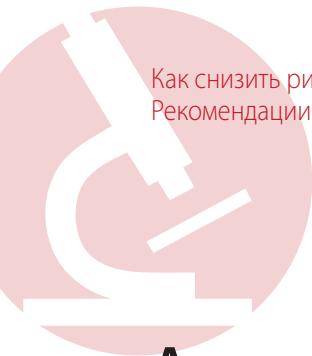




# Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков



Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

## Анонс

---

*Предлагаем методичку по контролю за рисками в КДЛ. Эксперты рассказали, как эффективно работать с нежелательными событиями по новым нормативным документам: стандарту ГОСТ Р ИСО 15189-2024, рекомендациям Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в лаборатории. Поделились полезными шаблонами и инструкциями. Привели примеры типичных ошибок, которые тормозят работу над рисками.*

---

---

**Автор-составитель:**

**Елена Владимирова**, шеф-редактор журнала  
«Справочник заведующего КДЛ»





## Содержание

Как работать с нежелательными событиями в преаналитике, чтобы снизить риски в деятельности КДЛ. Инструкция от эксперта Росздравнадзора .....	4
Как перейти на новый ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Алгоритм для заведующего КДЛ.....	15
Как свести к минимуму диагностические ошибки, связанные с работой КДЛ. Опыт коллег .....	31
Основные ошибки преаналитического этапа, которые выявляют при лабораторных аудитах. Инструкция, как исправить .....	45
Внутренние аудиты как элемент управления лабораторией. Шесть правил эффективности .....	58
СОПы и алгоритмы по внутреннему контролю в КДЛ. Образцы от сертифицированной клиники, которые одобрил Росздравнадзор .....	73



## Преаналитический этап: как работать с нежелательными событиями, чтобы снизить риски в деятельности КДЛ

---

*В статье – рекомендации, как организовать работу с нежелательными событиями на преаналитическом внелабораторном этапе в соответствии с Практическими рекомендациями Росздравнадзора по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в КДЛ. Инструкциями и примерами чек-листов поделилась эксперт Национального института качества Росздравнадзора Елена Владимировна Аверьянова\*.*

---

Выявление нежелательных факторов (инцидентов), которые могут повлиять на результаты исследования – важная часть внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в лаборатории (ВКК и БМД). В рамках этой деятельности медицинская лаборатория выполняет несколько важных функций: разрабатывает и применяет локальные нормативные акты по организации ВКК, своевременно информирует своих работников о выходе новых нормативно-правовых актов, которые касаются контроля качества и безопасности медицинской деятельности КДЛ, определяет структуру ВКК исходя из реалий своей деятельности и профиля медорганизации, к которой она относится. Выбирает принципы управления качеством, проводит оценку качества и безопасности медицинской деятельности с помощью внутренних аудитов, сбор и анализ статистических данных, характеризующих ВКК и БМД, отслеживает оформление

---

\* По материалам вебинара «Преаналитический внелабораторный этап: как работать с нежелательными событиями», который прошел на базе «Акцион-Медицина» 26.04.2025

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

результатов ВКК, проводит учет нежелательных событий. Если лаборатория будет планомерно внедрять все эти процессы, риск выдать недостоверный результат или выдать его не в определенный срок будет снижаться.

Работа с рисками особенно важна на преаналитическом этапе, поскольку он находится «на стыке» деятельности лаборатории и других подразделений медорганизации, и, как правило, все нежелательные события происходят именно в этой области. Подавляющее большинство ошибок выпадает на внелабораторный преаналитический этап (см. таблицу 1).

Таблица 1

**Нежелательные события на разных этапах лабораторных исследований**

Этапы лабораторного исследования	% нежелательных событий
Преаналитический внелабораторный	99,5
Преаналитический внутрилабораторный	0,28
Аналитический	0,16
Постаналитический	0,06

В рамках работы лаборатории с нежелательными инцидентами преаналитического этапа следует сделать акцент на трех важных направлениях:

- 1) оценка качества и безопасности медицинской деятельности путем внутренних аудитов, которые необходимо проводить по требованию приказа Минздрава № 785н;
- 2) сбор и анализ статистических данных;
- 3) учет нежелательных инцидентов при осуществлении медицинской деятельности.

Эти три направления дают понимание, насколько эффективно лаборатория выстраивает систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

**Использование всех инструментов оценки деятельности лаборатории**

К инструментам оценки деятельности лаборатории относятся:

- ~ разработка чек-листов для аудитов;

## Памятка. Принципы управления рисками и работы с нежелательными событиями

1. Введите систему фиксации нежелательных событий, удобную для персонала.
2. Выявляйте причины ошибок, а не ищите виноватых.
3. Ведите постоянный статистический отчет и аналитику зарегистрированных нежелательных событий.

- ~ проведение внутренних аудитов, анализ причин обнаруженных несоответствий с корректирующими действиями;
- ~ управление рисками, анализ зон риска;
- ~ работа с ошибками, своевременные корректирующие мероприятия;
- ~ формирование банка образцов документов по ВКК;
- ~ анализ качества ведения медицинской документации;
- ~ внутреннее обучение персонала, сформированная система адаптации и наставничества, формирование у персонала культуры безопасности;
- ~ разработка статистических показателей.

Без инструментов оценки руководитель лаборатории не будет иметь полную картину происходящего и не сможет работать с рисками для их снижения.

Основные принципы управления рисками и работы с нежелательными событиями смотрите в памятке.

## Разработка удобной системы фиксации ошибок

Учет ошибок (фиксация) – это только небольшая часть работы. Учет необходим, чтобы в дальнейшем статистиче-

### Внимание

Интересное наблюдение: если в процессе аудита спросить сотрудников лаборатории: «Коллеги, что вы здесь фиксируете под дефектом забора?», каждый работник, как правило, ответит по-своему. Это значит, что еще изначально, на этапе фиксации ошибок, в КДЛ фиксируют те нежелательные события, которые потом невозможно достоверно проанализировать.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

ски обрабатывать и анализировать нежелательные события. Четкая формулировка нежелательных событий необходима для правильного статистического анализа, без которого невозможно определить область проблем. Просто фиксировать ошибки в журнале – это элемент «ручного управления» в режиме «здесь и сейчас». Общей картины, которую требует внутренний контроль качества, при таком подходе увидеть невозможно. Как правильно вести учет ошибок и какие результаты получают некоторые лаборатории, которые уже наладили этот процесс, рассмотрим далее.

**При фиксации ошибок используйте максимально точные и понятные формулировки.** На преаналитическом внелабораторном этапе процесс фиксации ошибок обычно хорошо выстроен: лаборатория должна объяснить сотрудникам смежных отделений, почему не смогла провести то или иное исследование, и взятие биоматериала необходимо повторить, если это возможно. Но есть такие исследования, которые выполняются из биоматериала, полученного в ходе операций, это самые большие риски, и сотрудники патоморфологических лабораторий, например, это хорошо понимают.

Важно, чтобы формулировки нежелательных событий (ошибки) были максимально точными, следует избегать общих

Таблица 2

**Фиксация нежелательных событий на преаналитическом этапе.**  
**Ошибки, препятствующие проведению исследований**

№	Нежелательное событие	Комментарий
1	Отказ пациента	-
2	Гемолиз	-
3	Неверная маркировка пробирки	Под этой формулировкой может подразумеваться и не тот пациент, и не тот штрихкод, это может быть все что угодно, вплоть до отсутствия маркировки
4	Сгусток	-
5	Не совпадает номер истории болезни	-
6	Отсутствует пробирка	-
7	Хилез	-

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.

Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

№	Нежелательное событие	Комментарий
8	<b>Нарушена методика взятия крови</b>	Неясно, в чем конкретно это выражается и каким образом лаборатория может оценить, нарушена методика взятия или нет. Можно только по факту увидеть, с каким дефектом привнесли пробирку, но делать однозначные выводы о методике взятия крови по виду вакуумной системы или по каким-то еще визуальным признакам очень сложно, поскольку сотрудники КДЛ не присутствуют на процессе взятия крови
9	Отсутствует маркировка	-
10	<b>Отсутствует биоматериал</b>	Возникает вопрос – где? В пробирке или, может быть, имеется в виду пустой контейнер для мочи? Или нет материала на стекле? То есть опять же это общая формулировка, которая не дает возможности найти причину нежелательного события и поработать над его устранением
11	Мало сыворотки	-
12	Тест временно не выполняется	-
13	Нет назначения	-
14	Некорректный заказ	-
15	Назначение удалено	-
16	<b>Устаревшее направление</b>	Возможно, имеется в виду направление, которое сейчас не используется в данной лаборатории, а может быть, речь идет о истекшем сроке назначения
17	Размер пробирок не соответствует требованиям	-
18	Выбран неверный тип пробирки	-
19	<b>Проблема с этикеткой</b>	Какая проблема: неправильно наклеена или не та этикетка?
20	Пациент переведен	-
21	Пациент выписан	-
22	Неверная транспортировка	-
23	Отменен	-
24	<b>Дефект забора</b>	Непонятно, что имеется в виду: мало материала или сгусток там, где его не должно быть, или дефект взятия, например, на стекле для микроскопии взят не тот локус?
25	<b>В пробирке шарики</b>	Какие?
26	<b>Дубль пробирки</b>	Совершенно непонятно, речь идет о штрихкоде или лишней пробирке?

