

**Национальный медицинский университет
имени С.Д.Асфендиярова**

**ВНЕДРЕНИЕ СТ РК 15189
В МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ**

**Заведующий научной клинико-диагностической лабораторией
к.м.н. Батырбаева Д.Ж.**

АККРЕДИТАЦИЯ

это процедура официального признания органом по аккредитации компетентности заявителя выполнять работы в определенной области оценки соответствия

- **Аккредитация медицинских лабораторий является одним из важных механизмов обеспечения уверенности потребителей в качестве и компетентности работ, которые может выполнять лаборатория**

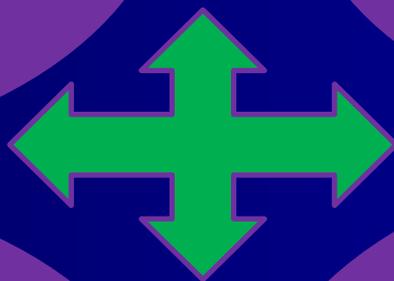
Основными целями аккредитации являются

защита интересов потребителей в вопросах безопасности и качества проводимых исследований

повышение конкурентоспособности отечественных результатов исследования

повышение качества и достоверности оценки исследования

создание условий признания результатов работ субъектов аккредитации РК международными организациями и зарубежными странами



В МИРЕ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ 3 ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЛАБОРАТОРИИ ОПРЕДЕЛЕННЫМ СТАНДАРТАМ

Сертификация – это процедура, в результате которой независимый орган дает письменное подтверждение того, что процесс или услуга соответствуют определенным требованиям

Аккредитация – это процедура, в результате которой уполномоченный орган формально признает то, что лаборатория является компетентной для выполнения определенных задач.

Лицензирование – это разрешение на осуществление деятельности, которое обычно выдает государственный орган здравоохранения (Министерство здравоохранения)

Общепринятые стандарты

Регламенты

- США – CLIA*
- Франция - GBEA
- ООН – перевозка опасных грузов
- Национальные регламенты по удалению отходов

Аккредитация

- **ISO 17025**
- **ISO 15189**
- **ААБК-Трансфузиология**

Сертификация

- ISO 9001:2015
- ISO 14000
- Стандарты ВОЗ по полиомиелиту

• CLIA – Поправки к закону по совершенствованию клинических лабораторий

** GBEA – Руководство по правильному выполнению анализов

*** ААБК – Американская ассоциация банков крови

Для проведения аккредитации обязательны следующие требования

**Орган аккредитации,
который осуществляет
надзор за оценкой
качества и
осуществляет
аккредитацию**

В РК единственный национальный орган по аккредитации в области оценки соответствия — **Национальный Центр аккредитации** (НЦА) Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан
(Постановление Правительства РК «Об определении органа по аккредитации» от 27 августа 2008 года № 773)

**Стандарты,
которым
лаборатория
должна
соответствовать,
для того чтобы
пройти
аккредитацию**

(СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские Требования к качеству и компетентности»
(*ISO 15189:2012 «Medical laboratories - Requirements for quality and competence»*, IDT)

**Компетентные
эксперты или
инспекторы,
задачей которых
является
подтверждение
соблюдения
стандартов в
процессе оценки**

(ведущие оценщики НЦА, обученные привлекаемые оценщики и технические эксперты с медицинских лабораторий)



Система аккредитации



Органы аккредитации и сертификации



- Одобренные
- Грамотные
- Действующие на основании стандартов
- Объективные
- Компетентный персонал



СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

- ▶ CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) - Применение модели системы управления качеством для лабораторной службы, 2004
- ▶ ISO (Международная организация по стандартизации)
- 15189. Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции, 2012 (2014)
- ▶ СТ РК ИСО 15189 – 2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции»

Международная организация по стандартизации



- ИСО (ISO, International Organization for Standardization) – независимая, неправительственная международная организация, объединяющая в качестве членов 162 национальных организации по стандартизации
- Все стандарты ИСО утверждаются в международных комитетах с целью унифицировать стандарты по всему миру
- Стандарты ИСО - на вебсайте ИСО <https://www.iso.org/ru/home.html> или в национальных организациях, например, в Казахстане в КазСтандарт

**ISO (ИСО)
от
греческого
«ISOS» =
равный**



ИСО 15189

ИСО
9001

- Общие требования к системе качества

ИСО
17025

- Испытательные и калибровочные лаборатории

ИСО
15189

- Медицинские лаборатории



- рассматриваются особенности диагностических исследований и взаимодействие лабораторий с лечебными учреждениями
- не является специфичным для конкретных лабораторных дисциплин



СТАНДАРТЫ ISO 9000

- ▶ серия международных стандартов, описывающих требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий
- ▶ 1987 год – первая версия ISO 9000
- ▶ 2008 год – стандарт ISO 9001 : 2008
- ▶ Структура:
 - Система менеджмента качества
 - Ответственность руководства
 - Менеджмент ресурсов
 - Выпуск продукции
 - Измерения, анализ и улучшение



СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Скоординированные действия, направляющие и контролирующие деятельность организации в отношении качества на всех этапах



**Management* (англ.) – управление

ИСО 15189

- Специально разработан для аккредитации медицинских лабораторий
- Этот стандарт, основан на стандарте ISO/IEC 17025 и ИСО 9001 и содержит требования к компетентности и качеству для медицинских лабораторий
- Этот Международный стандарт не предназначен для целей сертификации, соответствие требованиям настоящего международного стандарта означает, что лаборатория соответствует требованиям технической компетентности и требованиям к системе менеджмента, которые являются необходимыми для того, чтобы постоянно обеспечивать технически обоснованные результаты

ИСО 15189

- Лаборатории, аккредитованные по ИСО 15189, могут покупать товары и услуги у организаций, сертифицированных по ИСО 9001 (например, при покупке ростовых сред)
- Лаборатории, аккредитованные по ИСО 15189, скорее всего используют калибровочные и метрологические организации, аккредитованные по ИСО 17025, напр. для калибровки весов, микропипеток, термометров и термопар
- Лаборатории, аккредитованные по ИСО 15189, должны участвовать по возможности в ВОК, предоставляемыми организациями, аккредитованными по ИСО 17043

Зачем возиться с ИСО 15189

- Мы внедряем систему качества, чтобы аккредитоваться?

