

Национальный стандарт РФ 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"**
(утв. приказом **Федерального агентства по техническому регулированию и
метрологии РФ** от 18 декабря 2008 г. N 561-ст)

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 - 1 января 2010 г.
Введен впервые

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании", а правила применения национальных стандартов Российской Федерации - ГОСТ Р 1.0-2004 "Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения".

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

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому 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 клинико-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 руководитель организации определяет 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 клинико-диагностической лаборатории;
- сравнительный анализ диагностической чувствительности и специфичности лабораторного теста, используемого в клинико-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 клинико-лабораторной конференции медицинской организации. По итогам аудита определяют меры совершенствования деятельности клинических подразделений и клинико-диагностической лаборатории, направленные на повышение эффективности лабораторного обеспечения лечебно-диагностической деятельности и качества медицинской помощи пациентам.