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

### Чек-лист по итогам корректировки системы регистрации нежелательных событий

	Да	Нет
Разработана и внедрена двухуровневая классификация ошибок	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Переработана процедура фиксации ошибок	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Разработан и внедрен новый инструментарий для фиксации ошибок	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Проведено обучение персонала	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Проведены пилотный запуск, сбор и обработка данных в новом формате	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Выполнена аналитика собранных данных в новом формате	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

фаз. Рассмотрим это на примере перечня ошибок, разработанного в одной из лабораторий (таблица 2). Пункты, которые необходимо скорректировать, отмечены комментариями.

Вызывают вопросы 8 пунктов:

Если в вашей лаборатории встречаются подобные мало-понятные формулировки, следует изменить их, чтобы они были четкими и понятными персоналу, иначе на следующих этапах вы просто не сможете работать с тем отчетом по нежелательным событиям, который вам предоставят, а его нужно статистически обработать и проанализировать.

**Обучите персонал новым правилам фиксации ошибок.** Чтобы перейти на более глубокий уровень аналитики в работе над ошибками, лаборатории необходимо скорректировать систему регистрации нежелательных событий и обучить этому персонал. Пример итогов такой работы – в чек-листе.

#### Важно

При формулировке нежелательного события следует учитывать только тот биоматериал, для которого ошибка будет иметь значение. Например, наличие сгустка негативно влияет на проведение исследования и результаты коагулограммы, а сгусток, например в биохимической пробирке, для биохимического исследования – это правильно. Поэтому необходимо считать процент не от общего количества пробирок, а не только от пробирок, где сгустка не должно быть, иначе получите недостоверный процент.

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.

Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

Каждая КДЛ должна разработать свои формулировки нежелательных событий, потому что в каждой лаборатории свои проблемы, свои нюансы работы, свои лабораторно-информационные системы.

**Не ищите виноватых.** При фиксировании нежелательных событий и поиске причин ни в коем случае не следует искать виноватых. Это непродуктивно. Ни один сотрудник, совершая ошибку, не делает это намеренно. Скорее всего, он просто не имеет полных знаний. Как правило, это новые сотрудники, на которых обрушивается вал новой информации. Естественно, что от волнения они могут что-то перепутать. Поэтому так важно разрабатывать систему наставничества, прописывая в плане обучения новых сотрудников все алгоритмы и другие локальные нормативные акты, которые необходимо изучить. В конце периода наставничества необходимо проводить оценку компетенций молодого специалиста, его знаний и навыков, чтобы допускать его к самостоятельной работе и быть уверенными в его квалификации.

**Проанализируйте типы ошибок, составьте план мероприятий для их устранения.** Риски в деятельности медицинской лаборатории вы сможете увидеть только тогда, когда начнете фиксировать и статистически обрабатывать те нежелательные события, которые у вас происходят. Проведенный анализ позволит оценить, какие ошибки происходят наиболее часто и влекут наибольшие риски и временные потери. Пример аналитики с использованием двухуровневой идентификации ошибок – в таблице 3. Судя по полученным данным,

### Совет

Проработайте удобную систему фиксации нежелательных событий. Если сотруднику, например лаборанту, будет сложно фиксировать какой-либо дефект, с высокой долей вероятности он его и не отметит: у него и так много работы. Поэтому фиксация ошибок должна быть простой и понятной. Оптимально, если этот процесс происходит в электронном виде. Проще всего создать систему фиксации нежелательных событий в Excel, это не потребует финансовых затрат. Можно наладить такую систему и в «ЛИС».

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

основные проблемы данной лаборатории – это нецентрифужированные пробирки с гелем (их везут от контрагентов, и транспортировка биоматериала занимает много времени) и сгустки. Дальше лаборатория уже может работать над устранением конкретных проблем.

В каждой лаборатории будут разные ошибки, соответственно, планы корректировки и дальнейшего обучения персонала тоже индивидуальны. В некоторых КДЛ на первый план выходит гемолиз, а это, как правило, маркер неправильной технологии взятия образца крови. Возможно, процедурные медсестры переливают кровь в пробирку с помощью шприца, а может, есть какие-то другие причины – в этом необходимо разобраться, чтобы не допустить нарушения в дальнейшем. Если в «лидерах» ошибок – неправильная регистрация, то будет другой алгоритм работы с персоналом; если нарушены правила наклеивания штрихкодов, это третий алгоритм. Главное – понять, где у вас главные риски.

Пример анализа дефектов заполнения направлений на исследование в патоморфологической лаборатории – в таблице 4 (на оформление направлений приходится большая часть ошибок преаналитического этапа). На данном примере хорошо видно, что анализ нежелательных событий показал сокращение количества ошибок, связанных с фиксацией биоматериала, в 20 раз, и это результат эффективного обучения персонала отделения, проведенного в 2023 году. А вот увеличение количе-

### Памятка. Последствия ошибок преаналитического этапа

**Репутационные:** 1. Пациент не придет на повторный прием и больше не обратится в клинику; 2. Негативные отзывы о клинике снижают посещаемость в медицинской организации, прибыль снизится.

**Экономические:** 1. Увеличение расходов клиники по одному обращению: расходы на повторное взятие (расходный материал); оплата (при условии проведения платных услуг) ошибочно выполненных исследований в лаборатории; компенсация ущерба пациенту; 2. Снижение посещаемости из-за репутационных потерь.

**Клинические:** неправильный диагноз, неправильное лечение – ухудшение здоровья, смерть пациента.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

Таблица 3

**Двухуровневая идентификация нежелательных событий**

Наименование ошибки	% от числа ошибок
<b>Гемолиз</b>	1%
Гемолиз	1%
<b>Ошибка маркировки</b>	6%
Неверный штрихкод	2%
Несоответствие штрихкода локализации	2%
Отсутствие бланка	1%
Прочие	1%
<b>Ошибка преаналитики</b>	1%
Прочие	1%
<b>Ошибка регистрации</b>	14%
Несоответствие в транспортной накладной	11%
Несоответствие кода услуг с локализацией биоматериала	2%
Прочие	1%
<b>Ошибка транспортировки</b>	2%
Замороженный биоматериал	2%
<b>Ошибки преаналитики</b>	41%
Недостаточно материала	1%
<b>Нецентрифужированные пробирки с гелем</b>	39%
Прочие	1%
<b>Сгусток</b>	35%
<b>Хилез</b>	0%
<b>Общий итог</b>	100%

Таблица 4

**Анализ дефектов заполнения направлений на исследование**

Вид дефекта	2022 год	2023 год	2024 год
Дефекты заполнения полей бланка + штрихкод	35,6	18,8	91,5%
Отсутствие информации о диагнозе	21,2	38,0	5,5%
Пролит формалин, другой фиксатор	36,3	38,0	1,8%
Недостаточно биоматериала	1,4	1,9	0,2%
Иное (согласование, отмена заказа и т. д.)	5,5	3,3	1,0%

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

ства дефектов заполнения полей бланков связано с переходом на другую форму бланка и погружение этой формы в МИС. После этого анализа было проведено массовое обучение персонала отделений по заполнению направлений в патоморфологическую лабораторию в электронном виде.

Фиксация нежелательных событий даст понимание, какие потенциальные риски существуют в работе лаборатории. Руководитель будет точно знать, какой алгоритм нужно разработать или актуализировать, на что обратить внимание, каких сотрудников нужно обучить и куда выходить с внутренними аудитами, чтобы снизить количество нежелательных событий.

Фиксацию нежелательных событий не надо скрывать, наоборот, ее необходимо развивать: это повысит квалификацию персонала КДЛ и снизит количество проблемных зон.

## Учет распространенных ошибок при внедрении стандартов СМК

По опыту аудитов в лабораториях можно выделить следующие типичные ошибки.

**Документы пишутся в срочном порядке без глубокого анализа процедур.** Руководители лабораторий часто рассуждают так: «Чтобы заработал внутренний контроль качества и систем менеджмента качества, напишем большое количество СОПов, алгоритмов и инструкций на все случаи». Но разрабатывать локальные нормативные акты все-таки нужно для тех процессов, где есть проблема. Найти эту проблему можно, если фиксировать и статистически обрабатывать нежелательные события.

**При создании СОПов сотрудники описывают то, что есть по факту.** При этом не учитывается, насколько грамотно выполняются работы.

**Описывают идеальную (желаемую) модель работы** и пытаются внедрить ее в практику, обычно не учитывая особенности работы подразделения и реальные возможности. Как

### **Памятка. Правильный подход к внедрению стандартов системы менеджмента качества**

- 1.** Выявление типичных проблемных зон, ошибок, несоответствий (внутренние аудиты).
- 2.** Статистический учет и анализ (нежелательные события, обратная связь: клиницисты, пациенты).
- 3.** Документирование работ, где отсутствие стандартизации действительно приводит к проблемам (разработка алгоритмов, СОПов).
- 4.** Повышение квалификации персонала (внутреннее обучение).