Нет

- Мы хотим быть уверенными, что мы следуем наилучшей практике
- Аккредитация является признанием этого факта

Что означает качество для клинической лаборатории?

Правильный результат исследования образца, взятого от правильного пациента – точный, своевременный и правильно интерпретированный

Мы можем этого достичь, если следуем наилучшей практике

Получение аккредитации является признанием этого факта

Основные положения

- **ИСО 15189** охватывает весь **диагностический процесс** от пробы до окончательного отчёта с результатами
- Он содержит много **деталей**, что оказывает одновременно и положительные и отрицательные стороны
- Положительно, т.к. стандарт **даёт много указаний** на то, что вам нужно сделать, чтобы соответствовать требованиям
- Отрицательно, потому что **надо сделать очень много и требуются значительные ресурсы**
- Достижение **аккредитации** – это длинный путь
- Даже когда цель достигнута, путь **не кончается**

ISO 15189:2012

Золотой стандарт Международного управления качеством медицинских лабораторий

Примеры аккредитационных органов:

- Колледж американских патологов (CAP)
- Международная совместная комиссия (JCI)
- Южноафриканская национальная система аккредитации (SANAS)
- Всемирная организация здравоохранения (WHO)
- Национальные правительства Служба аккредитации Сообщества по вопросам развития Южной Африки

Аккредитация на основе ISO 15189

- Требования к качеству и компетентности в медицинских лабораториях
- Используется при разработке систем менеджмента качества и оценке компетентности
- Используется для подтверждения или признания компетентности медицинских лабораторий
- Включает в себя полный цикл тестирования

Аккредитация по 15189 в РК

- Прописаны требования по системе менеджмента, при этом, как достичь этих условий лаборатория решает сама
- Не прописаны конкретные шаги и пути решения
- Предпочтение отдают аккредитованным лабораториям для участия в тендерах (государственных закупках)
- Наиболее приемлемы при проведении внутрилабораторного контроля качества

Преимущества аккредитации

Показатель качественной работы и результативности

Соблюдение нормативных требований

Признание на национальном и международном уровнях

Содействие в вовлечении и поднятии духа персонала

Уверенность в благоприятном исходе в случае судебных
ИСКОВ

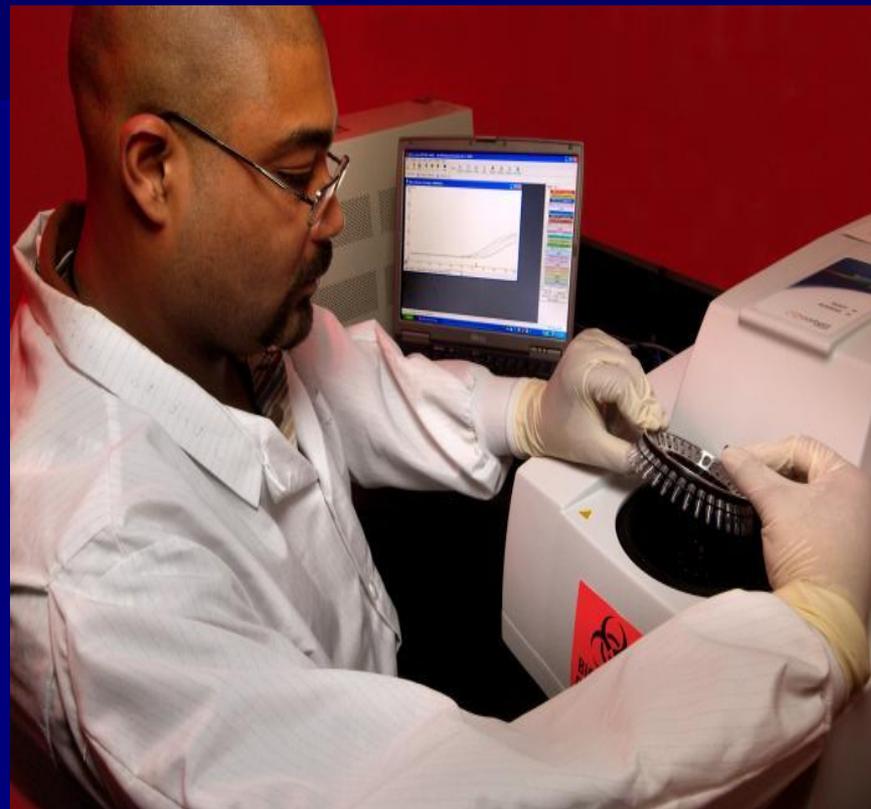
Экономия денежных средств

Применение ко всему процессу исследования

Применение стандартов

Стандарты применяются, когда лаборатория стремится получить признание своей способности обеспечивать качество при выполнении своей работы.

