



NATFORLAB
2025

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

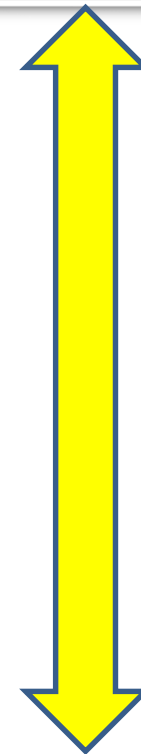
21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания МП, правильность выбора методов профилактики, **диагностики**, лечения и реабилитации при оказании МП, степень достижения запланированного результата

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"

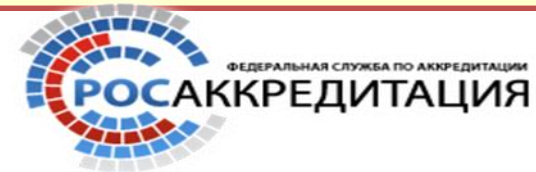
Организацию работ по стандартизации
осуществляет национальный орган РФ
по стандартизации - [РОССТАНДАРТ](http://rosstandart.ru)



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»

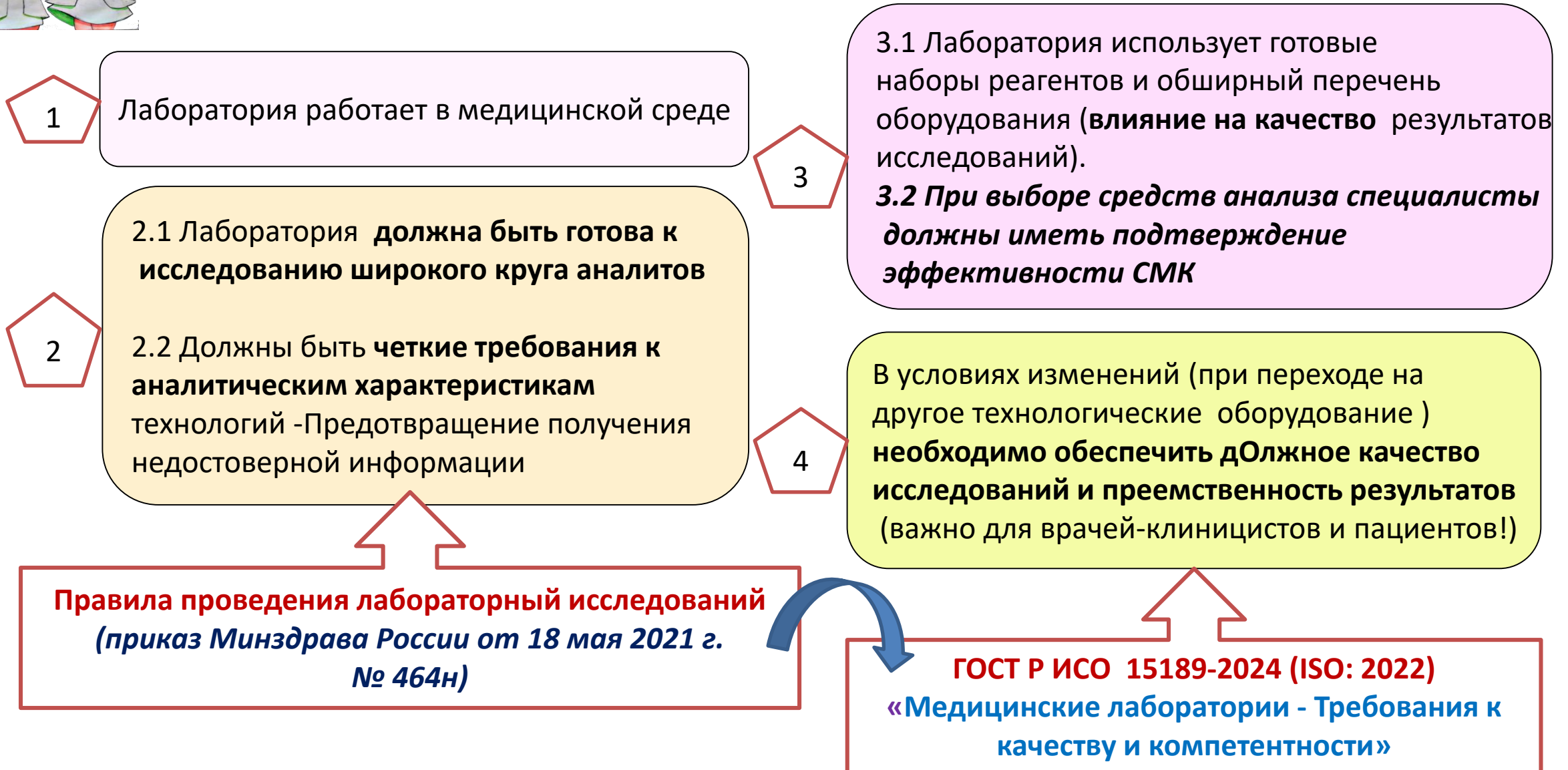
3

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**, внутрилабораторный 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