правило, исполнители просто кладут в ящик такие СОПы и фактически работают по старым привычным схемам. Персонал сопротивляется внедрению системы внутреннего контроля качества потому, что просто не видит в новых алгоритмах и СОПах пользы для своей работы.

**Не проводится специальное обучение персонала** после написания документов. Документы просто передают персоналу под «лист ознакомления».

**Отсутствует детальное объяснение по каждому документу** (СОПу и т. д.). Типичный результат: большинство сотрудников продолжают выполнять работу «как раньше», скрывая расхождения между документированными требованиями и «реальной» работой.

Правильный подход к внедрению стандартов представлен в памятке выше.



# Как перейти на новый ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Алгоритм для заведующего КДЛ

---

Вступил в силу лабораторный ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»\*. Новый документ идентичен международному стандарту ISO 15189-2:2022. Как перестроить деятельность лаборатории в соответствии с основными требованиями нового стандарта с учетом риск-ориентированного подхода, рассказала Татьяна Ивановна Долгих, заведующая кафедрой медицинской микробиологии и лабораторной медицины ПИУВ – филиала ФГБУ ДПО «РМАНПО», д. м. н., профессор.

---

## Привести деятельность медорганизации и лаборатории в соответствие с лицензионными требованиями и санитарным законодательством

**Лицензионные требования.** Следует уделить особое внимание аккредитации сотрудников лаборатории: с 1 января 2026 года неаккредитованные специалисты высшего или среднего звена с медицинским или биологическим образованием не могут осуществлять лицензионную деятельность без процедуры аккредитации.

**Модернизация первичного звена здравоохранения.** Идет активный процесс переоснащения, строительства новых медицинских организаций. Разрабатываются новые проек-

---

\* Утвержден 22.11.2024 приказом Федерального агентства № 1741-СТ. Вступил в силу 10.01.2025. Приказ отменил ранее действующие ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и ГОСТ Р ИСО 22870-2021

ты модернизации, получили широкое распространение мобильные лаборатории и мобильные медицинские комплексы. В связи с этим важное значение приобретает организация работы на уровне первичного звена, где нет лабораторий, но тем не менее необходимо обеспечить этот блок лабораторных исследований. Эта ответственность возложена на сотрудников лабораторий.

**Требования санитарного законодательства.** В фокусе внимания – пересмотр механизма специальной оценки условий труда в соответствии с новым приказом Минтруда от 21.11.2023 № 817. Новый документ заменил приказ Минтруда от 24.01.2014 № 33, на основании которого проводилась оценка рабочих мест сотрудников лабораторий. Новый приказ действует с 1 сентября 2024 года.

**Цифровая трансформация.** Лаборатории оказались в условиях бурного развития не только электронного документооборота, но и искусственного интеллекта. Идет мощная перестройка всей деятельности КДЛ, этот момент необходимо учитывать при внедрении нового стандарта.

## Проверить соответствие деятельности лаборатории требованиям контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Вопрос контроля качества и безопасности медицинской деятельности становится особенно важным в период импортозамещения, когда происходит активная смена реагентов, оборудования и так далее.

### К сведению

ГОСТ Р ИСО 15189-2024 устанавливает требования качества и компетентности медицинских лабораторий на основе риск-ориентированного подхода. Он применяется в медицинских лабораториях при разработке систем менеджмента, оценке компетентности, для подтверждения и признания компетентности медицинских организаций, лабораторий и при тестировании в точках оказания медпомощи (по месту нахождения или по месту лечения пациента).

Руководителю лаборатории следует уделить особое внимание вопросам стандартизации и гармонизации нормативно-правовых актов, которые определяют деятельность лабораторной службы.

## **Обозначить как приоритет получение сопоставимых и объективных лабораторных результатов**

Несмотря на влияние объективных и субъективных факторов, в приоритете – соблюдение интересов пациентов, которым должна быть оказана эффективная медицинская помощь на основе достоверной и точной лабораторной информации.

**Целевые требования к лабораторным результатам.** Необходим поиск путей для получения сопоставимых лабораторных результатов, объективно отражающих процессы, происходящие в организме пациента. Зачастую результаты, которые выданы в одной лаборатории, разнятся с результатами в лаборатории «через дорогу», и пациент или врач, получившие противоречивые результаты, не знают, как их оценивать, как интерпретировать – и эта проблема напрямую связана с деятельностью лабораторий. Также важно обеспечить преемственность результатов лабораторных исследований для динамичного наблюдения (мониторинга) лабораторных данных. И, конечно, этого невозможно достичь без согласованности деятельности всех лабораторий.

### **Внимание**

Факторы, которые влияют на стандартизацию качества в лаборатории, можно разделить на две группы. Выделяют объективные факторы: разные условия в лабораториях по размещению, оборудованию, степени рабочей нагрузки, автоматизации, централизации, применению различных методик, видов реагентов. Субъективные факторы – недостаточный профессионализм сотрудников, недостаточная мотивация в качественном выполнении исследований, перегрузки в условиях нехватки персонала, иногда нежелание критично посмотреть на качество своей работы вкупе с отсутствием средств контроля качества или финансирования. Наша задача – как можно быстрее устранить те факторы, которые мешают в работе.

## Памятка. Целевые требования к лабораторным результатам

1. Достоверность: аналитическая, биологическая, медицинская.
2. Сопоставимость независимо от времени, места, методики анализа.
3. Оперативность с учетом темпа развития патологического процесса, сроков клинических решений, лечебных действий и так далее.
4. Эффективность – соотношение расходов ресурсов и медицинского эффекта.  
Недопустимо, когда в целях экономии проводятся исследования, которые дают неполноценный или ошибочный результат: он негативно влияет не только на постановку диагноза, но и на определение фазы заболевания, например, инфекционного процесса.

Целевые требования к лабораторным результатам должны быть отражены в системе управления качеством вашей лаборатории (см. памятку).

Разнообразие технологических возможностей, аналитических средств для исследования в любых условиях, автоматизация, информатизация, искусственный интеллект – современная лаборатория имеет достаточно инструментов для того, чтобы правильно выстраивать свою работу.

**Учет факторов, которые препятствуют выполнению целевых требований.** Необходимо учитывать трудности, с которыми сегодня сталкивается современная лаборатория, и планировать над их устранением.

1. Различие технологий привело во многих случаях к расхождению результатов при исследовании одних и тех же объектов биоматериала человека.

### К сведению

Важное требование ГОСТ Р ИСО 15189-2024 – конфиденциальность, которая включает в себя управление информацией и ответственность персонала. В условиях цифровой трансформации и автоматизации важно обеспечить конфиденциальность, в том числе персональных данных пациентов, в лаборатории.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

2. Усложнение технологий повышает требования к свойствам средств лабораторного анализа и точности соблюдения условий его выполнения.
3. Обращение клинической медицины к активному вмешательству при сложных видах патологии повысило требования к клинической информативности и оперативности лабораторных исследований. От специалистов в области лабораторной медицины ждут объективную оценку результатов исследований. Мы должны сделать все, чтобы как можно оперативнее выдавать результаты лабораторных исследований.
4. С учетом клинической значимости лабораторной информации возросли требования к качеству результатов лабораторных исследований.

### **Скоординировать деятельность по руководству и управлению организацией в области качества**

Лабораторная деятельность должна осуществляться таким образом, чтобы соответствовать требованиям нового ГОСТа, регулирующих органов и организаций независимо от места предоставления услуг.

Типичный пример: медорганизация работает в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001, ее лаборатория – в соответствии с положениями ГОСТ Р ИСО 15189. Все процессы, по мнению руководства, отлажены. Однако после визита инспекторов Росздравнадзора было выдано много замечаний о несоответствии требованиям нормативных документов. Возникает вопрос: что главное – приказ, постановление о лицензировании, ГОСТ 15189 или ГОСТ 9001?

Первично – законодательство. Если требования стандартов противоречат законодательству, значит, налицо неверное понимание стандарта или используется стандарт, «привязанный» к другому национальному законодательству.

Система менеджмента качества в организации всегда одна, сколько бы стандартов и разных описаний СМК (или ее частей) ни применяли. Лаборатория не существует отдельно от других подразделений медорганизации. При выстраивании своих процессов лаборатории могут ориентироваться на ГОСТ Р ИСО 15189 либо создать интегрированную си-

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

стему, встроенную в ГОСТ Р ИСО 9001. Таким образом, менеджмент качества – это прежде всего скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией в области качества.

**Требования к структуре управления.** Много вопросов вызывает пункт «консультативная деятельность». Руководство лаборатории должно обеспечить качественную консультативную работу своего подразделения: интерпретация результатов должна отвечать потребностям пациентов и клиницистов.

При документировании внутренних процессов консультативной помощи необходимо обратиться к приказу Минздрава № 464н «Правила проведения лабораторных исследований» и приказу Минтруда № 145н «Утверждение профессионального стандарта».