- Соблюдение стандартов может быть законодательным требованием или добровольным
- Регистрация, лицензирование и аккредитация могут использоваться, чтобы продемонстрировать соответствие лаборатории определенным стандартам

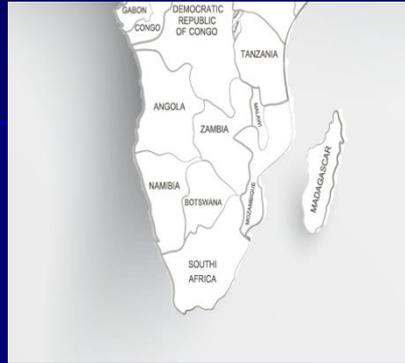


Доступные варианты аккредитации

Международные



Региональные



Национальные



1. Создание органа по аккредитации в стране
2. Создание национальной справочной лаборатории
3. Получение аккредитации в международном органе для референтной лаборатории
4. Укрепление систем для лаборатории
5. Использование справочной лаборатории для аккредитации других субъектов в стране

Национальные стандарты и руководства



Страновые стандарты

- На основе международных стандартов
- Адаптированы к условиям и специфике страны

Рекомендации

- Дополнительные стандарты с техническим руководством для применения в лабораториях
- Могут быть предусмотрены для определенного вида исследования

Национальные стандарты

Оптимизированы для применения на местном уровне с учетом сильных и слабых сторон

Могут разрабатываться поэтапно

Могут вести к полному международному признанию

Могут быть не признаны другими сертифицирующими органами или организациями

Могут быть «узкими» или предвзятыми

Аккредитация

медицинских лабораторий

В медицинских
организациях

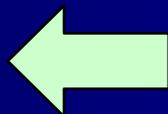


- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ - 111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций»

В лабораториях (вне зависимости от формы собственности и ведомственной принадлежности)



- СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские Требования к качеству и компетентности»
(Добровольная процедура)





СТАНДАРТ ИСО 15189

СТ РК ISO 15189 Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности



ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
4	Требования к менеджменту
4.1	Организация и ответственность руководства
4.2	Система менеджмента качества
4.3	Управление документацией
4.4	Договоры об оказании услуг
4.5	Исследование во вспомогательных (субподрядных) лабораториях
4.6	Внешние услуги и поставки
4.7	Консультативные услуги
4.8	Рассмотрение жалоб (презентаций)
4.9	Идентификация и контроль несоответствий
4.10	Корректирующие действия
4.11	Предупреждающие действия
4.12	Постоянное улучшение
4.13	Управление записями
4.14	Оценка и аудит
4.15	Анализ со стороны руководства

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1	Персонал
5.2	Помещения и условия окружающей среды
5.3	Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы
5.4	Преаналитические процессы
5.5	Аналитические процессы
5.6	Обеспечение качества процедур исследования
5.7	Постаналитические процессы
5.8	Отчетность о результатах
5.9	Выдача результатов
5.10	Управление информацией, полученной в лаборатории

Основная документация, требуемая для аккредитации

**Паспорт
лаборатории**

**Область
аккредитации или
перечень
выполняемых в КДЛ
исследований**

**Положение о
лаборатории**

**Документированные
процедуры (описание каждого
этапа работы лаборатории –
от момента поступления
биологического материала до
выдачи результата (с
приложением всей
документации**

**Руководства по
качеству**

На сегодняшний день на территории Казахстана проводится около 600 лабораторных исследований

- Гематология – 25 параметров
- Биохимия – 60 параметров
- Иммунохимия – 90
- Иммунология – 160
- Молекулярно-биологические методы исследования – 60
- Цитология, гистология – 25
- Общеклинические исследования – 40
- Клиническая микробиология - 120

Заявители и субъекты аккредитации должны отвечать следующим критериям

- ❖ **иметь статус юридического лица либо структурного подразделения юридического лица, действующего от его имени**
 - ❖ **иметь квалифицированный персонал, позволяющий выполнять работы по оценке соответствия в заявленной области аккредитации**
 - ❖ **иметь на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или во временном владении и пользовании помещения, оборудование и материальные ресурсы, необходимые для выполнения работ по оценке соответствия**
 - ❖ **отвечать требованиям нормативных документов, на соответствие которым они аккредитуются (аккредитованы)**

ОРГАНИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТООБОРОТА ЛАБОРАТОРИИ

- **Руководство** - документ, описывающий систему менеджмента или отдельных ее элементов
- **Правила** - документ, определяющий порядок организации и осуществления какого-либо вида деятельности
- **Стандартная операционная процедура** – документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить, чтобы выполнить ту или иную работу
- **Алгоритм** - подробная письменная инструкция, касающаяся стандартных действий и/или операций, выполняемых в лаб



Медицинская лаборатория, претендующая на аккредитацию, должна иметь:

Должностные инструкции для каждой категории работников, на каждого сотрудника, утвержденные в установленном порядке (все сотрудники должны быть ознакомлены при поступлении на работу под подпись)

Нормативно-техническая документация, инструкции по эксплуатации средств измерений.

Инструкции по санитарно-противоэпидемическому режиму для каждого участка, вида работ

Учетную документацию в соответствии с профилем МЛ: журналы регистрации исследований, учета количества выполненных анализов, приготовления и контроля питательных сред, контроля работы стерилизаторов, листок ежедневного учета работы, бланки анализов и др.)

Наличие Стандартных операционных процедур (СОПов)

Наличие бракеражного журнала. Информация для пациентов, инструкция по сбору проб. Документированная процедура и журнал записи жалоб и их расследования, по корректирующим и предупреждающим действиям к данным процедурам должны обязательно прилагаться: журнал несоответствий, журнал корректирующих и предупреждающих действий

Лаборатория предоставляет

Сведения об имеющихся средствах измерения. Учету подлежит все оборудование – от дозаторов до анализаторов

Сведения о вспомогательном оборудовании: центрифугах, термостатах и др.