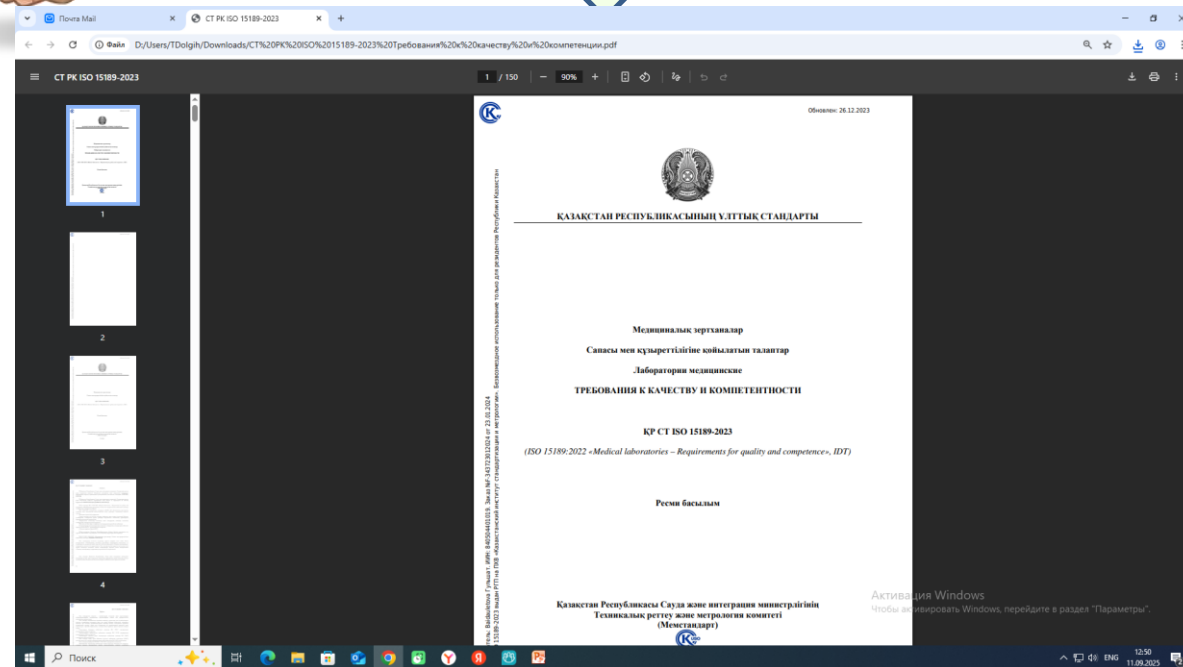
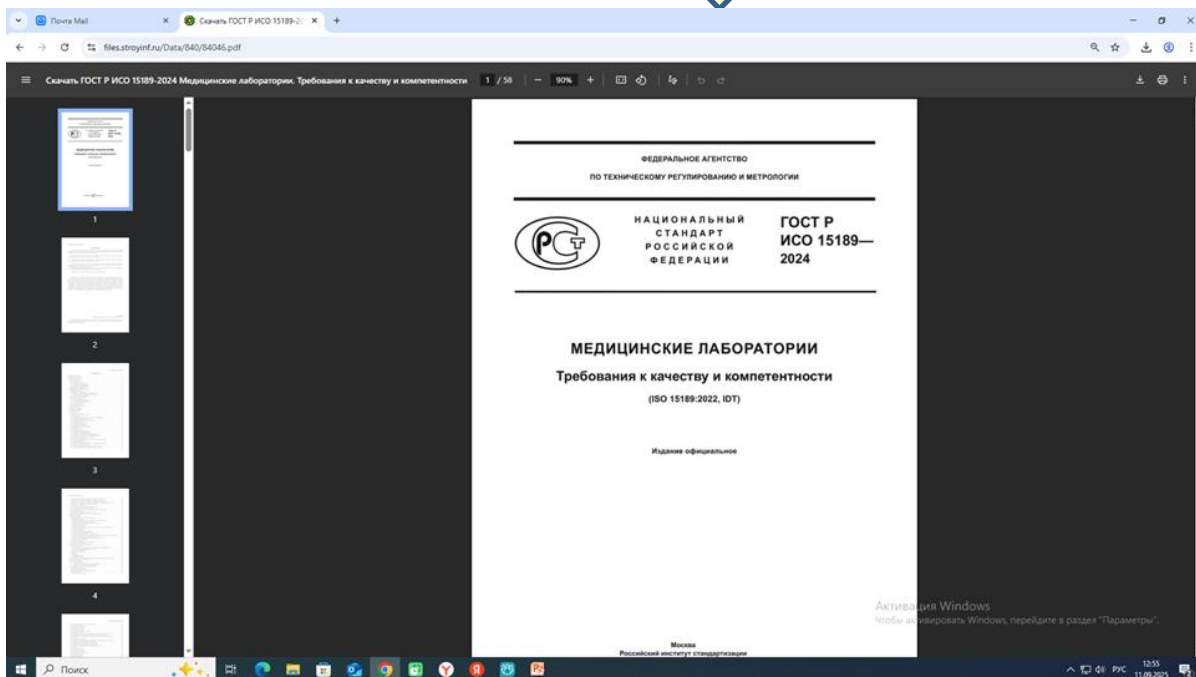




