

Якісне виконання клінічних досліджень (Частина I)

Що мені для цього потрібно знати?



ISO 15189 Certified



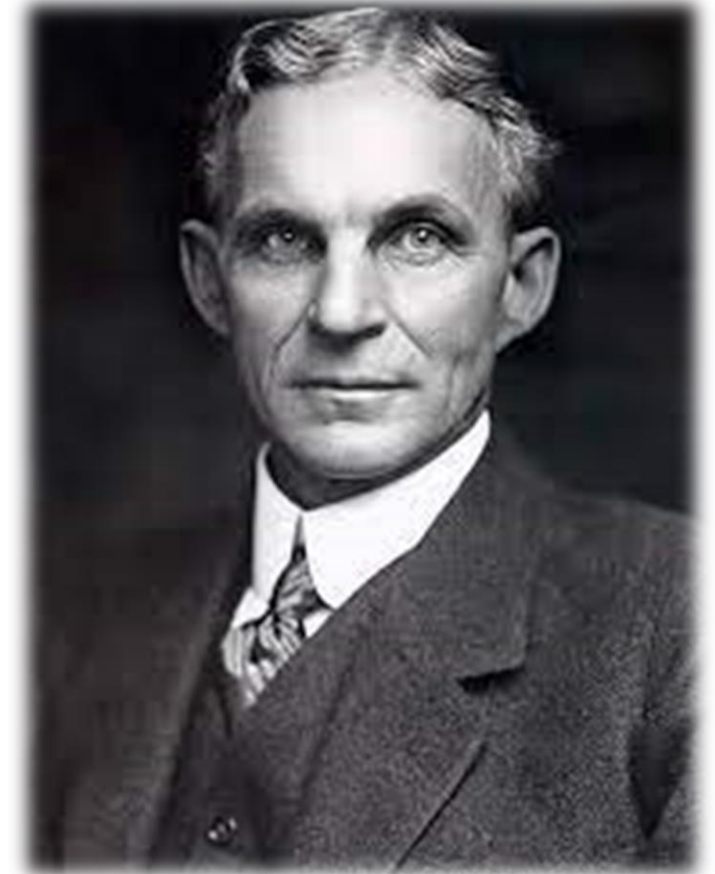
Якість – це прагнення робити все якомога краще навіть тоді, коли це нікому не важливо.

Все можна зробити краще, ніж робилося досі.

Той, хто зможе дати споживачеві кращу якість за нижчими цінами, неодмінно стане на чолі індустрії, байдуже, які б товари він не робив. Це непорушний закон.

Якість – це коли все робиш правильно, навіть якщо ніхто не дивиться.

Генрі Форд



Надійність методу та якість виконання дослідження, що для цього необхідно?

1. Планування якості клінічних лабораторних досліджень.



2. Забезпечення якості лабораторних досліджень.

Стандартизація – це діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних або потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері.

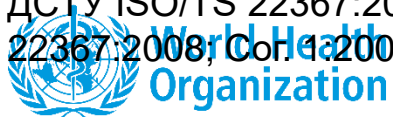


Основними стандартами для повноцінного функціонування системи забезпечення якості в медичних лабораторіях є:

- ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT)
- ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT)
- ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017, IDT)
- ДСТУ EN ISO 15189:2015 Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT)
- ДСТУ ISO 80000-1:2016 Величини та одиниці. Частина 1. Загальні положення (ISO 80000-1:2009; ISO 80000-1:2009/Cor.1:2011, IDT)
- ДСТУ ISO 10012:2005 Системи управління вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT)
- ДСТУ ISO 7870-1:2016 (ISO 7870-1:2014, IDT) Статистичний контроль. Карти контрольні. Частина 1. Загальні настанови
- ДСТУ ISO 7870-2:2016 (ISO 7870-2:2013, IDT) Статистичний контроль. Карти контрольні. Частина 2. Карти Шухарта
- ДСТУ ISO 7870-3:2016 (ISO 7870-3:2012, IDT) Статистичний контроль. Карти контрольні. Частина 3. Карти приймального контролю
- ДСТУ ISO 7870-4:2016 (ISO 7870-4:2011, IDT) Статистичний контроль. Карти контрольні. Частина 4. Карти кумулятивних сум
- ДСТУ ISO 7870-5:2016 (ISO 7870-5:2014, IDT) Статистичний контроль. Карти контрольні. Частина 5. Спеціалізовані контрольні карти
- ДСТУ ISO 11843-6:2016 (ISO 11843-6:2013, IDT) Статистичний контроль. Здатність до виявлення. Частина 6. Методологія для визначення критичного і найменшого виявленого значень у вимірюваннях, розподілених за законом Пуассона, за допомогою нормальних апроксимацій

Основними стандартами для повноцінного функціонування системи забезпечення якості в медичних лабораторіях є:

- ДСТУ ISO 11843-7:2016 (ISO 11843-7:2012, IDT) Статистичний контроль. Здатність до виявлення. Частина 7. Методологія, основана на стохастичних властивостях інструментального шуму
- ДСТУ ISO 13053-1:2016 (ISO 13053-1:2011, IDT) Статистичний контроль. Кількісні методи покращення процесу. Шість Сигма. Частина 1. Методологія
- ДСТУ ISO 13053-2:2016 (ISO 13053-2:2011, IDT) Статистичний контроль. Кількісні методи покращення процесу. Шість Сигма. Частина 2. Інструменти і методи
- ДСТУ ISO 13528:2016 (ISO 13528:2015, IDT) Статистичні методи для застосування під час перевірки професійного рівня за допомогою міжлабораторних порівнянь
- ДСТУ ISO/TR 13587:2016 (ISO/TR 13587:2012, IDT) Статистичні методи. Три статистичних підходи до оцінювання та тлумачення вимірювальної невизначеності
- ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)
- ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Настанова з впровадження. (ISO 31000 ДСТУ ISO/TR 31004:2018 (ISO/TR 31004:2013, IDT).
- ДСТУ IEC/ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику (IEC/ISO 31010:2009, IDT)
- ДСТУ ISO Guide 73:2013 Керування ризиком. Словник термінів (ISO Guide 73:2009, IDT)
- ДСТУ ISO/TS 22367:2015 Медичні лабораторії. Зменшення помилок методом управління ризиками та постійного поліпшення (ISO/TS 22367:2008, Соп. 1:2009, IDT)

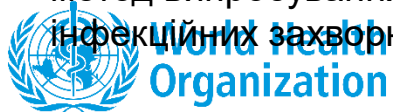


Основними стандартами для повноцінного функціонування системи забезпечення якості в медичних лабораторіях є:

- ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-1:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення (ГОСТ ІСО 5725-1-2003, IDT)
- ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-2:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 2. Основний метод визначення повторюваності і відтворюваності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ІСО 5725-2-2003, IDT)
- ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-3:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 3. Проміжні показники прецизійності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ІСО 5725-3-2003, IDT)
- ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-4:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 4. Основні методи визначення правильності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ІСО 5725-4-2003, IDT)
- ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-5:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 5. Альтернативні методи визначення прецизійності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ІСО 5725-5-2003, IDT)
- ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-6:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 6. Використання значень точності на практиці (ГОСТ ІСО 5725-6-2003, IDT)
- ДСТУ EN 13532:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги (EN13532:2002, IDT)
- ДСТУ EN 13641:2015 Усунення або зменшення ризику інфікування, пов'язаного з реагентами для діагностики in vitro (EN 13641:2002, IDT)

Основними стандартами для повноцінного функціонування системи забезпечення якості в медичних лабораторіях є:

- ДСТУ EN 14820:2014 Контейнери одноразового використання для відбирання зразків венозної крові людини (EN 14820:2004, IDT)
- ДСТУ EN ISO 15195:2015 Лабораторна медицина. Вимоги до референтних вимірювальних лабораторій (EN ISO 15195:2003, IDT)
- ДСТУ EN 14254:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Збірники одноразового використання для відбору зразків у людей, крім крові (EN 14254:2004, IDT)
- ДСТУ EN 12322:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Поживні середовища для мікробіології. Вимоги до поживних середовищ (EN 12322:1999; A 1:2001, IDT)
- ДСТУ-Н ISO/TR 22869:2014 Лабораторії медичні. Настанова щодо впровадження ISO 15189:2003 (ISO/TR 22869:2005, IDT)
- ДСТУ EN ISO 22870:2015 Дослідження за місцем лікування (ДМЛ). Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 22870:2006, IDT)
- ДСТУ-Н MEDDEV 2.10-2:2015 Медичні вироби. Настанова щодо призначення і моніторингу уповноважених органів у межах Директиви ЄС щодо медичних виробів. Додаток 1. Кваліфікація персоналу (MEDDEV 2.10-2:2001, IDT)
- ДСТУ EN ISO 18153:2014 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень концентрації каталітичної активності ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 18153:2003, IDT)
- ДСТУ EN ISO 20776-1:2014 Клінічні лабораторні дослідження та тест-системи для діагностики in vitro. Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 1. Референтний метод випробування in vitro активності антимікробних агентів щодо аеробних мікроорганізмів, які швидко ростуть, збудників інфекційних захворювань (EN ISO 20776-1:2006, IDT)



Основними стандартами для повноцінного функціонування системи забезпечення якості в медичних лабораторіях є:

- ДСТУ EN ISO 20776-2:2014 Клінічні лабораторні дослідження та тест-системи для діагностики in vitro. Випробування чутливості інфекційних агентів та оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості. Частина 2. Оцінювання характеристик засобів для випробування антимікробної чутливості (EN ISO 20776-2:2007, IDT)
- ДСТУ ISO/TS 22367:2015 Медичні лабораторії. Зменшення помилок методом управління ризиками та постійного поліпшення (ISO/TS 22367:2008; Cor. 1:2009, IDT)
- ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)
- ДСТУ-Н GHTF/SG3/N99-10:2015 Системи управління якістю. Настанова щодо валідації процесів
- ДСТУ-Н ISO/TR 16142:2014 Медичні вироби. Настанова з вибору стандартів для підтвердження визнаних основних принципів безпеки та функціонування медичних виробів (ISO/TR 16142:2006, IDT)
- ДСТУ EN ISO 15225:2015 Медичні вироби. Управління якістю. Структура даних номенклатури медичних виробів (EN ISO 15225:2010)
- ДСТУ EN ISO 14937:2014 Стерилізація виробів медичного призначення. Загальні вимоги до характеристик агента, що стерилізує, а також до розробляння, валідації та поточного контролювання процесу стерилізації медичних виробів (EN ISO 14937:2009, IDT)
- ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до кінцевої стерилізації медичних виробів (EN 556-1:2001, IDT +EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)
- ДСТУ EN 61326-2-6:2014 Електричне устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro (EN 61326-2-6:2013, IDT)
- ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розробляння документації системи управління якістю (ISO/TR 10013:2001, IDT)



Актуалізація НД [\(http://csm.kiev.ua/\)](http://csm.kiev.ua/)

Каталог НД України on-line



Головна DSTU DSTU Б ГОСТ РСТ ДК

весь
каталог

До уваги користувачів! Пошук виконується українською та російською мовами.

DSTU

Для одержання повного доступу до електронного каталогу НД, що включає інформацію щодо змін та поправок до НД, терміну чинності, заміни або відміни НД, кодів УКНД та іншої додаткової інформації, пропонуємо укласти договір на користування каталогом НД на сайті www.csm.kiev.ua на певний проміжок часу.

Докладну інформацію щодо договору дивіться у розділі Каталог НД on-line.

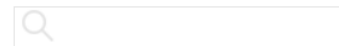
позначення нд	назва нд	кількість сторінок	стан	примітка
DSTU EN ISO/IEC 17043:2014	Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки кваліфікації лабораторій (EN ISO/IEC 17043:2010;IDT)		не діє	



ДП «УкрНДНЦ»

Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості»

+38 (044) 452-3396



ДП «УКРНДНЦ»

СТАНДАРТИЗАЦІЯ

БАНК ДАНИХ

ПОСЛУГИ

ПРИДБАТИ НД

ПИТАННЯ-ВІДПОВІДІ

КОНТАКТИ



🏠 > Національний фонд нормативних документів > Каталог національних стандартів та кодексів усталеної практики

Ознаки офіційної копії

ПОЛІТИКА ВІДТВОРЕННЯ ТА РОЗПОВСЮДЖЕННЯ ОФІЦІЙНИХ КОПІЙ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ

Структура національного фонду

Стандарти ASTM & COVID-19

Міжнародні стандарти ISO для подолання кризи COVID-19

Європейські стандарти CEN/CENELEC для подолання кризи COVID-19

Міжнародні стандарти IEC для подолання кризи COVID-19

Стандарти BSI ДЛЯ ПОДОЛАННЯ КРИЗИ COVID-19

Інформаційно-консультативне

КАТАЛОГ НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ ТА КОДЕКСІВ УСТАЛЕНОЇ ПРАКТИКИ

Актуальну інформацію, що стосується національних стандартів (у т.ч. чинність, наявність змін та поправок до них та ін.), користувачі можуть отримати в «Каталозі національних стандартів та кодексів усталеної практики». Каталог ДП «УкрНДНЦ» є єдиним офіційним «Каталогом національних стандартів та кодексів усталеної практики» в Україні, котрий формує та веде ДП «УкрНДНЦ», як національний орган стандартизації, відповідно до ч. 3 статті 24 Закону України «Про стандартизацію». Каталог ДП «УкрНДНЦ» оновлюється щодня для можливості користувачів своєчасно актуалізувати власний фонд національних стандартів. Усі версії Каталогу, які розміщені на сайтах інших організацій, можливо використовувати тільки як довідковий матеріал.

Переглянути каталог

■ [КАТАЛОГ НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ ТА КОДЕКСІВ УСТАЛЕНОЇ ПРАКТИКИ](#)



European Region

Чому стандарти в Україні платні?

- Національний фонд нормативних документів забезпечує розповсюдження національних стандартів на платній основі для установ, підприємств, організацій незалежно від форм власності та виду діяльності, громадян та їх об'єднань із дотриманням чинного законодавства України, а саме:
- Відповідно до ч. 1 статті 24 Закону України «Про стандартизацію», національні стандарти, кодекси ustalеної практики, зміни до них та розроблені Національним органом стандартизації каталоги видаються, відтворюються та розповсюджуються Національним органом стандартизації.
- Згідно ч. 4 статті 24 Закону України «Про стандартизацію» інформаційні послуги надаються Національним органом стандартизації на договірних (платних) засадах шляхом видання, відтворення та розповсюдження офіційних текстів національних стандартів, кодексів ustalеної практики та змін до них.
- Розповсюдження копій нормативних документів на платній основі є європейською та міжнародною практикою і є одним із джерел фінансування роботи органів стандартизації.