Наличие в лабораториях паспортов и инструкций на оборудование на местах, технической характеристики, года выпуска оборудования, методики поверки, своевременной поверки, оборудования либо сертификатов поверки

Сведения о кадровом составе – сотрудниках, выполняющих исследования: ФИО, должность, специальность, какие виды исследования закреплены за каждым сотрудником, периоды повышения квалификации, копии дипломов, удостоверений, копии всех сертификатов

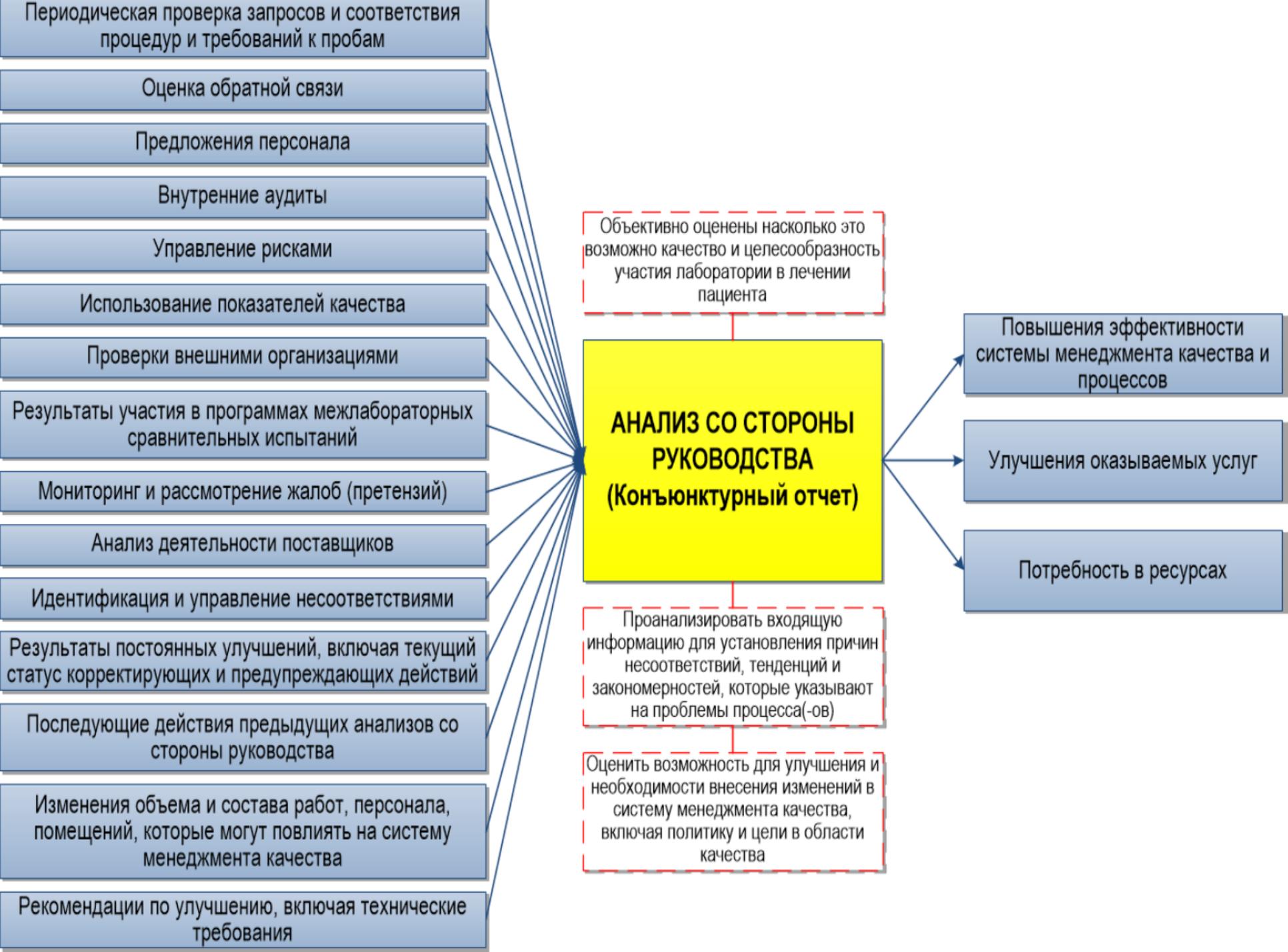
Сведения об условиях, при которых проводится лабораторное исследование: помещение (площадь, освещение рабочих мест, уровень шума, загазованность, зафиксированная санитарно-эпидемиологической службой)

Обеспечение качества результатов исследования постановка контролей ежедневно при постановке исследований; участие лаборатории в межлабораторных сравнительных испытаниях с аккредитованной лабораторией

На местах работы обязательно наличие

- ❖ журналов температурного режима, режима влажности, журнала работы бактерицидных облучателей, журнала работы холодильника (морозильника), графика уборки. Все журналы и графики должны быть правильно и своевременно заполнены.
- ❖ при работе с внешними структурами лаборатория предоставляет копию договора об оказании услуг, документированную процедуру в которой прописывают все нюансы работы с внешними поставщиками, списки утвержденных поставщиков оборудования, реагентов и расходных материалов.
- ❖ записи по верификация, валидация исследований, наличие инструкции по расчету неопределенности.
- ❖ должна иметься рабочая инструкция либо СОП, по хранению и утилизации клинических проб
- ❖ наличие процедуры или же рабочей инструкции по управлению информацией, полученной в лаборатории для сохранения конфиденциальности информации





ВНУТРЕННИЙ АУДИТ

- Создаётся документированная процедура, так же составляются ежегодно планы и графики внутреннего аудита
- Проводится для того, чтобы определить, что система менеджмента качества: соответствуют требованиям стандарта (15189) и требованиям лаборатории; внедрена, эффективна и поддерживается.

ОШИБКИ И ПРОБЛЕМЫ

**АУДИТ
ПРОВОДИТСЯ
ФОРМАЛЬНО**

**АУДИТ
ПРОВОДИТСЯ
ТОЛЬКО В
ЛАБОРАТОРИИ**

**РЕЗУЛЬТАТЫ
АУДИТА НЕ
АНАЛИЗИРУЮТСЯ**

Постаналитический этап



Около 90 % медицинских учреждений на территории Республики Казахстан используют программное обеспечение – «Лабораторная-информационная система», которая обеспечивает получение достоверной информации по результатам испытаний и оптимизацию полученной информации с целью ее использования для принятия управленческих решений.