Следует учитывать некоторые важные моменты, связанные с кадровой спецификой на местах. В двух вышеупомянутых приказах изложены такие позиции, как исследования 3-й категории сложности, которые осуществляет биолог, и 4-й категории, которые выполняет врач КЛД. Однако в некоторых регионах в лабораториях нет биологов, а есть только врачи КЛД либо, наоборот, врачей КЛД очень мало, а биологов много, они возглавляют лаборатории. И тогда встает вопрос: как обеспечивать этот процесс? Поэтому подобные нюансы должны быть отражены в документе системы менеджмента качества.

**Управление качеством.** Персонал лаборатории должен иметь полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения таких обязанностей, как:

- а) внедрение, поддержание и улучшение системы управления;
- б) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур выполнения лабораторной деятельности;
- в) инициирование действий по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- г) выполнение отчетности о результатах работы системы менеджмента и любой необходимости для улучшения;
- д) обеспечение эффективности деятельности лаборатории.

**Определение показателей качества.** Показатели качества работы КДЛ необходимо изложить во внутренних документах. Типы показателей качества применительно к лаборатории обычно включают: количество неприемлемых образцов по отношению к количеству полученных, количество ошибок при регистрации или получении образцов, количество исправленных отчетов, скорость достижения установленного времени выполнения. Это базовые показатели, которые могут быть расширены.

**Управление рисками.** В новом стандарте четко написано, что руководство лаборатории должно установить, внедрить и поддерживать процессы выявления рисков причинения вреда пациентам, и разрабатывать действия по устраниению этих рисков. Руководитель КДЛ должен обеспечивать эффективность этих процессов.

**Требования к ресурсам.** Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодны для лабораторной деятельности и не должны отрицательно влиять на достоверность результатов или безопасность пациентов, посетителей, пользователей лаборатории и персонала. Это касается не только стационарных лабораторий, но и помещений по месту лечения пациентов (РОСТ).

**Управление объектом.** Включает в себя: контроль доступа; предотвращение помех, перекрестного загрязнения; поддержание лабораторного оборудования в функциональном и надежном состоянии; предотвращение загрязнения, помех или неблагоприятных воздействий из-за источников энергии, освещения, вентиляции, шума, воды и удаления отходов; обеспечение средств и устройств безопасности (по применимости) и регулярная проверка их функционирования.

#### **Внимание**

Управление лабораторией без выстраивания взаимодействия с другими подразделениями ведет к снижению качества медицинской помощи.

**Требования к ресурсам. Отчетность о неблагоприятных инцидентах с оборудованием.** Неблагоприятные инциденты и несчастные случаи, которые могут быть отнесены непосредственно к конкретному оборудованию, необходимо расследовать и сообщить об этом либо производителю, либо поставщику, либо обоим, а также соответствующим органам, если это необходимо.

Лаборатория должна разработать процедуры реагирования на любой отзыв производителя или другое уведомление, а также принимать меры, рекомендованные производителем.

**Требования к процессу: работа с потенциальными рисками.** Необходимо оценивать потенциальные риски на всех этапах лабораторного исследования – преаналитическом, аналитическом, постаналитическом и, естественно, уменьшать эти риски. Выявленные риски и эффективность процессов по их снижению нужно контролировать и оценивать в соответствии с потенциальным вредом для пациента. Лаборатория также должна определить свои возможности для улучшения (см. 8.5).

В выстраивании преаналитических процессов важное значение имеют запросы на проведение лабораторных исследований. В новом ГОСТе обозначено, что:

- ~ каждый запрос, принятый лабораторией для проведения экспертизы, должен содержать достаточное количество информации (см. «Правила проведения лабораторных исследований», приказ Минздрава №464 от 18.05.2021);
- ~ информация о запросе может быть представлена в любом формате или носителе, в том числе в электронном виде;
- ~ если это необходимо, лаборатория должна общаться с пациентами или их представителями, чтобы своевременно уточнять запросы.

#### **Внимание**

Процедура внутреннего контроля должна строиться в соответствии с приказом Минздрава от 31.07.2020 № 785.

**Внутренний контроль качества (ВКК).** Новый стандарт содержит следующие требования:

- ~ лаборатория должна иметь процедуру ВКК для мониторинга текущей достоверности результатов исследования для принятия клинических решений;
- ~ следует учитывать, что технические характеристики для одного и того же измеряемого параметра могут отличаться в различных клинических условиях;
- ~ процедура также должна позволять выявлять вариации реагента или калибратора от партии к партии или обоих методов исследования;
- ~ следует рассмотреть возможность использования стороннего материала ВКК либо в качестве альтернативы, либо в дополнение к контрольному материалу, поставляемому производителем реагентов или приборов.

**Внешняя оценка качества.** Как и прежде, необходимо сравнить результаты исследований с результатами других лабораторий с помощью системы межлабораторных сличений: с учетом выбранного оборудования, используемых реагентов и так далее. При внешней оценке качества лабораторных исследований необходимо использовать контрольные материалы от аккредитованных (ГОСТ ISO/IEC 17043) в данной области провайдеров (поставщиков).

**Готовность к чрезвычайным ситуациям.** Это принципиально новый пункт, который должен найти отражение во внутренних документах лаборатории.

**Требования к системе управления.** Важный момент: указано, что руководство по качеству, которое раньше было обязательным, теперь носит факультативный характер. Тем не менее, если вы имеете этот документ, можно продолжать работу с ним: внести в него изменения, соответствующие положениям нового стандарта.

Список документированных процедур, которые должна разработать лаборатория в соответствии с новым ГОСТом, представлен в памятке.

## ПАМЯТКА

Документированные  
процедуры, которые  
необходимо разработать  
в КДЛ в соответствии  
с ГОСТ Р ИСО 15189-2024

- .....
- 1. «Управление документацией».** Данная процедура определяет, как создать, анализировать и проверять документы перед тем, как их использовать. Документы могут меняться, поэтому процедура управления включает в себя идентификацию всех изменений в документах. В процедуре управления документацией определите правила, по которым сотрудники знакомятся с документами, а также узнают, что документ устарел. В процедуре также отразите порядок обращения с внешними документами, например, с нормативно-правовыми актами, без которых работа медицинской организации невозможна.
  - 2. «Управление несоответствиями».** Под несоответствующей продукцией в стандарте понимают не только продукцию, но и услуги и результаты работы, которые не соответствуют заданным параметрам. Процедура определяет действия, если возникает такая ситуация. Например, результатом работы договорного отдела является договор. В процедуре управления несоответствующей продукцией необходимо определить, какие несоответствия в принципе могут возникать в договоре и как их исправить.
  - 3. «Управление записями».**
  - 4. «Управление закупками».**
  - 5. «Корректирующие и предупреждающие действия».** Эта процедура должна регламентировать работу по устранению несоответствий, которые связаны с услугами. Включите в такой порядок, как анализировать несоответствия, устанавливать причины их возникновения, как действовать, чтобы их устранить, по какой форме фиксировать результат и как анализировать итоги. Процедура предупреждающих действий должна содержать алгоритм, как избежать несоответствий, как их обнаружить и зафиксировать.
  - 6. «Управление обращениями».**
  - 7. «Внутренние аудиты».** В данной процедуре определите, как проводить внутренние аудиты, требования к аудиторам, методы, критерии, частоту и область применения аудитов. Кроме этого, определите, какие документы готовят во время аудита и как обрабатывают результаты.
  - 8. «Анализ со стороны руководства».**

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

## Вопрос – ответ

На вопросы подписчиков журнала о внедрении нового стандарта в практику лаборатории отвечает  
**Татьяна Ивановна Долгих**



**Если в лаборатории было оформлено «Руководство по качеству», нужно ли его вести в связи с выходом нового ГОСТ Р ИСО 15189-2024 и если да, то в соответствии с каким документом и по какому принципу?**

– Ведение «Руководства по качеству» было обязательным требованием в версии ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (см. 4.2.2.2). В новой версии ГОСТ Р ИСО 15189-2024 в отношении данного «Руководства» требований нет («необязательно, больше не является требованием», см. 8.2.1). Тем не менее, если в вашей лаборатории было разработано «Руководство по качеству» и вы его постоянно поддерживали, предлагаю его и далее использовать в работе. Но поскольку ГОСТ Р ИСО 15189-2015 уже не действует (с 10 января 2025 года), то необходимо актуализировать документы, внести корректизы и «закрепить» локальным нормативным актом (приказ главного врача) изменения в управлении деятельностью медицинской лабораторией (системе менеджмента качества) в связи со вступлением в силу ГОСТ Р ИСО 15189-2024.



**В соответствии с каким нормативным документом должна строиться структура ЛИС и ее функционал?**

– Структура ЛИС и ее функционал нормативно не закреплены. Наличие лицензированного программного обеспечения (МИС/ЛИС) подтверждает выполнение требований к программному продукту.