Система управління якістю- скоординовані дії, що скеровують та контролюють діяльність організації у відношенні якості

СМЯ включає в себе діяльність, за допомогою якої організація встановлює (визначає) для себе цілі та визначає процеси та ресурси, необхідні для отримання бажаних результатів.

СМЯ управляє взаємодіючими процесами та ресурсами, необхідними для створення цінності та досягнення результатів для відповідних зацікавлених сторін.

СМЯ дозволяє вищому керівництву оптимізувати використання ресурсів, враховуючи довгострокові та короткострокові наслідки своїх рішень.

СМЯ надає способи виявлення дій, що дозволяють реагувати на очікувані та неочікувані наслідки від постачання продукції та послуг.

(ДСТУ ISO 9001-2015 «Система управління якістю. Вимоги»)



**World Health
Organization**

European Region



ДСТУ ISO 9001-2015 «Система управління якістю. Вимоги»:

6.2 Цілі в галузі якості та планування їх досягнення

6.2.1 Організація повинна встановити цілі у сфері якості для відповідних функцій, рівнів та процесів, необхідні системи управління якістю.

- a) Цілі в галузі якості повинні:
- b) бути узгоджені з політикою у сфері якості;
- c) бути вимірними;
- d) враховувати встановлені вимоги;
- e) бути значущими з погляду відповідності товарів та послуг та зростання задоволеності споживача;
- f) забезпечувати можливість їхнього моніторингу;
- g) бути доведені до відома;
оновлюватись за потребою.

6.2.2 Організація повинна зберігати документовану інформацію про цілі у сфері якості

- a) Плануючи досягнення цілей у сфері якості, організація повинна визначити:
- b) що буде зроблено;
- c) які ресурси потрібні;
- d) хто буде відповідальним;
- e) коли мети буде досягнуто;

як результати будуть оцінюватися



ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

7.7.1 Лабораторія повинна мати процедуру моніторингу достовірності результатів. Дані результатів (такого моніторингу) повинні бути записані таким чином, щоб тенденції можна було виявляти, та, де доречно, для перевірки результатів повинні застосовуватися статистичні методи. Такий моніторинг повинен бути плановим і переглядатися та, де це доречно, включати, але не обмежуватися:

- а)** використання стандартних зразків або матеріалів для контролювання якості;
- б)** використання альтернативного обладнання, яке повинно бути відкаліброване для
- в)** забезпечення простежуваності результатів;
- г)** перевірку(-и) функціонування вимірювального та випробувального обладнання;
- д)** використання робочих еталонів з контрольними картами, де можливо;
- е)** проміжні перевіряння вимірювального обладнання;
- є)** дублювання випробування або калібрування за допомогою тих самих або методів;
- ж)** повторне випробування або калібрування зразків, що зберігаються;

ДСТУ ISO 15189 – 2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»

4 ВИМОГИ ДО МЕНЕДЖМЕНТУ

4.2.1 Загальні вимоги Лабораторія повинна розробити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту якості й постійно поліпшувати її ефективність відповідно до вимог цього стандарту. Система менеджменту якості повинна забезпечувати інтегрування всіх процесів, необхідних для виконання її політики та цілей щодо якості, а також задоволення потреб і вимог користувачів.

Лабораторія повинна:

визначити процеси, необхідні для системи менеджменту якості, та забезпечити їх застосування в усій

a) лабораторії;

визначити послідовність та взаємодію цих процесів;

b) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення ефективності функціонування і

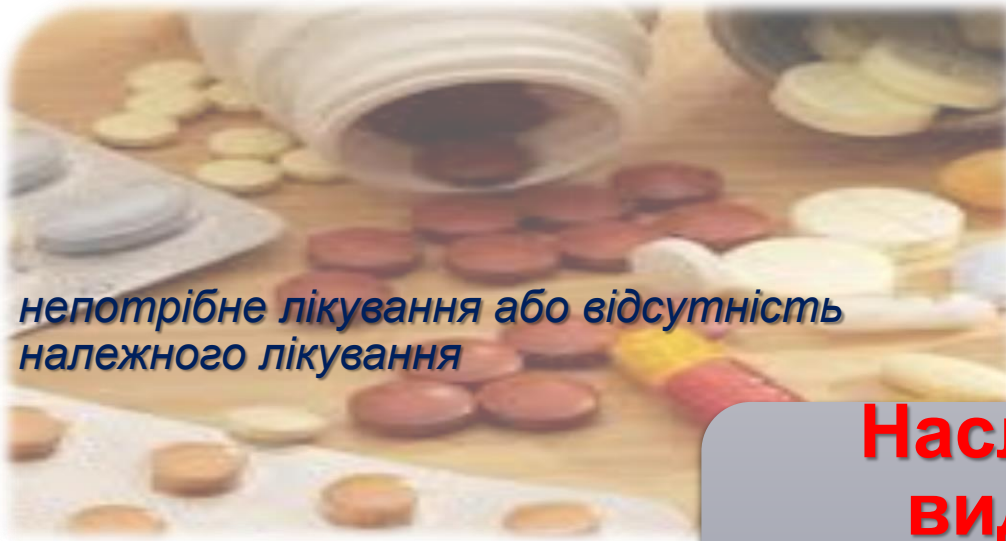
c) контролювання цих процесів;

d) забезпечити наявність ресурсів та інформації, необхідної для підтримки функціонування та нагляду за цими процесами;

