

Приоритеты современной лаборатории: курс на стандартизацию и качество

Д.м.н., проф. Долгих Татьяна Ивановна
Москва, Россия



Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 2

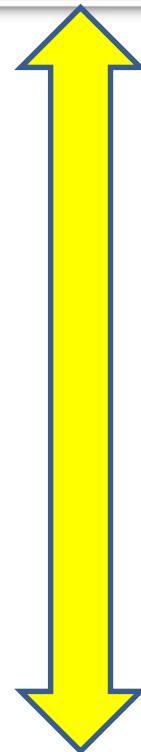
21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания МП, правильность выбора методов профилактики, **диагностики**, лечения и реабилитации при оказании МП, степень достижения запланированного результата

Обеспечение качества помощи **достигается через** соблюдение **порядков оказания медицинской помощи, стандартов и клинических рекомендаций**, а также наличие **достаточного количества квалифицированных медработников и доступность медицинской инфраструктуры**

Правильный (достоверный) результат лабораторных исследований – основа диагноза, лечения, мониторинга и профилактики



Федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ (ред.) "О стандартизации в Российской Федерации"





Стандартизация в Российской Федерации

Федеральный закон от 29.06.2015 N 162-ФЗ
(ред.) "О стандартизации в Российской Федерации"

Организацию работ по стандартизации осуществляет национальный орган РФ по стандартизации - [РОССТАНДАРТ](#)



Стандартизация в лаборатории – это комплекс мероприятий, направленных на обеспечение единства и **сопоставимости результатов** лабораторных исследований **между различными лабораториями и в разное время**

Это **достигается путем** установления **общих правил, норм, требований и процедур** к оборудованию, персоналу, методам испытаний и условиям работы, что в конечном итоге обеспечивает высокое качество услуг, повышает доверие к результатам и способствует профессиональному росту сотрудников

Национальная система стандартизации - механизм обеспечения согласованного взаимодействия



Нормативно-правовые основы деятельности лаборатории

Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. N 323-
ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации»

Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ
"О лицензировании отдельных видов
деятельности"

1

Приказ Минздрава России от 18.05.2021 г. № 464н
«Об утверждении Правил проведения
лабораторных исследований»

2

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н
«Об утверждении Требований к организации и
проведению внутреннего контроля качества и
безопасности медицинской деятельности»

3

Приказ Минздрава России от 7 сентября 2020 года
N 947н «Об утверждении Порядка организации
системы документооборота в сфере охраны
здоровья в части ведения медицинской
документации в форме электронных документов»

11. Лаборатория **должна иметь**
систему управления качеством
клинических и микробиологических
лабораторных исследований в
соответствии с **требованиями**
национальных и отраслевых
стандартов, внутrilабораторный
контроль качества исследований и
регулярное участие в программах
межлабораторных сравнительных
(сличительных) испытаний
(внешняя оценка качества), а также
осуществлять **внутренний контроль**
качества и безопасности
медицинской деятельности.



Особенности деятельности КДЛ

1

Лаборатория работает в медицинской среде

2

2.1 Лаборатория должна быть готова к исследованию широкого круга аналитов

2.2 Должны быть четкие требования к аналитическим характеристикам технологий -Предотвращение получения недостоверной информации

3

3.1 Лаборатория использует готовые наборы реагентов и обширный перечень оборудования (**влияние на качество результатов исследований**).

3.2 При выборе средств анализа специалисты должны иметь подтверждение эффективности СМК

4

В условиях изменений (при переходе на другое технологические оборудование) **необходимо обеспечить должное качество исследований и преемственность результатов** (важно для врачей-клиницистов и пациентов!)

**Правила проведения лабораторных исследований
(приказ Минздрава России от 18 мая 2021 г.
№ 464н)**

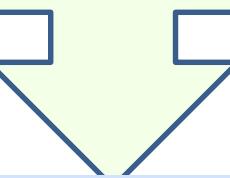
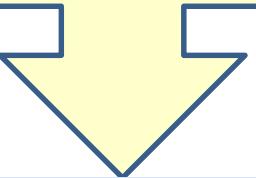
**ГОСТ Р ИСО 15189-2024 (ISO: 2022)
«Медицинские лаборатории - Требования к
качеству и компетентности»**



