество лабораторной диагностики

- Это правильно и своевременно назначенный тест для нуждающегося в нем пациента, выполненный на достаточном аналитическом уровне с необходимой информацией для его интерпретации.
- Задача каждой лаборатории с помощью системы обеспечения качества создать надежный набор инструментов, позволяющий выявлять ошибки и проводить целенаправленные мероприятия, сводящие их к минимуму.



Обеспечение качества в лабораторной диагностике

- Это совокупность планируемых и систематически проводимых мероприятий, необходимых для создания уверенности, что диагностическая информация, содержащаяся в авторизованном отчете, удовлетворяет определенным требованиям качества.
- Рекомендации Международной организации стандартизации (ISO) и национальные нормативные документы России (приказы МЗ РФ, Государственные стандарты в области лабораторной медицины) предусматривают стандарты и рекомендации по обеспечению качества всех этапов лабораторных исследований.
- Только при хорошей организации и качественном проведении всех стадий лабораторного исследования - преаналитической, аналитической и постаналитической - можно рассчитывать, что каждый производимый лабораторией результат, представленный в авторизованном отчете, может быть использован врачом для принятия диагностических решений или решений, изменяющих схему лечения.

**БЛАГОДАРЮ
ЗА
ВНИМАНИЕ**