Требования к качеству и компетентности

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)





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

Надлежащее качество (достоверность
результатов анализа)

Как подтвердить?

Кто может
подтвердить?

Кто проверяет
(контроль)?

Решения,
мероприятия



Система управления качеством лабораторных исследований



□ Приказ Минздрава России
от 31 июля 2020 г. **N 785н**

Цифровая трансформация в РФ

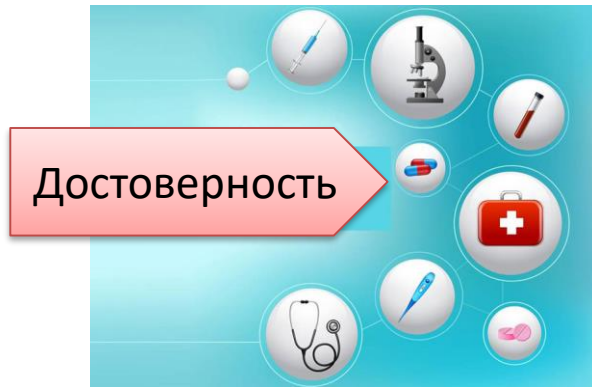


❑ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 года №3980-р:
«Утвердить прилагаемое стратегическое направление в области цифровой трансформации в здравоохранении».



Приказ Минздрава России от 7 сентября 2020 года № 947н

Искусственный интеллект



Порядок действий при переходе на электронный документооборот





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**



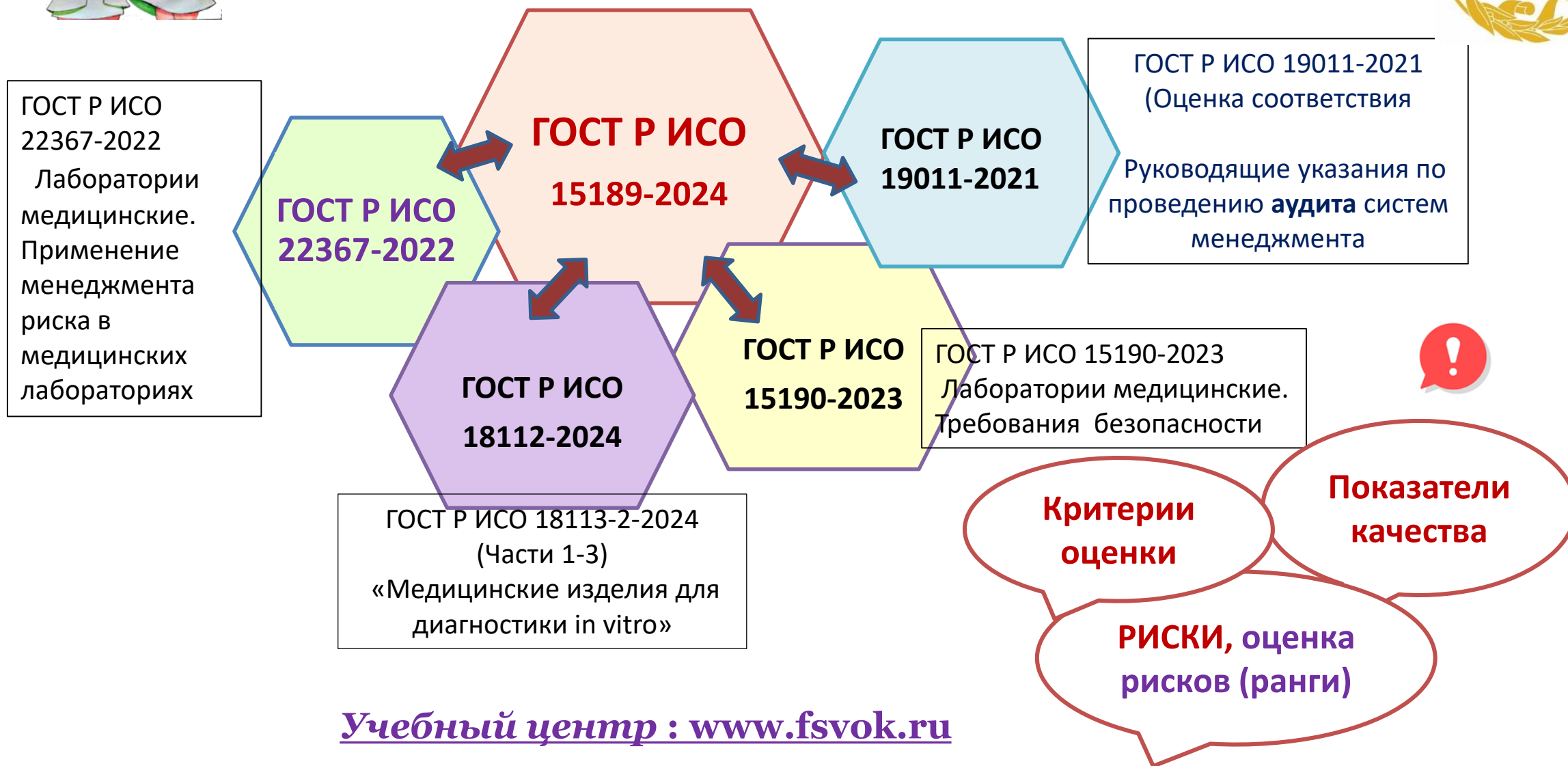
**ГОСТ ISO/IEC
17025-2019**



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

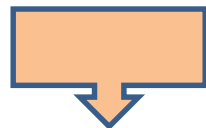


Сопряженность Национальных стандартов ГОСТ Р ИСО





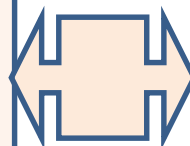
Надлежащее качество (достоверность результатов анализа) – в каждой лаборатории