Требования к качеству и компетентности

**Национальный стандарт Российской Федерации
ГОСТ Р ИСО 15189-2024
«Медицинские лаборатории – Требования
к качеству и компетентности»
(ISO 15189:2022)**

**Медициналық зертханалар Сапасы мен
құзыреттілігіне қойылатын талаптар
Лаборатории медицинские
ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ
ҚР СТ ISO 15189-2023 (ISO 15189:2022)**

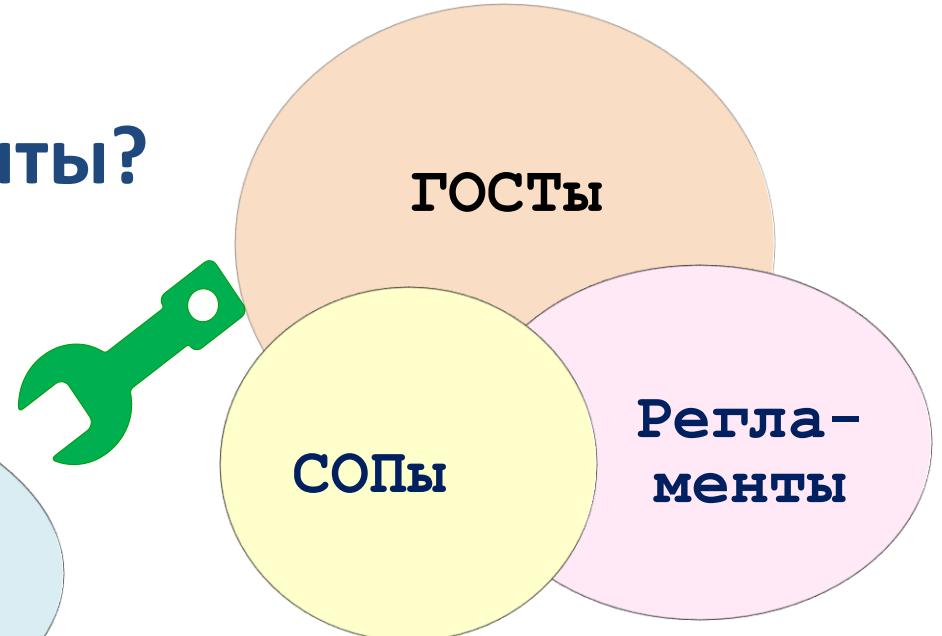


The screenshot shows a Microsoft Edge browser window displaying the official version of the GOST R ISO 15189-2024 document. The page title is "Скачать ГОСТ Р ИСО 15189-2024 Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности". The main content area displays the document's title, "ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ", the logo of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology (FATM), and the document number "ГОСТ Р ИСО 15189—2024". Below this, the title "МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ" and subtitle "Требования к качеству и компетентности (ISO 15189:2022, ИОТ)" are visible. The page also includes a sidebar with document pages 1 through 4 and a note about Windows activation.

The screenshot shows a Microsoft Edge browser window displaying the Kazakhstan Republic Standard (ҚР СТ ISO 15189-2023). The page title is "Скачать ГОСТ Р ИСО 15189-2024 Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности". The main content area displays the document's title, "КАЗАКСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТЫҚ СТАНДАРТЫ", the logo of the Ministry of National Economy, and the document number "ҚР СТ ISO 15189-2023". Below this, the title "Медициналық зертханалар Сапасы мен құзыреттілігіне қойылатын талаптар" and subtitle "Лаборатории медицинские ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ" are visible. The page also includes a note about the standard being issued on 26.12.2023 and a section titled "Ресми басылым".



ГОСТы, СОПы или Регламенты? Как и где применять?





Внутренний контроль качества, безопасность медицинской деятельности



Зачем нужна стандартизация, если мы работаем
по инструкциям?

В каждой лаборатории должна быть СИСТЕМА
управления качеством

Приоритет
медицинской
лаборатории

Как подтвердить?

Кто может
подтвердить?

Кто проверяет
(контроль)?

Надлежащее качество (достоверность
результатов анализа)

Решения,
мероприятия



Система управления качеством лабораторных исследований



Приказ Минздрава России
от 31 июля 2020 г. № 785н



Цифровая трансформация в РФ



❑ Распоряжение Правительства Российской Федерации от
29.12.2021 года №3980-р:
«Утвердить прилагаемое стратегическое направление в
области цифровой трансформации в здравоохранении».