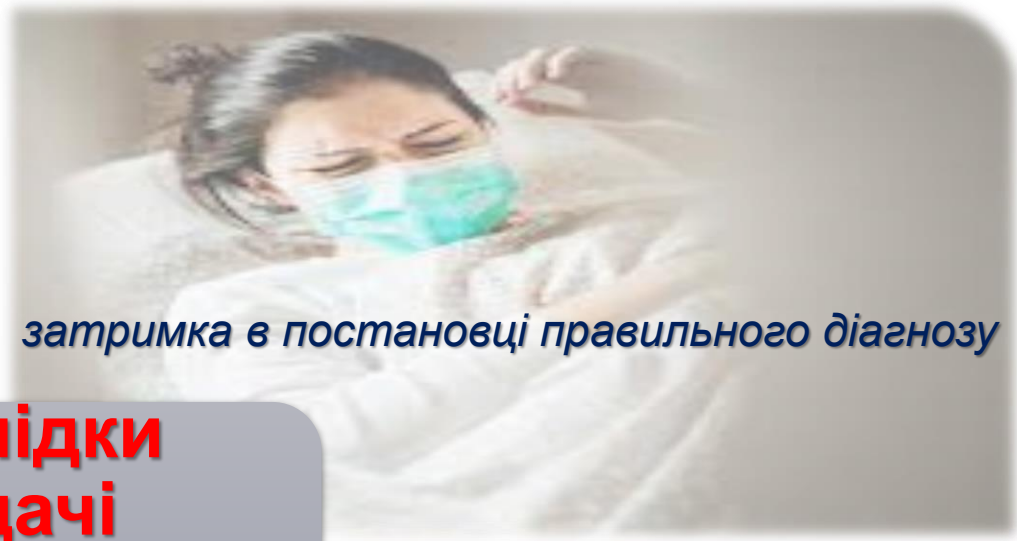
e) здійснювати нагляд та оцінювання цих процесів;

f) вживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення цих процесів.



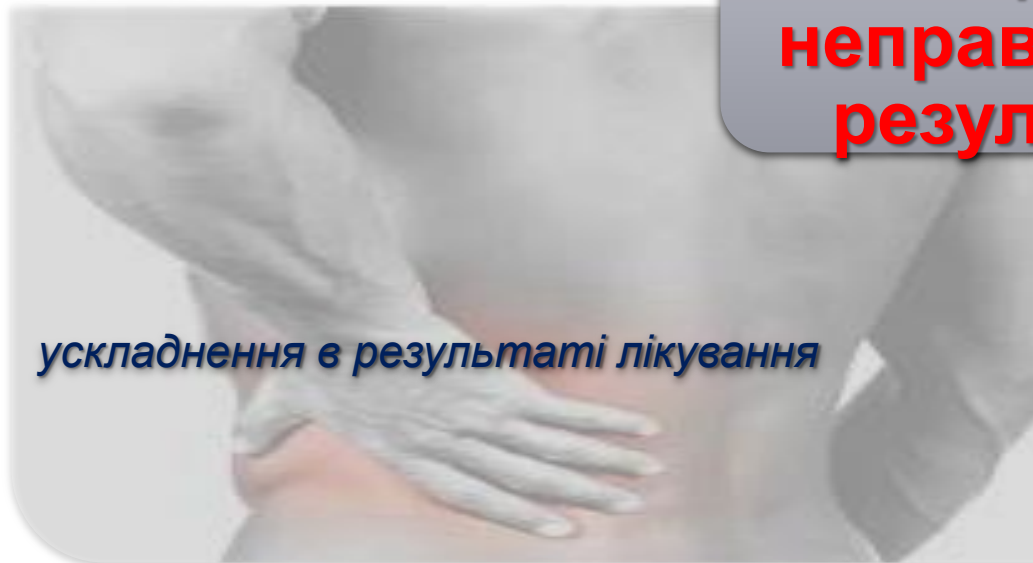


непотрібне лікування або відсутність належного лікування



затримка в постановці правильного діагнозу

**Наслідки
видачі
неправильних
результатів**



ускладнення в результаті лікування



додаткові і непотрібні аналізи

Лабораторія - складна система, в якій діють багатоступінчасті операції і де знаходиться багато людей.



Якісне виконання досліджень передбачає планування всіх етапів клініко-лабораторного процесу - преаналітичного, аналітичного та постаналітичного

Преаналітичний етап – комплекс дій, виконаних від моменту призначення лабораторного аналізу до початку проведення аналітичного вимірювання (загрузки проб в аналізатори і ін.)