***Проблемы, с которыми
сталкиваются
лаборатории при
подготовке и
проведении
аккредитации***

Нормативно-правовая база по состоянию на 2023 год:

Документы общенационального уровня (13)

1. Конституция принята на республиканском референдуме 30 августа 1995 года
Конституция Республики Казахстан
2. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗПК
О здоровье народа и системе здравоохранения
3. Трудовой кодекс Республики Казахстан от 23 ноября 2015 года № 414-V (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2019 г.)
4. Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года № 982
Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020 – 2025 годы
5. Закон Республики Казахстан от 16 мая 2014 года № 202-V
О разрешениях и уведомлениях
6. Закон Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года № 396-VI ЗПК
О техническом регулировании
7. Закон Республики Казахстан от 5 июля 2008 года N 61-IV
Об аккредитации в области оценки соответствия
8. Приказ Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 5 июня 2020 года № 134-НҚ
О внесении изменений и дополнения в приказ Министра индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 октября 2008 года № 430 "Об утверждении форм документов аккредитации в области оценки соответствия и типовых форм преаккредитационного, постаккредитационного договоров
9. Закон Республики Казахстан от 7 июня 2000 года N 53-II изменениями и дополнениями от 28.12.2018 года
Об обеспечении единства измерения
10. Закон Республики Казахстан № 183-VI ЗПК от 5 октября 2018 года
О стандартизации
11. Закон Республики Казахстан от 4 мая 2010 года № 274-IV с изменениями и дополнениями от 25 июня 2020 года № 346-VI ЗПК
О защите прав потребителей
12. Закон Республики Казахстан от 7 января 2003 года
Об электронном документе и электронной цифровой подписи
13. Закон Республики Казахстан № 434-V ЗПК от 4 декабря 2015 года
О государственных закупках



Нормативно-правовая база:

Общемединские документы (4)

1. Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций
Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ - 111
Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций
2. Постановление Правительства Республики Казахстан № 672 от 16 октября 2020 года
Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан
3. Приказ МЗ и социального развития РК № 344 от 13 мая 2015 года
Об утверждении Правил получения гражданами Республики Казахстан, оралманами, а также иностранцами и лицами без гражданства, постоянно проживающими на территории Республики Казахстан, гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (с изменениями и дополнениями приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 августа 2017 года № 589)
4. Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-230/2020 от 03.12.2020 года
Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг (помощи)



Нормативно-правовая база:

Регламентация учетной и отчетной документации (3)

- 1.** Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-175/2020 от 30 октября 2020 года
Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранении
- 2.** Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан № 415 от 30 мая 2015 года
Об утверждении форм учетной и отчетной документации в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения
- 3.** Приказ и. о. Министра культуры и спорта Республики Казахстан № 263 от 29 сентября 2017года
Об утверждении Перечня типовых документов, образующихся в деятельности государственных и негосударственных организаций, с указанием срока хранения



Нормативно-правовая база:

Нормативно-правовые акты по лабораторной службе (10)

1. Приказ МЗ РК от 11.12.2020 года № ҚР ДСМ-257/2020
Об утверждении Стандарта организации проведения лабораторной диагностики
2. Приказ МЗ и Социального развития РК № 758 от 28. 09. 2015г.
Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-232/2020 от 3 декабря 2020 года
Об утверждении перечня референс-лабораторий, положения об их деятельности, а также критерии и требования к их выбору
4. СТ РК ISO 9001-2016 Системы менеджмента качества. Требования.
5. ИСО СТ РК 15189-2015 Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности.
6. СТ РК ИСО 9000-2017 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
7. СТ РК ИСО 19011-2019 Рекомендации по аудиту систем менеджмента качества и/или охраны окружающей среды
8. СТ РК ИСО/ТО 10013-2008 «Руководящие указания по документированию системы менеджмента качества»
9. ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы).
10. ISO/IEC 17025:2019 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий).



Нормативно-правовая база:

Требования к персоналу (14)

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан № 647 от 31 июля 2015 года
Об утверждении государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям в медицинских ВУЗах
2. Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-205/2020 от 25.11.2020 года
Об утверждении минимальных нормативов обеспеченности регионов медицинскими работниками
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года
Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-249/2020 от 11 декабря 2020 года
Об утверждении правил оценки знаний и навыков обучающихся, оценки профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения и специалистов в области здравоохранения
5. О сотрудничестве в области образования
Содружество Независимых Государств Соглашение от 15 мая 1992 года
6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-274/2020 от 15 декабря 2020 года Об утверждении правил проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское образование за пределами Республики Казахстан
7. Приказ и.о. Министра образования и науки Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № 352
Об утверждении Правил признания документов об образовании, а также перечня зарубежных организаций высшего и (или) послевузовского образования, документы об образовании которых признаются на территории Республики Казахстан
8. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-218/2020 от 30 ноября 2020 года
Об утверждении перечня специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения
9. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-131/2020 от 15 октября 2020 года
Об утверждении целевых групп лиц, подлежащих обязательным медицинским осмотрам, а также правил и периодичности их проведения, объема лабораторных и функциональных исследований, медицинских противопоказаний, перечня вредных и (или) опасных производственных факторов, профессий и работ, при выполнении которых проводятся предварительные обязательные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические обязательные медицинские осмотры и правил оказания государственной услуги "Прохождение предварительных обязательных медицинских осмотров
10. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-196/2020 от 16 ноября 2020 года
Об утверждении Правил выдачи, учета и ведения личных медицинских книжек
11. Приказ МЗ и социального развития РК № 1053 от 28 декабря 2015 года
Об утверждении Списка производств, цехов, профессий и должностей, перечня тяжелых работ, работ с вредными и (или) опасными условиями труда, работа в которых дает право на сокращенную продолжительность рабочего времени, дополнительный оплачиваемый ежегодный трудовой отпуск и повышенный размер оплаты труда, а также правил их предоставления
12. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 декабря 2015 года № 1020
Об утверждении Типового положения о службе безопасности и охраны труда в организации
13. Постановление Правительства Республики Казахстан № 1193 от 31 декабря 2015 года
О системе оплаты труда гражданских служащих, работников организаций, содержащихся за счет средств государственного бюджета, работников казенных предприятий
14. Приказ №111 от 23.04.2013 по обработке рук
МР по обработке рук сотрудников медицинских организации РК