Приказ Минздрава России от 7 сентября 2020
года № 947н



Достоверность

Порядок действий при
переходе на электронный
документооборот



Искусственный
интеллект



ГОСТ Р ИСО 15189 -2024 основан на ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ ISO/IEC 17025



Национальный стандарт РФ
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы
менеджмента качества.
Требования»



ГОСТ Р ИСО
9001-2015



Национальный стандарт РФ
ГОСТ Р ИСО 15189-2024
«Медицинские лаборатории -
Требования к качеству и
компетентности»
В действии – с 10 января 2025
Приказ Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии от 22 ноября 2024
г. № 1741-ст



ГОСТ Р ИСО
15189-2024



ГОСТ ISO/IEC
17025-2019

Межгосударственный
стандарт
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
«Общие требования к
компетентности
испытательных и
калибровочных
лабораторий»



Сопряженность Национальных стандартов ГОСТ Р ИСО



ГОСТ Р ИСО
22367-2022
Лаборатории
медицинские.
Применение
менеджмента
риска в
медицинских
лабораториях

ГОСТ Р ИСО
22367-2022

ГОСТ Р ИСО
15189-2024

ГОСТ Р ИСО
19011-2021

ГОСТ Р ИСО 19011-2021
(Оценка соответствия)
Руководящие указания по
проведению **аудита** систем
менеджмента

ГОСТ Р ИСО
18112-2024

ГОСТ Р ИСО
15190-2023

ГОСТ Р ИСО 15190-2023
Лаборатории медицинские.
Требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024
(Части 1-3)
«Медицинские изделия для
диагностики *in vitro*»



**Критерии
оценки**

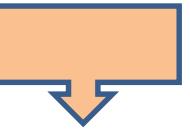
**Показатели
качества**

**РИСКИ, оценка
рисков (ранги)**

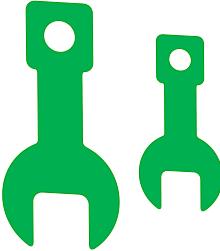
Учебный центр : www.fsvok.ru



Надлежащее качество (достоверность результатов анализа) – в каждой лаборатории



ISO 15189



Действия, анализ, решения, мероприятия

Провайдер (аккредитованный поставщик услуг) ИСО/МЭК 17043



В Реестре Росаккредитации:
АСНП «Центр внешнего
контроля качества клинических
лабораторных исследований»

ИСО 15189: 7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований

1

7.3.7.1 Общие положения
Лаборатория **должна иметь**
процедуру контроля
достоверности результатов

3

7.3.7.3 Внешняя оценка
качества (ВОК)

2

7.3.7.2 Внутренний
контроль качества
(ВКК)

Соответствовать
требованиям **ИСО/МЭК**
17043



Контроль путем сравнения
с результатами других
лабораторий
(межлабораторные сличения)

Иметь возможность проверки
процессов, предшествующих
исследованию, процессов
исследования и процессов
после исследования

Предоставлять образцы,
имитирующие образцы
 пациентов, для решения
 клинически значимых задач



А как на практике?

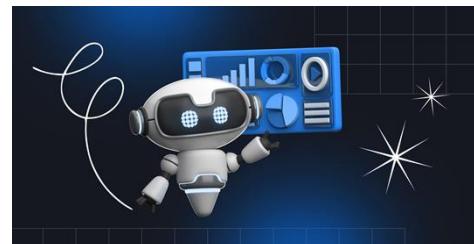


Качество
лабораторных
исследований
(Достоверность)

Внешний контроль
(внешняя оценка
качества)

Чем выше
автоматизация,
тем выше
качество!

Какие программы
межлабораторных сличений
(МСИ) выбрать? Сколько?



Современная лаборатория



Сегодня и завтра

- Системы для автоматической сортировки проб
- Автоматические системы анализа
- Модульные решения
- Цифровые решения
- Роботизированное управление с искусственным интеллектом

Как применить нормативные документы?

Районные и ЦРБ



Исследования по месту
лечения (нахождения)
пациента



Мобильные
комплексы
(лаборатории)



«Малые»
лаборатории
(кабинеты),
экспресс-
лаборатории

Требования
санитарного
законодательства

СП 2.1.3678-20 (с изм.)