Мета – забезпечити стабільність компонентів біоматеріала, взятих на дослідження, і звести до мінімуму вплив різних факторів, які впливають на отримання результатів.



-
- Необхідно мати повну інформацію для медичного персоналу щодо особливостей всіх клініко-лабораторних досліджень
 - Інформувати клініцистів про дослідження, які виконуються в лабораторії. Краще за все та зручніше це зробити за допомогою відповідної СОП.
 - Регулярно оновлювати СОПи для лаборантів, лікарів і пацієнтів (пам'ятки) з підготовки до обстеження і збору біологічного матеріалу, з урахуванням впливу біологічних факторів, лікування, часу доби.
 - Стандартизувати умови забору проб і пробопідготовки.
 - Процедура взяття крові та іншого біологічного матеріалу повинна бути описана всебічно.
 - Автоматизувати систему реєстрації зразків для дослідження.
 - Контролювати температурний режим доставки та зберігання реактивів, контрольних матеріалів і самих зразків.
 - Забезпечити повну безпеку пацієнтів і медичного персоналу при взятті біологічного матеріалу.
 - Гарантувати пацієнтам конфіденційність результатів досліджень. Всі випадки порушень при взятті, транспортуванні та обробці зразків повинні бути задокументовані.

Пам'ятка пацієнту

Можна розмістити на інформаційному стенді лабораторії

Шановний пацієнт!

Вам призначений загальний (клінічний) аналіз крові. Нагадуємо, що достовірність результатів аналізів перш за все залежить від правильної підготовки до їх здачі.

Будь ласка, ознайомтесь з правилами підготовки до дослідження!

По-перше, не хвилюйтесь, ця процедура малотравматична, кров будуть брати з вени в кабінеті № 1, на першому поверсі поліклінічного корпусу, який знаходиться по вул. Іваненка, буд. 15 нашої лікарні. Збір крові відбувається щоденно з 7⁰⁰ до 9⁰⁰.

Просимо Вас напередодні:

- максимально зменшити фізичні та психічні навантаження;
- не вживати алкогольні напої, не пити каву, солодкий чай, не змінювати протягом 24 годин особливостей харчування;
- протягом 12 годин до дослідження виключити паління, прийом алкоголю та їжі;
- лягати спати у звичайній для Вас час і вставати не пізніше, як за годину до взяття крові;
- за можливості відмовитись від ліків, якщо це не можливо – повідомте про це лабораторію.

Перед тим, як зайти в кабінет прийому біоматеріалу, будь ласка, відпочиньте 5-10 хвилин, це дозволить стабілізувати Ваші показники.

Просимо Вас не забувати про направлення від Вашого лікаря (паперове чи SMS – повідомлення з 16ти значним номером), бо саме це дає змогу здати вірне дослідження і безкоштовно!

Будемо раді бачити Вам в нашій лабораторії!

Точна і своєчасна діагностика = ефективне лікування!

З повагою, колектив Лабораторії



Якісне виконання досліджень передбачає планування всіх етапів клініко-лабораторного процесу - преаналітичного, аналітичного та постаналітичного

Аналітичний етап – це безпосереднє проведення лабораторного тесту. Це сукупність дій у сукупності з встановленим і описаним процесом проведення лабораторного аналізу проб пацієнтів і контрольних матеріалів.

Аналітичний етап включає:

- дослідження зразків на аналізаторах
- проведення калібровки тестів
- контроль якості лабораторних досліджень
- отримання результатів



-
- Устаткування і реактиви повинні мати реєстраційне посвідчення МОЗ, при необхідності сертифікати відповідності.
 - Прилади та обладнання, які є засобом вимірювання повинні бути внесені до Державного реєстру засобів вимірювальної техніки.
 - Повинні існувати описи робочих процесів(СОПи) доставки реагентів та витратних матеріалів в лабораторії і безпосередньо на робочі місця.
 - Для кожного аналізу повинні бути калібрувальні матеріали, простежуваність яких встановлена.
 - На робочих місцях для всіх досліджень повинні бути інструкції та описи робочих процедур.
 - Контроль і оцінка якості досліджень повинні бути включені в систему внутрішньолабораторного контролю якості.
 - Результати внутрішньолабораторного контролю повинні перевірятися і зберігатися на робочому місці.
 - Лабораторія повинна брати участь в програмах зовнішньої оцінки якості, яка покриватиме весь спектр виконуваних тестів.
 - Всі процеси повинні бути задокументовані. Це дозволить зробити дослідження більш економічними, так як при низькій частоті появи помилок не виникне необхідність застосування додаткових методів контролю методики.
 - На всіх робочих місцях повинна бути таблиця критичних величин результатів лабораторних досліджень, які потребують негайних дій з боку лікаря.
 - Матеріали проб, голки та витратні матеріали, забруднені кров'ю повинні розглядатися як інфіковані і проходити спеціальну обробку у відповідності з нормами санепідрезиму.
 - Звітні форми проведення внутрішньолабораторного КЯ оформляють у вигляді контрольних карт, таблиць, журналів або на електронних носіях і архівують відповідно до Наказу Міністерства юстиції від 12.04.2012 № 578/5 Про затвердження Переліку типових документів, що створюються під час діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, інших установ, підприємств та організацій, із зазначенням строків зберігання документів на термін не менше 5 років.
 - Результати зовнішнього оцінювання якості доцільно зберігати 5 років.