**Какие документы должны быть оформлены в КДЛ в соответствии с риск-менеджментом?**

– Должен быть локальный нормативный акт (приказ главного врача) об организации работы в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2024. Необходимо приступить к разработке или актуализации имеющихся документов. Положения данного ГОСТа отражают порядок действий на основе риск-ориентированного подхода. На первом этапе можно провести внут-

ренний аудит (внутреннюю проверку), чтобы выяснить проблемные зоны и определить порядок действий.



**В связи с информатизацией и переходом на цифровые документы изменились ли требования к ведению журналов, их хранению? Какие нормативные документы описывают данный процесс?**

- Переход на электронный документооборот осуществляется на основании:
  - ~ распоряжения Правительства от 29.12.2021 № 3980-р: «утвердить прилагаемое стратегическое направление в области цифровой трансформации в здравоохранении»;
  - ~ приказа Минздрава от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья...» (зарегистрировано в Минюсте 12.01.2021 № 62054).

В приказе № 947н представлен порядок действий при переходе на электронный документооборот (см. памятку на стр. 41).



**Как правильно задокументировать право подписи внутrilабораторной документации (в частности, СОПов) заведующему лабораторией?**

- В медицинской организации должна быть разработана документированная процедура «Управление документацией» (в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества»). В этой процедуре должно быть определено право подписи внутренних документов – заведующему лабораторией или иному уполномоченному лицу (в соответствии со структурой). Это же требование есть и в ГОСТ Р ИСО 15189-2024. В любом случае должен быть приказ руководителя организации (главного врача). Все документированные процедуры должны быть также утверждены приказом.

## Мнение практика

**«Чтобы гарантировать оперативность выдачи результатов в соответствии с новым лабораторным ГОСТом, необходимо предусмотреть непредвиденные ситуации»**



**Светлана Вячеславовна Кулешова**, старший преподаватель кафедры КЛД и постдипломного образования АПО ФМБА России

**О лицензионных требованиях и аккредитации.** Несмотря на запрет заниматься профессиональной деятельностью с 1 января 2026 года тем, кто не прошел аккредитацию, ситуация небезнадежна: например, невзирая на сроки, можно попытаться пройти аккредитацию раньше чем через 5 лет, если набраны необходимые часы. Руководителю лаборатории необходимо составить список сотрудников с анализом их сроков аккредитации.

**О пересмотре механизма спецоценки условий труда.** Лабораториям предстоит решить немало вопросов. До сих пор неясно, как оценивать биологический фактор в некоторых довольно распространенных ситуациях: 1) КДЛ работает с образцами крови, выполняя анализы на автоматическом анализаторе; 2) работает с образцами кала, но методом световой микроскопии без выделения и культивирования

микроорганизмов; 3) работает цитолог – методом световой микроскопии; 4) анализы выполняются на автоматических анализаторах – биохимия, коагулология. Какой пункт перечисленных при оценке условий труда по новому приказу будет лишен биологического фактора?

И снова встают вопросы об оформлении санитарно-эпидемиологического заключения и о выборе услуг для самостоятельного выполнения анализов. Есть ли биологический фактор у медсестер, которые работают с картриджными приборами по месту лечения пациента (РОСТ)? На чьем балансе числятся такие приборы? Если на балансе лаборатории, то есть ли тогда у КДЛ этого уровня биологический фактор, необходимо ли ей санитарно-эпидемиологическое заключение? Нужно искать ответы на эти вопросы.

**О цифровой трансформации.** Необходимо учитывать, что скоро вступит в силу новая номенклатура медуслуг, и нужно перестраивать работу с учетом новой системы кодов.

Говоря об автоматизации процессов, нужно учитывать, что на рынке присутствуют разные разработчики МИС и ЛИС, но при выборе информационной системы приоритетом становится доступная цена, а не интересы лаборатории. Часто при составлении аукционной документации не учитываются важные детали, и компания, которая побеждает в аукционе, не имеет готовых решений по интеграции ЛИС и МИС. Это поле для ошибок, которое надо иметь в виду. Еще один важный момент: в федеральных медорганизациях процессы цифровизации отложены не так хорошо, как в городских. Например, московские медорганизации входят в ЕМИАС с хорошо отработанной структурой: личным кабинетом пациента, электронной картой и проч. У федеральных организаций такой функционал еще недостаточно развит.

**О факторах, мешающих стандартизации лаборатории.**

Чтобы гарантировать оперативность выдачи результатов, необходимо предусмотреть нештатные ситуации. Например, при заключении договора на аутсорсинг включить максимальное количество услуг, даже те, которые выполняет сама лаборатория. Если возникнут проблемы с выдачей резуль-

татов и потребуется выяснить, по какой причине это происходит, внутренние «несостыковки» не должны отразиться на качестве лечения пациента. Мы должны отправить его биоматериал в другую лабораторию, чтобы клиницист во время получил результат. Таким образом, необходимо заранее предусмотреть подобные ситуации и обеспечить: 1) саму возможность проведения исследования; 2) возможность учета таких случаев; 3) возможность проверки при получении результата, норм, методов и единиц измерения, чтобы не было проблем с переносом данных в МИС.

**О целевых требованиях к лабораторным результатам.** Аспект, в котором важное значение приобретает новая номенклатура медуслуг. Необходимы унифицированные названия медуслуг и понимание врачами ожидаемой формы результата: качественное или количественное определение антител, суммарные антитела или какой-то отдельный иммуноглобулин и др.

**О готовности к ЧС.** Предстоит разобраться, достаточно лаборатории отработать этот вопрос по СанПиН 3686-21, или это должен быть дополнительный документ.

**Об управлении несоответствиями.** Очень полезная опция. Позволяет прописать интервал курьерской доставки под нужды КДЛ. И если сроки не будут соблюдаться, а это случается нередко, то учреждение сможет рассчитывать на получение неустойки. То же касается возврата биоматериала и сроков оказания услуг сторонними организациями.

## ПАМЯТКА

# Правила хранения электронных медицинских документов\*

**Хранение электронных медицинских документов** с использованием информационных систем предусматривает:

- резервное копирование таких документов и электронных подписей в составе их метаданных;
- восстановление электронных медицинских документов и их метаданных из резервных копий;
- протоколирование и сохранение сведений о предоставлении доступа и о других операциях с электронными медицинскими документами и метаданными;
- автоматизированное ведение электронных журналов учета точного времени и фактов размещения, изменения и удаления информации, содержания вносимых изменений (п. 19).

**Срок хранения.** Электронные медицинские документы хранятся в информационной системе столько же, сколько и соответствующие документы на бумажном носителе (п. 20).

**Хранение измененных версий.** Если в электронный медицинский документ вносятся изменения, информационная система должна обеспечить хранение всех его версий, а также их подписей в составе метаданных версий электронного медицинского документа на протяжении всего срока хранения документа (п. 21).

По запросу, поступившему из реестра электронных медицинских документов (РЭМД), электронный медицинский документ должен быть передан в РЭМД (п. 22).

**При переводе медицинского документа с бумажного носителя в электронную форму** необходимо отсканировать его и зарегистрировать с помощью информационной системы, которая используется в медицинской организации, с указанием реквизитов медицинского документа: его наименования, даты формирования, медицинской организации, в которой медицинский документ был создан (п. 23).

\* В соответствии с приказом Минздрава от 07.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота...».



## Как свести к минимуму диагностические ошибки, связанные с работой КДЛ. Опыт коллег

*Каждый десятый пациент в мире умирает из-за проблем, связанных с диагностикой. Такие данные привел министр здравоохранения Михаил Альбертович Мурашко на лекции по безопасности пациентов в Российском университете медицины Минздрава. Больше половины дефектов (63%) приходится на оценку состояния пациентов, включая неверное и несвоевременное проведение дифференциальной диагностики. Глава Минздрава перечислил факторы, влияющие на появление диагностических ошибок. Часть из них так или иначе связана с работой медицинской лаборатории. Мы попросили экспертов журнала поделиться опытом, как свести к минимуму подобные ситуации.*

### Затруднение или задержка в оценке срочности клинической ситуации

**Решение:** разработка согласованного с клиницистами перечня лабораторных тестов с критическими значениями и четкого алгоритма передачи результатов с такими значениями лечащим врачам.



**Елена Евгеньевна Бельская**, заместитель главного врача по ЭВН ГАУЗ «Городская поликлиника № 21», ассистент кафедры «Клиническая лабораторная диагностика» ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия», г. Казань:

- Критические значения (critical values), или «панические» (panic values) – значения, которые указывают на непосредственный риск тяжелых повреждений или смерти пациента.

Определение списка таких аналитов возможно по клиническим рекомендациям, данным сторонних лабораторий, литературы, медицинских и научных сообществ, оценке специалистов медорганизации (зависит от профиля лечебного учреждения). Такие значения должны быть обязательно согласованы с клиницистами.

Кроме того, лаборатория должна быть уверена в том, что лечащий врач получил данные о критических значениях, особенно если полученные результаты разительно отличаются от предыдущих: этот момент необходимо задокументировать.

