



# Постаналитический этап лабораторной диагностики

**Пестерева С.В.**

**Зав. КДЛ ОГАУЗ «МСЧ № 2»  
Врач высшей квалификационной  
категории**



**Томск - 25.09.2020**

# Этапы лабораторного исследования



# Постаналитический этап



**Оформление  
результатов**

**Пост-  
аналитический  
этап**

**Участие во  
внешней  
оценке  
качества**

**Интерпретация**

**внелабораторные  
действия  
специалиста**

**рассмотрение  
результатов**

**Выдача  
результатов**



## Постаналитический процесс

По завершении аналитического процесса поступающие с анализаторов данные в виде протокола сохраняются в ЛИС (МИС) или переносятся на бумажный носитель, проверяются на соответствие референтным интервалам. В случае получения критических (угрожающих) значений либо эпидемиологически значимой информации сотрудник лаборатории передает информацию о результате исследования заказчику (лечащему врачу) в соответствии с установленным в организации порядке.



# Референтные величины

- ✓ Правильнее говорить не о «норме» лабораторного показателя, а о диапазоне, в котором располагаются нормальные (референтные) величины.
- ✓ В настоящее время ставший уже привычным в оценке результатов лабораторного исследования термин «норма» используется реже, вместо него говорят о референтных (референсных) значениях и результаты, полученные для конкретного пациента, сравнивают с так называемым референтным интервалом (диапазоном).



## Постаналитический процесс

При необходимости специалист в области лабораторной медицины может получать разъяснения у врачей-специалистов, принимающих участие в обследовании и лечении пациента. Правила взаимодействия сотрудников клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций регламентируют национальные стандарты. При необходимости специалист в области лабораторной медицины может получать разъяснения у врачей-специалистов, принимающих участие в обследовании и лечении пациента. Правила взаимодействия сотрудников клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций регламентируют национальные стандарты



## Постаналитический процесс

В целях уточнения диагноза заболевания (состояния) с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи могут быть назначены дополнительные лабораторные исследования при условии согласования с лечащим врачом либо с иным уполномоченным лицом учреждения или страховой компании.

Результат исследования должен быть точным, ясным и недвусмысленным, При необходимости вводится дополнительный текст с уточнением интерпретации либо дальнейшими рекомендациями.

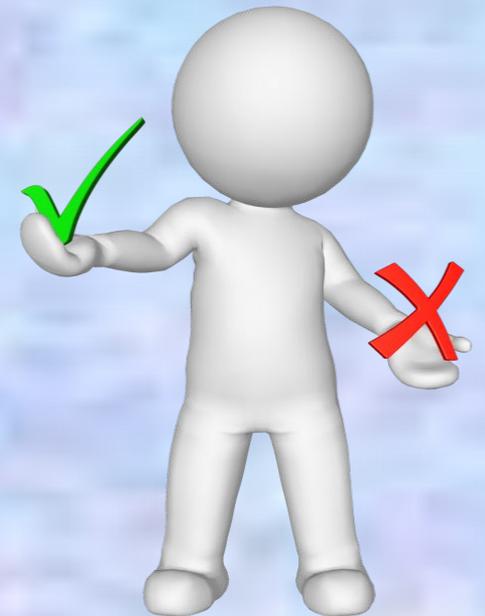
# Постаналитический процесс

Результат исследования направляется заказчику (лечащему врачу или в медицинскую организацию) на бланке организации в электронном виде либо на бумажном носителе при соблюдении требований законодательства Российской Федерации по защите конфиденциальной информации и персональных данных.



# Постаналитический процесс

Копия результата исследования может быть выдана пациенту или его законному представителю в соответствии с законодательством в порядке, установленном в медицинской организации.



# Сроки выполнения исследований

Сроки выполнения клинических лабораторных исследований с момента доставки материала в лабораторию с учётом требований стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи подразделяются на:

- экстренные – до 60 минут;
- плановые – свыше 3 часов.