Программы МСИ для лабораторий разного уровня



**Лаборатории
1-го уровня
(малой
мощности)**

**Лаборатории
2-го уровня
(средней
мощности и
специализиро-
ванные)**

**Лаборатории
3-го уровня
(крупные,
централизованные,
Диагностические
центры)**

**Медицинский
кластер,
Национальные
медицинские
центры**



Программы МСИ для лабораторий разного уровня



Программы МСИ	1-го уровня	2-го уровня	3-го уровня
Гематологические исследования (ГЕМОЦИТОМЕТРИЯ-10; ГЕМОЦИТОМЕТРИЯ 5-DIFF; ГЕМОЦИТОМЕТРИЯ 3-DIFF-16)	+	+	+
Биохимические исследования (базовый) – до 10 показателей или расширенный)	+	+	+
Выявление HBsAg методом ИХЛА *		+	+
Выявление антител к ВГС (ИФА) *	+/-	+	+
Выявление РНК HIV методом ПЦР *		+	+/-
Выявление антител к <i>Treponema pallidum</i> методами ИФА, РИФ, ИХЛ, ИХГ	+	+	+

* - обязательный внешний контроль социально-значимых исследований при выполнении

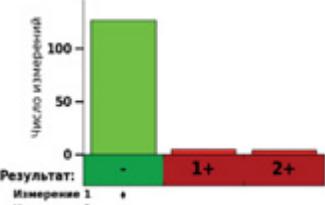
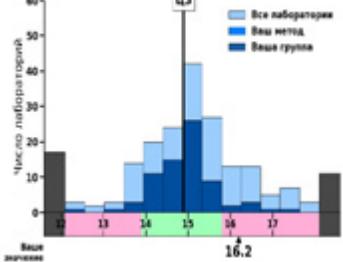
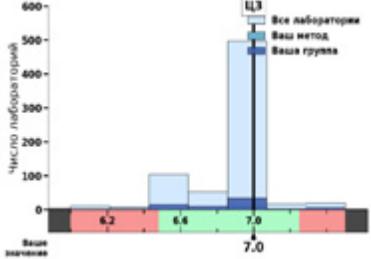


Программы МСИ для лабораторий разного уровня



ВАЖНО

Правильная (корректная) экспертная оценка результатов межлабораторных сравнений (по соответствующим программам МСИ)



Методическая помощь на всех этапах, пояснения к пиктограммам и результатам

Информация по результатам года

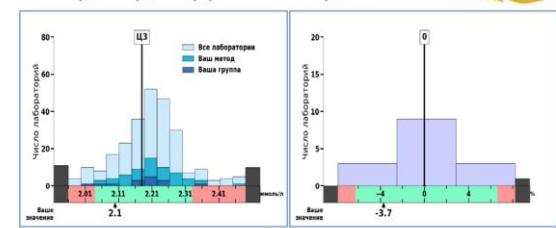
Личный кабинет участника

Учебный центр

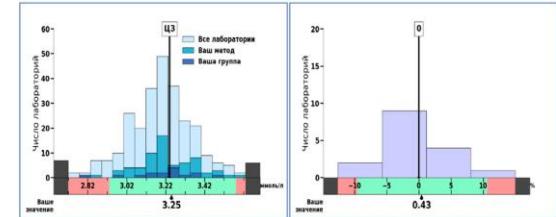
Ваша аналитическая система
метод с о-крезолфталеникомплексоном; реагент Human; анализатор Hu