При большом потоке пациентов (особенно в амбулаторно-поликлиническом звене) результаты с критическими значениями могут «затеряться» в потоке информации, поступающей врачу, и он не сможет вовремя оценить результаты. Соответственно, «отодвинется» время повторного приема, и состояние пациента, не получившего необходимое лечение или госпитализацию, может существенно ухудшиться. Избежать подобных ситуаций поможет четкий алгоритм пере-

### Факторы, влияющие на появление диагностических ошибок:

- ▶ Затруднение или задержка в оценке срочности клинической ситуации.
- ▶ Неверно выполненная дифференциальная диагностика.
- ▶ Неверный выбор перечня тестов.
- ▶ Неправильная или запоздалая оценка аномальных результатов тестов.
- ▶ Отказ или задержка в назначении необходимых анализов.
- ▶ Диагностические тесты, ограниченные по объему, доступности или качеству.
- ▶ Плохая командная работа, отсутствие обучения и обратной связи.
- ▶ Задержка с информированием пациента или последующей консультацией.
- ▶ Задержка консультаций, потеря результатов анализов или отсутствие медицинских записей, подтверждающих оказание медпомощи.
- ▶ Рабочая среда, отвлекающая врача и способствующая отсутствию систематизации информации.
- ▶ Культурные барьеры, препятствующие обмену опытом и обучению пациентов.

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.

Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

дачи критических значений с обозначением ответственных лиц и со стороны лаборатории, и со стороны клиницистов.

### Нестандартные решения.....

#### **«5 глаголов» для точной передачи критических значений**

В ГАУЗ РТ «БСМП» внедрили принцип «5 глаголов» для быстрой и точной передачи врачу критических результатов.

Сотрудники диагностических отделений выявляют критические результаты – опасно низкие или высокие значения показателей пациента, которые требуют срочного внимания врача. Например, критически низкий уровень калия или глюкозы. Раньше сотрудники сообщали такие результаты врачам произвольным образом, из-за чего возникали ошибки. Некоторые результаты не передавали, потому что сомневались, относятся ли они к критическим.

Чтобы решить проблему, врачей КДЛ обязали общаться по поводу критических результатов по принципу «5 глаголов». Работает принцип так: клиницист выслушивает и записывает информацию, которую ему сообщают сотрудники диагностического отделения. Далее он читает ее вслух, чтобы сотрудник КДЛ смог подтвердить – все записано верно. После этого представитель лаборатории просит врача представиться, чтобы зафиксировать, кто принял критический результат, на случай, если на каком-то из этапов работы с ними возникнут проблемы. Памятку по передаче результатов разместили на дверях приемно-диагностического отделения, чтобы всегда была перед глазами: Пять глаголов, которые нужно использовать при передаче критических значений: 1) выслушал – врач выслушал, какие критические показания сообщает ему сотрудник КДЛ; 2) записал: врач фиксирует критические значения, чтобы не забыть их; 3) прочитал: врач читает вслух показания, чтобы собеседник на другом конце провода проверил,

#### **Внимание**

Значения, относящиеся к критическим, передаются в случае получения таких результатов у конкретного пациента впервые. При наличии статистически близких результатов в лабораторном журнале значения, подпадающие под критические, срочно не передаются. Например, обнаружение бластных клеток у пациента гематологического отделения с уже установленным диагнозом – «норма» для лечащего врача.

правильно ли его услышали; 4) подтвердил: сотрудник лаборатории сверяет, правильно ли врач зафиксировал результаты, и подтверждает, что все верно, либо корректирует их; 5) представился: врач сообщает сотруднику КДЛ свои Ф. И. О. и должность, чтобы в случае нежелательного события клиника могла выяснить, кто получил результаты.

## Отказ или задержка в назначении необходимых анализов

**Решение:** регламентировать четкие сроки выполнения исследований по профилю медорганизации и следовать им. Вести работу по минимизации преаналитических нарушений.



**Марина Николаевна Зенина**, ассистент кафедры КЛД СЗГМУ им. И.И. Мечникова, заведующая отделением морфологических исследований Центра лабораторных исследований РосНИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России:

– Более 70% клинических решений основывается на результатах лабораторных исследований. Поэтому очень важно определить риски на преаналитическом этапе, чтобы не допустить ошибку, исследуя некачественный биоматериал.

Риски преаналитического этапа – это отсутствие у пациента информации о правилах подготовки к исследованию; неправильное взятие материала; несвоевременная доставка; отсутствие качественных принадлежностей для взятия материала; нарушение условий доставки. Последствия реализации таких рисков – получение недостоверных, ложно-положительных или ложноотрицательных результатов; конфликты с пациентом, с клиницистами из-за неправильного диагноза; неправильная тактика ведения пациента. Получение неправильного результата может увести клинициста в сторону от правильного клинического решения.

Чтобы риски не реализовались, лаборатория должна разработать индикаторы качества преаналитического этапа. Сейчас многие КДЛ внедрили лабораторную информационную систему, которая позволяет подсчитать количество проб, доставленных в лабораторию, и количество отбрако-

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

ванных образцов. После обработки результатов в Excel эту информацию можно анализировать согласно запросам лаборатории по нужным индикаторам качества – например, количеству отбракованных образцов в каждом отделении. Можно изучить структуру ошибок, отбраковку по лабораторным подразделениям за конкретные периоды. Если значение индикатора увеличивается – например, по гемолизу, значит, процесс ухудшается, надо разбираться в причинах. Как правило, они кроются в недостаточно качественном обучении среднего медперсонала, отпусках, смене сотрудников.



**Елена Евгеньевна Бельская:**

– Отказ в проведении исследований возможен по нескольким причинам: отсутствует письменное направление на исследование; нет маркировки или пробирка маркирована с ошибкой; направление на исследование заполнено не по требованиям; объем пробы недостаточен для исследования; пробирки с образцами закрыты негерметично или повреждены; гемолиз, хилез или бактериальное загрязнение пробы; отсутствует письменное направление, сделан только устный запрос. Каждая из описанных причин требует четкого алгоритма действий по их устранению.

Если у лаборатории нет возможности провести определенный набор исследований, необходимо заблаговременно заключить договор со сторонними лабораториями.

Нужно учесть, что сроки выдачи результатов исследования зависят от исследуемого анализа и применяемой методики (например, срок проведения микробиологических исследований не должен превышать 14 рабочих дней со дня назначения). Если исследование проводится в рамках программы государственных гарантий, то медорганизация обязана соблюдать установленные сроки. Если сроки проведения клинических лабораторных исследований определены

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

договором об оказании платных медуслуг, то действуют положения договора.

## Нестандартные решения ..... **«Менеджмент пробирок» позволил уменьшить отбраковку биоматериала из-за количества**

Пробы недостаточного объема – одна из распространенных причин отказа в проведении исследований со стороны лаборатории. В лаборатории АО «Клиника Кивач» (г. Петрозаводск) практически решили эту проблему. «Мы провели “менеджмент пробирок”, то есть проанализировали объемы крови, которые берутся у каждого пациента, и вывели самое минимальное количество крови, необходимое для выполнения лабораторных анализов в каждом подразделении, – рассказала Юлия Николаевна Сузень, заведующая лабораторией, главный внештатный специалист Минздрава Республики Карелия по клинической микробиологии и антимикробной резистентности. – В результате удалось уменьшить объемы пробирок для взятия крови, и теперь действительно весь полученный биоматериал идет в работу».

---

## **Диагностические тесты, ограниченные по объему, доступности или качеству**

**Решение:** планомерно информировать клиницистов о необходимости отказа от устаревших и малоинформационных тестов. Сообщать о появлении новых методик, обладающих наибольшей чувствительностью и специфичностью.



**Елена Евгеньевна Бельская:**

– Важно регулярно информировать клиницистов о том, что лабораторные тесты несовершены и могут ошибочно опре-

## Памятка «Особенности тестов, которые необходимо учитывать клиницистам»

1. Несмотря на то что лабораторное исследование вносит решающий вклад в принятие верного клинического решения, тестирование может иметь нежелательные или непредвиденные последствия. Чтобы этого избежать, тестирование следует назначать вдумчиво и с определенной целью: результат теста должен уменьшить неопределенность в состоянии пациента и способствовать улучшению его здоровья.
2. Помимо риска предоставления неверной информации (тем самым задерживая начало лечения или провоцируя ненужную терапию), некоторые лабораторные тесты потребляют значительные ресурсы и сами могут иметь неблагоприятные последствия – например, пневмоторакс, вызванный биопсией легкого. «Лишние» тесты могут побудить к проведению дополнительных ненужных исследований или стрессу пациента.
3. При трактовке результатов лабораторных исследований часто используется понятие «серая зона». Так называют диапазон значений результатов исследования от критической величины (верхней границы нормы) к положительному (диагностически значимому) результату анализа. В «серую зону» с равной вероятностью могут попадать как положительные, так и отрицательные пробы. Результаты анализа, соответствующие «серой зоне», часто обозначаются как сомнительные и не могут быть однозначно интерпретированы. Поэтому, для уточнения результата, необходимо повторить исследование с новым образцом биоматериала или провести дообследование по другой методике.