Нормативно-правовая база:

Требования к оборудованию, медицинским изделиям (5)

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-273/2020 от 15 декабря 2020 года
Об утверждении правил осуществления сервисного обслуживания медицинских изделий в Республике Казахстан
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № ҚР ДСМ-62
Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)"
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-118/2020 от 8 октября 2020 года
Об утверждении состава аптечки для оказания первой помощи
4. ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities – General vocabulary (Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь).
5. ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology. Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM))



Нормативно-правовая база:

Требования к помещениям (4)

1. Приказ № РК ДСМ -96/2020 от 11.08.2020 года
Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-105 от 15 октября 2021 года
Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества»
3. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-331/2020 от 25 декабря 2020 года
Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления"
4. СТ РК ГОСТ Р 12.4.026-2002
Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Общие технические условия и порядок применения



Нормативно-правовая база:

Требования к контролю качества (12)

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-295/2020 от 21 декабря 2020 года Об утверждении правил внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях
2. Приказ Председателя Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан № 191-ОД от 5 декабря 2016 года Об утверждении методических рекомендаций «Бактериологические методы исследований качества проведения санитарно-профилактических и санитарно-противоэпидемических мероприятий в медицинских организациях»
3. Приказ №59-ОД от 15.03.2018 года Методические указания по проведению внутрилабораторного контроля качества исследований (измерений) в лабораториях Республики Казахстан
4. СТ РК 3046-1-2017 - Технологии лабораторные клинические Обеспечение качества клинических лабораторных исследований Часть 1 Правила описания методов исследования
5. СТ РК 3046-2-2017 – Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории
6. СТ РК 3046-4-2017 - «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа»
7. СТ РК 3044-1-2017 Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований
8. СТ РК 3045-2-2017 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
9. СТ РК 3045-3-2017 Технологии лабораторные клинические Требования к качеству клинических лабораторных исследований Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
10. ИСО/МЭК Руководство 43-1 Внешняя оценка качества с помощью межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и осуществление систем внешней оценки качества
11. Руководство CLSIGP26, и CLSI Ключ к качеству. Система управления качеством в лабораториях.
12. Пособие «Система управления качеством в лабораториях». Всемирная организация здравоохранения, 2013 г.



Нормативно-правовая база:

Регламентация противоэпидемического и инфекционного контроля (5)

1. Приказ Министра национальной экономики РК № 239 от 06 июня 2016 года
Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к осуществлению производственного контроля"
2. Приказ №126 от 28.03.2018 года
Об утверждении Санитарных правил «Санитарно - эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний»
3. Приказ МЗ РК № 19 от 15 января 2013 года
Об утверждении Правил проведения инфекционного контроля в медицинских организациях
4. Приказ Министра национальной экономики РК № 169 от 28 февраля 2015 года
Об утверждении гигиенических нормативов к физическим факторам, оказывающим воздействие на человека
5. СТ РК OHSAS 18001-2008 «Системы менеджмента профессиональной безопасности и здоровья. Требования»



Нормативно-правовая база:

Нормативно-правовые акты по различным специальностям (2)

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-204/2020 от 25 ноября 2020 года
Об утверждении правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции
2. Приказ МЗ РК № 312 от 23 мая 2011 года
Об утверждении Положения об организациях, оказывающих дерматовенерологическую помощь



Нормативно-правовая база:

Нормативно-правовые акты по COVID-19 (5)

1. Постановление 67 от 25.12.2020
О дальнейшем усилении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 августа 2020 года № ҚР ДСМ-97/2020
О внесении изменений и дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 апреля 2020 года № ҚР ДСМ-28/2020 «О некоторых вопросах финансовой поддержки работников организаций здравоохранения, задействованных в противоэпидемических мероприятиях в рамках борьбы с коронавирусом COVID-19»
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 июля 2020 года № ҚР ДСМ-78/2020
О некоторых вопросах организации и проведения санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий
4. Постановление Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан 11 июня 2021 года № 28
О дальнейшем проведении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан
5. Методические рекомендации № 01-0/12175-вн от «30» октября 2020 г. по организации медицинской помощи пациентам с коронавирусной инфекцией COVID-19



Национальное руководство по клинической лабораторной диагностике

УДК 616-071 (035.5)
ББК 53.4я73
Р-85

Рамазанова Б.А., Батырбаева Д.Ж., Макашев Ж.К., Маймакова А.М., Нурахова А.Д., Ералиева Л.Т. Руководство по клинической лабораторной диагностике. Руководство, Алматы, 2014, 394с.

Авторы:

Рамазанова Б.А. - д.м.н., профессор, заведующая кафедрой микробиологии, вирусологии и иммунологии КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова

Батырбаева Д.Ж. - к.м.н., заведующая Научной клинико-диагностической лабораторией НИИ фундаментальной и прикладной медицины им. Б.А.Атчабарова КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова (dinabat@mail.ru)

Макашев Ж.К. - к.м.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики Алматинского Государственного института усовершенствования врачей

Маймакова А.М. - к.м.н., заведующая кафедрой клинической лабораторной диагностики Алматинского Государственного института усовершенствования врачей (akmar72@mail.ru)

Нурахова А.Д. - к.м.н., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики Алматинского Государственного института усовершенствования врачей (nad7788@mail.ru)

Ералиева Л.Т. - д.м.н., профессор, директор НИИ фундаментальной и прикладной медицины им. Б.А.Атчабарова КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова.