ОПК А78

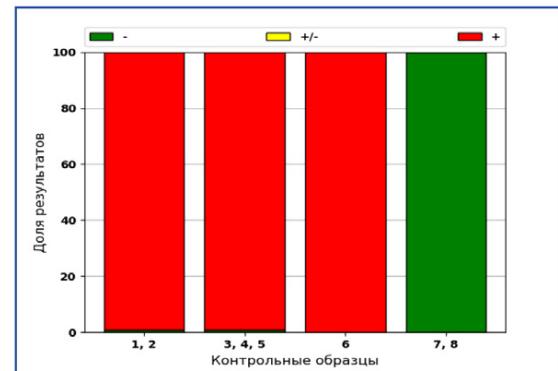
Распределение средних всех результатов



ОПК В79



Распределение результатов в Вашей группе

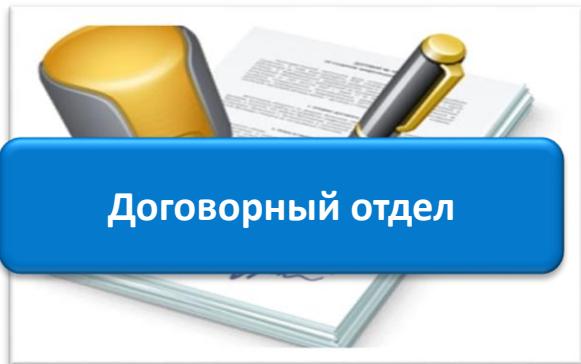


ФСВОК: Центр контроля качества клинических лабораторных исследований

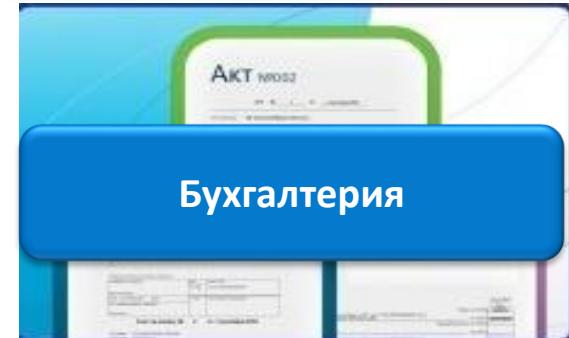
Единое информационное поле



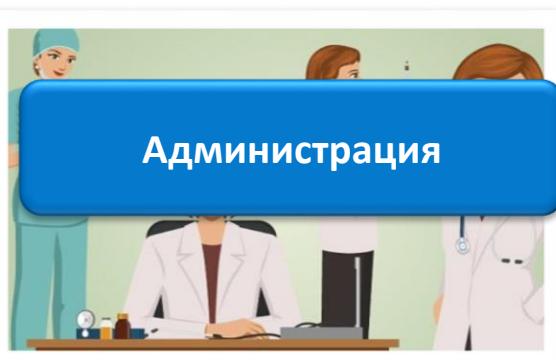
Войти в личный кабинет



Договорный отдел



Бухгалтерия



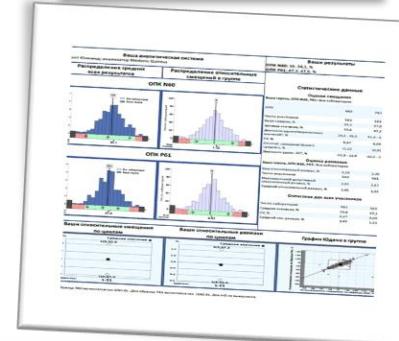
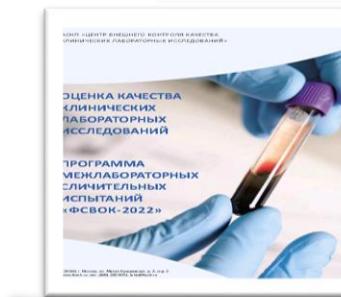
Администрация

Личный кабинет
участника МСИ

Главный специалист
региона

Российское программное
обеспечение
(зарегистрировано)

Учебный центр



www.fsvok.ru

Учебный центр

Для специалистов с ВЫСШИМ НЕМЕДИЦИНСКИМ
образованием (биологи, врачи-лаборанты,
химики-эксперты медицинской организации,
заведующие лабораториями)

Для специалистов с ВЫСШИМ МЕДИЦИНСКИМ
образованием (врачи КЛД, врачи-микробиологи,
заведующие лабораториями)

Для специалистов со СРЕДНИМ МЕДИЦИНСКИМ
образованием (лаборанты, медицинские
лабораторные техники)

Программы

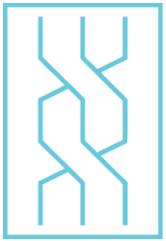
ГОСТ 15189

Стандартизация в
лаборатории

Контроль качества клинических
лабораторных исследований

Контроль качества
микробиологических исследований

Организация работы,
управление ресурсами



NATFORLAB
2025

Благодарю за
внимание!

TDolgih@fsvok.ru
t.dolgih@fedlab.ru