делить некоторых здоровых людей как больных (ложноположительный результат) или некоторых больных людей как здоровых (ложноотрицательный результат). Способность теста правильно выделять пациентов с заболеванием зависит от того, насколько вероятно то, что у человека имеется забо-

### Внимание

По данным ВОЗ (из 62 стран мира), примерно каждому десятому пациенту в процессе оказания медицинской помощи причиняется вред, а небезопасное оказание медицинской помощи ежегодно становится причиной более 3 млн случаев смерти. Более 50% случаев причинения вреда (один случай на каждые 20 пациентов) можно предотвратить.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

левание (априорная вероятность), и от существенных рабочих характеристик теста.

В действительности, все тесты имеют ложноположительные и ложноотрицательные результаты, некоторые тесты больше, чем другие. Теоретически лучший тест для скрининга и диагностики тот, который обладает наибольшей чувствительностью и специфичностью. «Идеальным» считают скрининг-тест, который всегда положительный почти у каждого пациента с болезнью, так что отрицательный результат уверенно исключает наличие заболевания у здоровых пациентов. Особенности тестов, о которых необходимо проинформировать клиницистов, смотрите в памятке слева.



**Юлия Николаевна Сузень**, руководитель лаборатории АО «Клиника Кивач», главный внештатный специалист Минздрава Республики Карелия по клинической микробиологии и антимикробной резистентности, г. Петрозаводск:

– Многие клиницисты в силу инерции мышления продолжают назначать исследования, которые признаны устаревшими и неинформативными. Необходимо понимать, что использование устаревших тестов затрудняет внедрение современных, более точных и быстрых методик. Примеры устаревших исследований, которые наиболее часто используют клиницисты: время кровотечения (проба Дьюка); простатическая кислая фосфатаза; поглощение тиреоидных гормонов (Т-захват); определение активности МВ-фракции креатинкиназы; скорость оседания эритроцитов; тимоловая проба. Некоторые специалисты лабораторной медицины к числу устаревших исследований относят гипокалиемию (измерение концентрации калия в моче), определение активности фермента лактатдегидрогеназы в моче, определение активности фермента альфа-1-антитриптина в моче, определение активности фермента альфа-1-антитриптина в сыворотке крови, определение активности фермента альфа-1-антитриптина в сыворотке плазмы крови, определение активности фермента альфа-1-антитриптина в сыворотке матки, определение активности фермента альфа-1-антитриптина в сыворотке матки и т. д.

#### **Внимание**

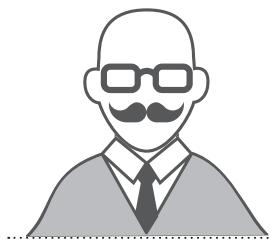
Задержка в выдаче результатов исследования возможна при перестановке тестов на другом анализаторе, этот момент также необходимо учесть во внутренних нормативных документах КДЛ.

ревших тестов относят также определение содержания миоглобина и активности амилазы в крови.

Специалистам КДЛ следует принимать активное участие в создании лабораторной части внутреннего протокола лечения и обследования пациента по актуальным клиническим рекомендациям. Рекомендуется разработать внутренние локальные акты, которые регламентируют современные виды исследования в конкретной медицинской организации с учетом ее профиля и оснащения лаборатории.

## Плохая командная работа

**Решение:** выработка четкого регламента постоянного взаимодействия со смежными службами.



**Дмитрий Геннадьевич Денисов**, медицинский директор «Лабораторной службы Хеликс»:

– Объем исследований в конкретной клинической ситуации регулируют внутренние нормативные документы медорганизации. Если лаборатория находится недалеко от стационара, то клиницист на основании полученных результатов сможет туда прийти и попросить доназначить те или иные тесты. Сложнее с централизованными лабораториями, которые удалены от лечебного учреждения. Если у клинициста возникают вопросы, он может позвонить в лабораторию. Но КДЛ должна быть в курсе нормативных документов, принятых в конкретном медицинском учреждении. И если лаборатория получает результаты, которые требуют дальнейшего уточнения, она может и без врача дозаказать какие-то тесты. Но чтобы этот механизм сработал, клиницист должен сформулировать свой запрос лаборатории максимально четко. Разумеется, при этом КДЛ должна быть оснащена ИТ-системой, которая обеспечит обратную связь с лечащим врачом. Даже у централизованной лаборатории количество заказчиков определено. И с каждым из них на этапе заключения договора можно дополнительно

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

оговорить эти алгоритмы работы и внести соответствующие правила в ту ИТ-систему, которая используется в лаборатории.

Чем больше участников клинического обсуждения, тем качественнее помочь, которую получит пациент. Если лаборатория способна оценивать дополнительную клиническую информацию, по договоренности, опять же, с клиницистами, это привнесет ценность тем результатам, которые она выдает, — ведь врачи КДЛ владеют максимумом информации об особенностях методики, о том, как оценивается результат.

### Отсутствие обучения и обратной связи

**Решение:** совершенствование обучения сотрудников КДЛ через систему наставничества, работа со смежными отделениями, от которых зависит качество результатов исследования.



**Елена Евгеньевна Бельская:**

– При поступлении на работу молодого специалиста важен не только правильно подобранный наставник, но и плановая работа по внутреннему обучению специалистов клиники.

Зачастую не только наставник, но и опытный специалист (возможно и внешний), обладающий широким спектром знаний по конкретной теме, поможет молодому специалисту обратить внимание на некоторые нюансы в постановке диагноза или ведения пациента с конкретной патологией.

#### **Внимание**

Следует понимать, что активная критика использования устаревших тестов в диагностической практике может встретить сопротивление врачей-клиницистов, поэтому от работников КДЛ необходимы взвешенные решения, нацеленные на перспективу.

## Нестандартные решения .....

### Памятки «Пять почему» для процедурных медсестер улучшили преаналитику

В БУЗ ВО «Вологодская городская больница № 2» начали разрабатывать памятки для медсестер в новом формате «Пять почему». Памятки создают как дополнение к СОП, включают в них ответы на главные вопросы медсестер по отдельным манипуляциям или этапам работы. Например, в памятке по преаналитическому этапу лабораторных исследований объяснили, почему жгут нельзя держать больше одной минуты, почему перед взятием крови не стоит просить пациента поработать кулаком, почему нужно один раз перевернуть пробирку, как только взял, почему нельзя ставить пробирки у батареи. Каждый ответ сопроводили наглядной картинкой.

По памяткам «Пять почему» медсестры контролируют, что не нарушают особенности процедуры, когда выполняют ее. Памятки удобно использовать для обучения молодых специалистов в рамках наставничества. По ним новички быстрее понимают суть правил и запоминают их. Памятки вкладывают в папки с ключевыми документами, которые составили для каждого рабочего места.

---

### Задержка консультаций, потеря результатов анализов

**Решение:** внедрение информационной системы в работу лаборатории и интеграция ее с медицинской информационной системой, использование штрихкодирования образцов биоматериалов. Работа с рисками возникновения нежелательных событий.



Елена Евгеньевна Бельская:

– Подобные проблемы могут возникнуть по нескольким причинам. Начнем с преаналитики. Например, было неправильно

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

оформлено направление на лабораторное исследование. После взятия биоматериала пробирка попала не в ту лабораторию (нарушение маршрутизации биоматериала). Соответственно, лаборатория дает отказ в проведении непрофильного исследования, например, пробирка с образцом крови пациента, направленная в биохимическую лабораторию, попала в иммuno-логическую, или пробирка с биоматериалом, предназначенная для исследования в сторонней лаборатории, была направлена в лабораторию медорганизации. Результат: потеря времени из-за повторного приглашения пациента на исследование.

На аналитическом этапе задержки возможны из-за аварийных ситуаций в лаборатории, в том числе техногенного характера: отключение электричества, прекращение подачи воды и т. д. Все это может привести к остановке работы анализаторов и к задержке предоставления результатов исследования врачу. Кроме того, при получении сомнительных результатов требуется время на перестановку пробы, сравнение полученных результатов с историей болезни пациента.

Задержка выдачи результатов часто обусловлена сложностью конкретного клинического случая и пределами применяемых методов диагностики. Поэтому врачи-клиницисты должны быть хорошо информированы о возможностях тестов, применяемых в конкретных лабораториях.

Отсутствие ЛИС, интегрированной в МИС, может стать причиной того, что полученные результаты исследования попадут к врачу несвоевременно, бумажные бланки могут быть утеряны или попасть в иное отделение (например, из-за нарушения идентификации при выдаче результатов однофамильцам в разные отделения). В этом случае при выявлении несоответствия требуется время для разбора ситуации, выяснения причин ее возникновения и доставки результата нужному пациенту. Все эти риски необходимо учесть и работать над их устранением.