Якісне виконання досліджень передбачає планування всіх етапів клініко-лабораторного процесу - преаналітичного, аналітичного та постаналітичного

Постаналітичний етап – це видача результатів лабораторних досліджень та вимірювань, оцінка та використання їх лікарем – клініцистом у лікувальному процесі.

Постаналітичний етап включає:

- внутрішньолабораторна частина — перевірка кваліфікованим лабораторним фахівцем результату аналізу щодо його аналітичної достовірності, біологічної ймовірності чи правдоподібності;
- Позалабораторна частина - це, перш за все, оцінка лікарем клінічної значущості інформації про стан пацієнта, отриманої в результаті лабораторного дослідження



-
- Повинен існувати порядок видачі результатів.
 - При підозрі на помилковий результат необхідно провести повторні дослідження.
 - Видача результатів аналізів повинна проводитися тільки після їх повного підтвердження, включаючи авторизацію відповідальною особою.
 - Видані результати можуть бути змінені тільки відповідальною особою.
 - Результати вимірювань повинні бути представлені в одиницях Системи СІ.
 - Референсні значення меж норми повинні бути представлені для всіх видів аналізів.
 - У зв'язку отриманням нових партій реактивів важливо постійно уточнювати внесення на бланк меж норми для визначених показників.
 - Бланки з результатами лабораторних досліджень повинні відповідати пропонованим до них вимогам.
 - Видача результатів по телефону повинна бути обмежена і в найближчі терміни підтверджена в паперовій або електронній копії.
 - Лікарі повинні бути ознайомлені з термінами виконання аналізів.
 - Встановлені терміни повинні чітко відслідковуватися і дотримуватися лабораторією.
 - Лікарі клінічної лабораторної діагностики повинні брати участь в клінічних розборах.

контроль за дотриманням умов проведення досліджень

контроль якості роботи персоналу

Внутрішньолабораторний контроль

контроль якості тест-систем/наборів реагентів

контроль якості роботи обладнання

Контроль якості роботи персоналу

- розробка та впровадження стандартних операційних процедур (СОП);
- виконання досліджень у встановленому порядку згідно СОП;
- встановлення та дотримання вимог до системи якості, документації, обліку та оперативного контролю за проведенням контролю якості лабораторних досліджень на всіх етапах їх проведення.

К.У «Центральна районна лікарня»	Стандартна операційна процедура «РОБОТА НА АНАЛІЗАТОРІ ГЛЮКОЗИ ТА ЛАКТАТУ»	СОП № 08-2008-XXXX-XX
Центральна гематологічна лабораторія	Розділ: «Облікова»	Створено: 2008-08-01 Дата випуску: 2008-08-01 Дата перегляду: 2008-08-01 Створено: ХХ Затверджено (підпис):

1. Аналізатор глюкози та лактату

2. Цілі та сфера застосування
Даною процедурою опрацьовано методику виконання дослідження на автоматичному аналізаторі глюкози та лактату. Ця СОП застосовується до всіх співробітників, які працюють на цьому обладданні.

3. Перелік умов застосування, спеціальні, особливі, скорочені і терміни:
СОП – стандартна операційна процедура
КДЛ – клініко – діагностична лабораторія
КЛ – клініко/хімічна лабораторія
ОВО – особа, відповідальна за обладнання в лабораторії
ЛД – лікар – лаборант, біолог
ЛДБ – лаборант, фельдшер – лаборант
КЯ – контроль якості

4. Завдання, відповідальність та підзвітність:

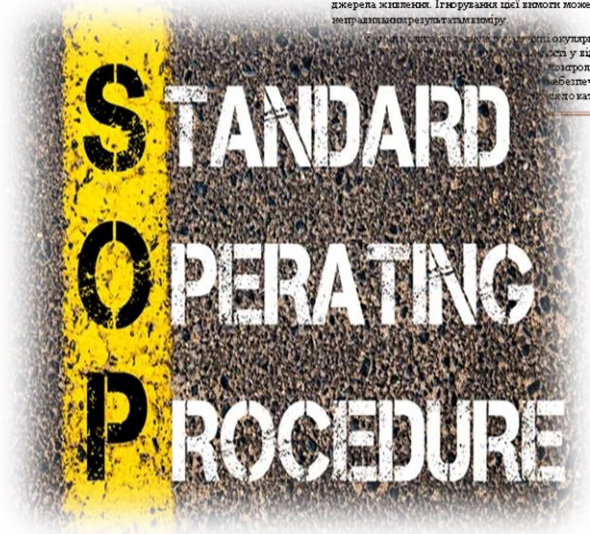
Завдання	Уповноваженої посадової особи	Несення відповідальності
Визволення автоматичного гематологічного аналізатора ZddF	ЛДЛДБ	КЛ
Пошук та усунювання причин несправності	ЛДЛДБ/запрошеної технічної експертизи	ОВО
Контакти з постачальником про помилки (після повідомлення з КЛ)	ОВО	КЛ
Оновлення методичної інструкції	ЛДЛДБ	КЛ
Оновлення журналу реєстрації	ЛДЛДБ	КЛ

5. Опис обладнання
Аналізатор глюкози та лактату призначений для визначення концентрації глюкози та лактату в цілій крові, сироватці та плазмі. Принцип застосується у клініко-діагностичній лабораторії загальної оздоровчої роботи.