# Нормативное обеспечение

- ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»
- 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

# Нормативное обеспечение

---

- ГОСТ Р 53079.2-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований»
- Приказ МЗ СССР от 04.10.1980 г. N 1030 "Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения"

# Постаналитический этап

---

Постаналитический этап можно разделить на:

## *1. Внутрилабораторный :*

- Оформление бланка с результатами теста (может выполняться на самом анализаторе)
- Оценка результата по интервалам норм (валидация)
- Регистрация результатов анализа

## *2. Внелабораторный:*

- Доставка результатов исследования врачу
- Использование результатов в диагностическом процессе.
- Интерпретация результатов, диагноз и лечение пациента.

## Обратите внимание

Выдача результатов лабораторных исследований лечащему врачу или пациенту допускается лишь при условии их утверждения ответственным лабораторным специалистом, что заверяется его подписью.



**При получении в лаборатории результатов, отражающих угрозу жизни пациента, сведения о них лабораторный персонал должен немедленно довести до лечащего врача для принятия необходимых мер.**

# Индикаторы качества постаналитического этапа

## 1. Предоставление отчетов о результатах:

- ✓ Своевременность предоставления отчетов о критически важной информации
- ✓ Отражение результатов исследований референтной величины каждого исследуемого параметра
- ✓ Расположение результатов исследования на бланке по патофизиологическому принципу
- ✓ Исправленные отчеты вследствие выявленных ошибок
- ✓ Соблюдение конфиденциальности результатов исследования



# Индикаторы качества постаналитического этапа

## 2. Интерпретация и оценка результатов исследования

- ✓ Сопоставление результатов с референтными интервалами для соответствующего контингента
- ✓ Сопоставление результатов данного исследования с предшествующими аналогичными или параллельно проведенными сопряженными тестами у данного пациента
- ✓ Оценка возможной лекарственной интерференции
- ✓ Выявление причин обнаруженных грубых отклонений результатов от ожидаемых



# Индикаторы качества постаналитического этапа

## 3. Клиническое использование результатов исследования:

- Востребованность результатов исследования
- Меры, принятые после «тревожных» результатов исследования
- Оценка правильности лабораторной информации (в т.ч. цитологической по результатам гистологического исследования)

## 4. Заключение и результаты исследований

- Участие во внешних оценках контроля качества (результаты и работа с ними)
- Работа с результатами инспекционных проверок КДЛ



# Предотвращение ошибок

Самый эффективный путь предотвращения ошибок на любом этапе исследования – это разработка стандартов (СОП-ов) для каждой его процедуры, разработка критериев оценки качества каждой процедуры и квалифицированный персонал.



## Последствия лабораторных ошибок

Лаборатории выдают результаты анализов, которые широко используются в клинических и санитарно-гигиенических учреждениях, и от правильности как самого анализа, так и отчета о его результатах зависят конечные показатели индивидуального и общественного здоровья. Последствия выдачи неправильных результатов могут быть очень значительными:

- ненужное лечение,
- осложнения в результате лечения,
- отсутствие надлежащего лечения,
- задержка в постановке правильного диагноза,
- дополнительные и ненужные анализы.

Такие последствия приводят к увеличению затрат как времени, так и усилий сотрудников и часто к плохому результату лечения пациентов.

# Рекомендуемый перечень СОП-ов

## Для постаналитического этапа

- 1 Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола исследований
- 2 Правила выдачи информации пациенту или клиницисту
- 3 Правила пересылки информации по электронным средствам связи
- 4 Правила информирования получателя обо всех значимых факторах проведения исследования (примеры: отсутствие информации о соблюдении/не соблюдении пациентом условий подготовки к сдаче биоматериала; различные не критичные данные по качеству биоматериала и т.п.)
- 5 Правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных
- 6 Правила реагирования на претензии пользователей

СОПы 1 – 6 утверждает Главный врач учреждения здравоохранения.

**БЛАГОДАРЮ  
ЗА  
ВНИМАНИЕ**



**(3822) 915-076**