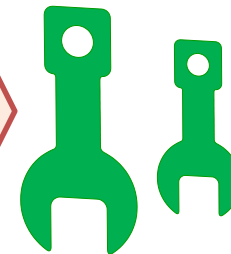
Как подтвердить?

Кто может
подтвердить?

Кто проверяет
(контроль)?



ИСО 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





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

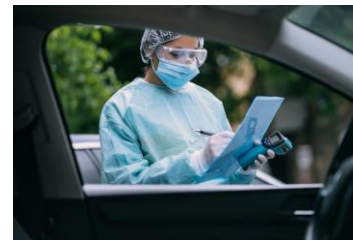


Как применить нормативные документы?

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

ФСВОК: Центр контроля качества клинических лабораторных исследований Единое информационное поле

Договорный отдел

Личный кабинет
участника МСИ

Главный специалист
региона

Бухгалтерия

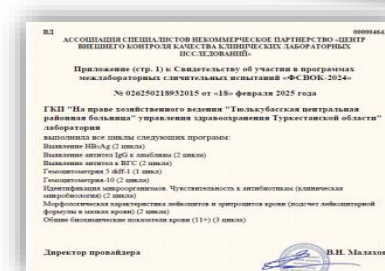
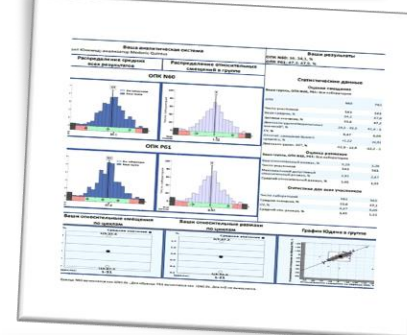
Администрация

Российское программное
обеспечение
(зарегистрировано)

Учебный центр



Войти в личный кабинет



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)

www.fsvok.ru

Программы

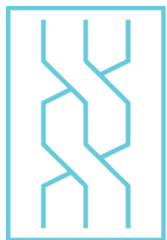
ГОСТ 15189

**Стандартизация в
лаборатории**

**Контроль качества клинических
лабораторных исследований**

**Контроль качества
микробиологических исследований**

**Организация работы,
управление ресурсами**



NATFORLAB
2025

**Благодарю за
внимание!**

TDolgi@fsvok.ru
t.dolgi@fedlab.ru