Для отримання додаткової інформації зверніться до го-бюро з експлуатації приладу.

6. Безпека та захист даних
Небезпеки пов'язані з експлуатацією струму. Прилад слід підключати до заземленої мережі живлення. Інструкція цієї вимоги може привести до травм, загрози життя або матеріальних збитків.

Небезпеки пов'язані з використанням реактивів. На слідкуйте відомий регулятор приймає заходи з відсутності БП, через вихід Б і С або контролю, маніпуляції в іншому, ці ризиком є небезпечні. Без біологічної матеріал, який належить до категорії В. Для збирання органічних, рідких



Контроль якості роботи обладнання

- ЗВТ повинні бути зареєстровані в Україні в установленому законодавством порядку, мати технічний паспорт і настанову з експлуатації.
- ЗВТ підлягають метрологічному контролю в установленому законодавством порядку.
- Використання ЗВТ та їх профілактичне обслуговування здійснюють з дотриманням вимог, викладених в настанові з експлуатації.
- Підприємство, установа, організація, на балансі яких перебувають ЗВТ, здійснюють заходи щодо організації їх технічного/сервісного обслуговування.



European Region



Контроль якості тест-систем/наборів реагентів

- Реактиви повинні бути безпечні для здоров'я користувачів та інших осіб, а також безпечні для обладнання;
- Реактиви повинні досягати експлуатаційних характеристик визначених виробником;
- Простежуваність прийнятих значень калібраторів та/або контрольних матеріалів повинна забезпечуватися застосуванням наявних референтних процедур вимірювань;
- Якість реактивів не повинна змінюватися протягом визначеного виробником строку придатності реактивів;
- Реактиви повинні зберігатись згідно з вимогами, які зазначені в інструкції із застосування.



Контроль за дотриманням умов проведення досліджень

- Дозатори повинні відповідати діапазону необхідних об'ємів реагентів та зразків сироваток, що застосовуються при проведенні цього дослідження;
- Спектрофотометри та автоматичні аналізатори повинні бути правильно розташовані;
- Обов'язкове дотримання контролю кліматичних умов проведення досліджень;
- Обов'язкове проведення внутрішньолабораторного контролю якості лабораторних досліджень





Внутрішньолабораторний контроль якості є елементом системи контролю та управління якістю результатів вимірювання, спрямованим на експериментальне підтвердження достовірності результатів вимірювання у рамках однієї лабораторії

Основна мета контролю якості – зниження шкідливих наслідків та забезпечення узгодженості результатів день у день.



Вимоги ДСТУ ISO 15189:2015 щодо контрольних матеріалів:

3.1.2.2 Матеріали для контролю якості

Лабораторія повинна використовувати матеріали для контролю якості, які поведуть себе у системі дослідження у спосіб, який максимально відповідає зразкам пацієнта.

Матеріали для контролю якості необхідно періодично досліджувати з частотою, яка визначається стабільністю методики та ризиком заподіяння шкоди пацієнту внаслідок отримання помилкового результату.



Вибір контрольного матеріалу для внутрішньолабораторного контролю якості

- Потреба лабораторії в контрольних матеріалах;
- Стабільність зразку;
- Матричні ефекти;
- Комуatabельність контрольних матеріалів;
- Рівні прийняття клінічних рішень;
- Виробник контрольного матеріалу.
- Контрольний матеріал повинен «поводитися» як реальні проби, тобто бути максимально наближеним по своїх властивостях до сироватки або плазми;
- Бути доступним в перебігу року;
- Бути стабільним в перебігу циклу використання;
- Легко ділитися на порції;
- Мінімально міняти концентрацію від порції до порції, від флакона до флакона

Використовуйте контрольні матеріали правильно!



Як мені правильно використовувати контрольні матеріали?



Необхідно ретельно вивчити інструкцію (паспорт) до контрольного матеріалу



При розчиненні контрольного матеріалу строго дотримуватись встановлених правил



Застосовувати контрольний матеріал з різними рівнями концентрацій досліджуваних компонентів



При зміні лота контрольного матеріалу необхідно завчасно планувати період «перекриття»



Не використовувати в якості контрольного матеріалу ті калібратори, якими калібрується методика



Ви все зробили правильно!

Thank you

За додатковою інформацією звертайтеся:

Анна Сікуліна
Національний консультант
sikulinaa@who.int



European Region