Рецензенты:

1. М.Рысулы - д.м.н., профессор, президент Казахстанской Ассоциации Медицинской Лабораторной Диагностики (КАМЛД). (e-mail)

2. Котова А.Л. - д.м.н., профессор кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии КазНМУ имени С.Д.Асфендиярова

В издании представлены основные аспекты деятельности клинико-диагностической лаборатории. Большое внимание уделено вопросам преемственности, аналитического и постаналитического этапов клинических лабораторных исследований. Приведены основные подходы к реализации контроля качества лабораторных исследований. Представлены современные данные о передовых высокотехнологичных методах лабораторной диагностики и их применения при ряде состояний - эндокринных нарушениях, онкологических заболеваниях, инфекционных болезнях, иммунной патологии и др.

Представленные сведения основаны на данных современной научной литературы, рекомендациях профессиональных обществ специалистов, стандартах медицинской помощи, многолетнем научно-практическом опыте авторов.

Руководство предназначено для сотрудников клинико-диагностических лабораторий врачей различных клинических дисциплин, студентов медицинских образовательных учреждений. Материалы руководства могут быть использованы как для базового медицинского образования, так и для последипломной подготовки.

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом Республиканским центром развития здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (протокол №2 «01» сентября 2015года)

ISBN 978-601-246-544-0

©Рамазанова Б.А., Батырбаева Д.Ж., Макашев Ж.К., Маймакова А.М., Нурахова А.Д., Ералиева Л.Т., 2014

Перечень сокращений, условных обозначений, символов

CD – кластер дифференцировки
Ig – иммуноглобулин
PAPP-A – ассоциированный с беременностью протеин плазмы
АГ - антиген
АДГ – антидиуретический гормон
АКТГ – адренокортикотропный гормон
АЛТ – аланинаминотрансфераза
АНА – антиядерные антитела
АСТ – аспартатаминотрансфераза
АТ - антитело
АФА – антифосфолипидные антитела
АФП – α -фетопротеин
АФС – антифосфолипидный синдром
АПТВ – активированное парциальное тромбопластиновое время
АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время
ВА – волчаночный антикоагулянт
ВКК – внутренний контроль качества
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
ВПГ-1 – вирус простого герпеса 1-го типа
ВПГ-2 – вирус простого герпеса 2-го типа
ВКЭ – вирус клещевого энцефалита
ВПЧ – вирус папилломы человека
ГТТ- γ -глутамилтранспептидаза
ГЗТ – гиперчувствительность замедленного типа
ДВС – диссеминированное внутрисосудистое свертывание
ДНК – дезоксирибонуклеиновая кислота
ДПО – допустимый предел ошибки
ДЭА – дегидроэпиандростерон
ЖКТ – желудочно-кишечный тракт
ИБС – ишемическая болезнь сердца
ИФА – иммуноферментный анализ
КДЛ – клинико-диагностическая лаборатория
КК - креатинкиназа
КОЕ – колониеобразующие единицы
КФ – кислая фосфатаза
КЩС – кислотно-щелочное состояние
ЛГ – лютеинизирующий гормон
ЛДГ – лактатдегидрогеназа
ЛП – липопротеин
ЛПВП – липопротеиды высокой плотности
ЛПНП – липопротеиды очень низкой плотности



Проблемы преаналитического этапа:

- ❖ **Частичное или полное отсутствие условий окружающей среды для сотрудников и пациентов;**
- ❖ **Закуп некачественного материала для забора биологического материала;**
- ❖ **Отсутствие нормативно-правовой базы и научной литературы;**



Проблемы аналитического этапа:

- ❖ **Качество покупаемых реагентов и расходных материалов;**
- ❖ **Отсутствие контрольных материалов для некоторых видов лабораторных исследований (ИФА, ПЦР, паразитология, микробиологические исследования);**
- ❖ **Обслуживание и поверка испытательного оборудования и средств измерения;**
- ❖ **Разработка протоколов исследований контрольного образца межлабораторных сравнительных испытаний.**



Проблема

- ❖ **Проведение межлабораторных сравнительных испытаний (МЛСИ)**



В связи с чем?

1. Поиск аккредитованных лаборатории;
1. Отсутствие медицинских лабораторий с соответствующими областями и стандартами аккредитации на территории РК.



Пример №1 (Обслуживание и поверка испытательного оборудования и средств измерения)



KZ.П.01.1386

ТОО "КАЗАХСТАНСКИЙ ЦЕНТР ПОВЕРКИ И СЕРТИФИКАЦИИ"

(наименование подразделения государственной метрологической службы или метрологической службы юридического лица)

№ KZ.П.01.1386

(номер аттестата аккредитации)

СЕРТИФИКАТ О ПОВЕРКЕ № ЩЛ-09-0000000803

АНАЛИЗАТОР ЭЛЕКТРОЛИТНЫЙ

(наименование средств измерений (эталона))

Тип, обозначение: **AVL 9180**

заводской № **18072**

NA+ 40-205 ММОЛЬ/Л; K+ 1,5-15 ММОЛЬ/Л; CL- 50-200 ММОЛЬ/Л; CA++ 0,2-5,0 ММОЛЬ/Л; LI+ 0,1-6,0 ММОЛЬ/Л

(диапазон измерений средства измерения)

Изготовитель: **"ROCHE DIAGNOSTICS GMBH" ГЕРМАНИЯ**

Дата изготовления: **2011 год**

Пользователь: **Научная клинико-диагностическая лаборатория НИИ ФПМ им. Б.Атчабарова, г. Алматы**

(наименование и адрес)

Поверка проведена в соответствии с: **KZ.04.02.07132-2013, "Анализатор AVL 9180, производства Roche Diagnostics GmbH, Германия. Методика поверки"**

(обозначение и наименование методики поверки)

с использованием следующих средств поверки: **Стандартный образец контроля крови EIGHTCHECK-3WP**

(обозначение эталона и вспомогательного оборудования, использованного при поверке)

На основании результатов поверки средство измерений (эталон) признано годным и допущено к применению по классу

- _____, разряду - _____, с учетом неопределенности измерений - _____.

Дата поверки: **25 июня 2015 г.**

Действителен до: **25 июня 2016 г.**



Руководитель отдела (лаборатории):

Булембаев
(подпись)

БУЛЕМБАЕВ ТЛЕУБЕРГЕН ДАУЛЕТОВИЧ

(инициалы, фамилия)



Поверитель:

Булембаев
(подпись)

БУЛЕМБАЕВ Т.Д.

(инициалы, фамилия)

ТОО «Казахстанский центр
поверки и сертификации»



Пример №2 (Обслуживание и поверка испытательного оборудования и средств измерения)



KZ.П.01.1741

ТОО "ГОСТ СТАНДАРТ"

(наименование подразделения государственной метрологической службы или метрологической службы юридического лица)

№ KZ.П.01.1741

(номер аттестата аккредитации)

ТОО «ГОСТ СТАНДАРТ»

KZ.П.01.1741

СЕРТИФИКАТ О ПОВЕРКЕ № ЯФ-09-0000000160

Анализатор электролитный

(наименование средств измерений (эталоны))

Тип, обозначение: **AVL 9180**

заводской № **18072**

Na+ 40-205 ммоль/л; K+ 1,5-15 ммоль/л; Cl- 50-200 ммоль/л; Ca++ 0,2-5,0 ммоль/л; Li+ 0,1-6,0 ммоль/л

(диапазон измерений средства измерения)

Изготовитель: **"Roche Diagnostics GmbH" Германия**

Дата изготовления: **2011 г.**

Тользователь: **РГП на ПХВ «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова» МЗ и социального развития РК НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ И ПРИКЛАДНОЙ МЕДИЦИНЫ ИМЕНИ Б.АТЧАБАРОВА, г. Алматы**

(наименование и адрес)

Поверка проведена в соответствии с: **KZ.04.02.05262-2011 "Анализатор AVL 9180 электролитный, производства "Roche Diagnostics GmbH", Германия (Австрия). Методика поверки"**

(обозначение и наименование методики поверки)

с использованием следующих средств поверки: **Стандартный образец состава водных растворов ионов калия Калий № 18К) ГСО 8092-94÷8094-94, Стандартный образец состава водных растворов ионов кальция Кальций (№ 19К) ГСО 8065-94 ÷8067-94, Стандартный образец состава водных растворов ионов натрия Натрий (№17К) ГСО 8062-94÷8064-94**

(обозначение эталона и вспомогательного оборудования, использованного при поверке)

На основании результатов поверки средство измерений (эталон) признано годным и допущено к применению по классу **±0,03 %**, разряду - _____, с учетом неопределенности измерений **±1,3 %**.

Дата поверки: **28 июня 2016 г.**

Действителен до: **28 июня 2017 г.**



Руководитель отдела (лаборатории):



(подпись)

Мукажанов Данияр Шпекбаевич

(инициалы, фамилия)

Поверитель:

(подпись)

Боранбаев К.З.

(инициалы, фамилия)

ДКП: **СО**



Проблемы постаналитического этапа:

- ❖ **Правильное оформление протоколов исследований.**

Аттестат аккредитации

Аттестат аккредитации действителен на всей территории Республики Казахстан и имеет срок действия пять лет.

В аттестате аккредитации указываются:

- **наименование, организационно-правовая форма, место нахождения субъекта аккредитации;**
- **нормативный документ, на соответствие которому аккредитован субъект аккредитации;**
- **регистрационный номер аттестата аккредитации;**
- **дата регистрации аттестата аккредитации в реестре субъектов аккредитации;**
- **срок действия аттестата аккредитации.**

Аттестат аккредитации

Аттестат аккредитации действителен на всей территории Республики Казахстан и имеет срок действия пять лет.

В аттестате аккредитации указываются:

- **наименование, организационно-правовая форма, место нахождения субъекта аккредитации;**
- **нормативный документ, на соответствие которому аккредитован субъект аккредитации;**
- **регистрационный номер аттестата аккредитации;**
- **дата регистрации аттестата аккредитации в реестре субъектов аккредитации;**
- **срок действия аттестата аккредитации.**

САМАЯ РАСПРОСТРАНЕННАЯ ОШИБКА ПРИ ПОСТРОЕНИИ СИСТЕМЫ ЛАБОРАТОРНОГО МЕНЕДЖМЕНТА

Систему менеджмента качества лабораторных услуг, разрабатываемую в соответствии с требованиями стандарта ISO 15189, в 99,9....% случаев рассматривают как самостоятельную, обособленную от общей системы управления, систему.

Слабые стороны:

Усложняет формирование общей структуры медицинской организации для координации деятельности и улучшения внутреннего взаимодействия

Приводит к некорректному распределению ответственности и полномочий за функционирование лабораторной службы

Замедляет улучшение систем, процессов, их эффективности и результативности

Приводит к несогласованности действий при идентификации задач лабораторной службы и достижении и поддержки необходимого качества услуг для удовлетворения заявленных или предполагаемых потребностей потребителей

Система менеджмента качества лабораторных услуг не является эффективным инструментом совершенствования лабораторной службы

Усложняет мониторинг достигнутых результатов при предоставлении медицинских услуг или согласованных задач

Благодарю за внимание!

Конт.тел. +7 727 278 42 49 (внут. 7100)

+7 701 801 11 08

Эл.адрес: research_lab@list.ru

bdzhniifpm@kaznmu.kz