## Рабочая среда, отвлекающая врача и способствующая отсутствию систематизации информации

**Решение:** оптимально организовать рабочее пространство сотрудников лаборатории, оптимизировать все процессы.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков



**Елена Евгеньевна Бельская:**

– Со стороны руководства нашей клиники немаловажная роль отводится оснащению лаборатории: используется современное оборудование, отвечающее требованиям клиницистов. КДЛ важно иметь необходимый спектр реагентов, расходных материалов, следить за эргономичным обустройством рабочего пространства, обеспечить безопасные условия при работе с биоматериалом. Для максимальной оптимизации всех процессов важно правильно организовать рабочее пространство сотрудников лаборатории, учитывая при этом каждую мелочь, отладить систематизацию и архивацию лабораторных данных. Для хранения бумажных версий протоколов и результатов исследований следует выделить отдельное место. Если документы хранятся в шкафу, укажите на папках даты или интервалы проведенных исследований. Это позволит сотрудникам быстро сориентироваться и найти нужную информацию.

В крупных современных лабораториях информация хранится в электронном виде на серверах или в памяти анализаторов. Это позволяет минимизировать затраты времени на поиск необходимой информации.

Для бесперебойной работы в лаборатории необходимо организовать систему контроля за расходованием реагентов и материалов, оформлением заявок на поставку реагентов с учетом имеющегося оборудования и количества проведенных исследований в ретроспективе.

**Нестандартные решения .....  
Информацию о работе на гематологических анализаторах  
получают оперативно по QR-кодам**

В лаборатории АО «Клиника Кивач» (г. Петрозаводск) для оптимизации работы сотрудников были разработаны короткие алгоритмы/ин-

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.

### Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

струкции по работе на различном оборудовании или по различным методикам (если методика является ручной и не требует для своего выполнения оборудования). В результате были созданы QR-коды для каждой единицы техники. Специалист, наводя на него смартфон, видит всю необходимую информацию по анализатору: полное название, год выпуска, гарантию, дату последнего технического обслуживания (ТО) и дату следующего ТО. Получает представление, в рабочем ли состоянии данный анализатор. Параллельно подгружается руководство пользователя и СОП по работе и обслуживанию прибора. Это упростило работу на каждом анализаторе, сотрудникам теперь не нужно распечатывать документы, а достаточно просто иметь при себе телефон.

---



## Ошибки преаналитического этапа при лабораторных аудитах

---

Эксперт Национального института качества Росздравнадзора Елена Владимировна Аверьянова обсуждает основные нарушения преаналитического этапа, которые чаще всего выявляют при аудитах в КДЛ. Автор статьи предлагает меры, которые помогут повлиять на работу процедурных медсестер и улучшить качество исследований.

---

### Пациент не проинформирован о необходимости подготовки ко взятию биоматериала

Подготовка пациента к процедуре взятия биоматериала имеет очень важное значение для получения достоверного результата. Хорошей практикой считается обеспечение сестринской службы материалами об особенностях подготовки пациента к сдаче биоматериала на исследование. Однако на практике медицинские сестры отделений часто упускают из виду важные нюансы. Лаборатория, как правило, не получает данные о том, какие препараты принимал пациент, почему, в какой дозировке, когда был последний прием препаратов или пищи. Но для ряда исследований – например, коагулограммы, определенных показателей биохимического анализа крови – эти моменты принципиальны.

### Пример из практики

При исследовании проб крови у одного и того же пациента в течение 2 дней врач КД получает различные результаты концентрации прокальцитонина: значения то аномально высокие, то внезапно сниженные до «нормы». Анализатор работает исправно, контроль качества удовлетворительный. Очевидно, что в данном случае либо не были соблюдены правила преаналитического этапа, либо произо-

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

шла ошибка в идентификации пациента. Врач КДЛ вносит соответствующую пометку в бланк с некорректными результатами. Время упущено, качество оказания медпомощи снижается.

**Что предпринять лаборатории.** Донести до сведения клиницистов и процедурных медсестер информацию о значимости таких факторов, как:

- ~ соблюдение пациентом диеты;
- ~ минимальной физической активности;
- ~ положения тела пациента в момент взятия биоматериала (не рекомендуется изменение);
- ~ приема лекарств/инфузии: в направлении на исследование необходимо указывать, какие препараты принимал пациент непосредственно перед сдачей анализа и в какой дозировке;
- ~ времени дня (при плановом взятии биоматериала на исследование);
- ~ точного соблюдения требований, специфичных для конкретного теста.

Практические рекомендации по взятию проб венозной крови для лабораторных исследований, составленные Комитетом по преанализитике РФЛМ, в памятке в конце статьи.

## Нарушенены правила идентификации пациента

До 1% от всех поступающих проб в лабораторию неправильно идентифицированы, и большинство таких ошибок остаются незамеченными. Зачастую этот факт может всплыть только в лаборатории, например, если пациента отправляют на повторное взятие биоматериала, потому что результаты полученных исследований слишком разительно отличаются от предыдущих или когда первичное определение группы крови в отделении не совпадает с результатом, полученным в лаборатории. При по-

### Внимание

В случае, если нельзя отменить прием препаратов перед исследованием, например если пациент находится в реанимации в критическом состоянии, медсестры должны сообщать лаборатории, какой лекарственный препарат и в какой дозировке получает больной.

вторном взятии пробы становится понятно, что в первом случае, скорее всего, принесли кровь другого пациента.

**Что предпринять лаборатории.** Необходимо отразить в СОПах, регламентирующих взятие биоматериала, правила идентификации личности пациента.

Медсестре необходимо использовать по меньшей мере два основных идентификатора:

- ~ полное имя пациента (Ф. И. О.);
- ~ дату рождения.

По возможности следует задействовать дополнительные идентификаторы:

- ~ адрес;
- ~ номер страхового полиса;
- ~ данные паспорта.

Важно использовать открытые вопросы: «Назовите ваши фамилию, имя, отчество?», «Назовите вашу дату рождения?».

## Не отработан алгоритм маркировки пробирок и очередность их заполнения

Ненадлежащая маркировка пробирок – также довольно распространенное нарушение: этикетка наклеена высоко или слишком низко, горизонтально, неровно, мешает увидеть уровень заполнения, отсутствие маркировки или неполные данные пациента на пробирке и т. д. Также часто медсестры путаются, в каком порядке заполнять пробирки, особенно если

### Внимание

Следует стремиться к использованию в работе пробирок одного производителя, в противном случае это может привести не только к сложностям при взятии крови медицинским персоналом, но и к поломке лабораторного оборудования. Во время одного из аудитов сотрудники Национального института качества Росздравнадзора обратили внимание на открытый анализатор, заполненный разнокалиберными пробирками. Сотрудники лаборатории пояснили, что инженер, обслуживающий их оборудование в КДЛ, попросил: «Не закрывайте крышечку, пожалуйста. Прибор все равно у вас через неделю сломается». Такого техобслуживания и такой эксплуатации прибора тоже, естественно, не должно быть. В данном случае использование систем разных производителей стало причиной остановки анализатора.

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

в медицинской организации используются медицинские изделия разных производителей с разной цветовой маркировкой.

Что предпринять лаборатории. Необходимо разработать четкие правила маркировки пробирок, в которых риск ошибки идентификации будет сведен к минимуму.

В сети встречается немало различной информации об очередности использования пробирок при взятии биоматериала. Естественно, если лаборатория не даст четкого понимания по этому вопросу, то медсестры будут черпать сомнительные сведения из интернета. При создании регламента порядка взятия крови в пробирки следует ориентироваться на рекомендации Европейской федерации лабораторной медицины, где четко описан порядок процедуры венепункции. Именно такой алгоритм рекомендует Национальный институт качества Росздравнадзора.

### Незнание правил использования жгута

При аудитах выявляются три основные проблемы, связанные с незнанием правил по использованию жгута во время процедуры венепункции:

- ~ медсестры не знают, на какое время накладывать жгут. Обычные ответы при аудите: «Пока кровь не возьму»;
- ~ практически всегда просят пациента «поработать кулаком», особенно если у него «плохие вены»;
- ~ используют один и тот же жгут, не обрабатывая его.

**Что предпринять лаборатории. Стандартный метод.** Следует четко обозначить правила наложения жгута:

1. На 7,5–10 см (4–5 пальцев) проксимальнее места пункции.
2. Ослабьте жгут ≤1 минуту.
3. Если >1 минуты, ослабьте и снова затяните. Не просите пациента работать кулаком!

#### Внимание

Во время проведения процедуры взятия биоматериала процедурные медсестры фактически становятся сотрудниками лаборатории. Они должны это понимать и осознавать риски, которые они несут, когда нарушают технологию процедуры.

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

***Нестандартный метод.*** Выделить время для обратной связи с процедурными медсестрами и наглядно продемонстрировать им, к каким результатам приводит нарушение технологии наложения жгута. Объяснить, как меняются показатели и почему получаются недостоверные результаты. Напомнить, насколько важен их труд и почему им необходимо строго соблюдать технологию.

### Пример

Сотрудники одной из лабораторий для наглядности провели эксперимент. Взяли кровь у сотрудника – две пробирки для коагулограммы и две – для биохимического анализа. Два образца из каждой пробы оставили без изменений, а в двух других «сделали» гемолиз: взяли кровь шприцем и под давлением снова выдавили в пробирку. Затем провели исследование «правильных» и «неправильных» биообразцов на анализаторе и показали результаты медсестрам (см. таблицу): «Посмотрите, вот что получается, когда неправильно взята кровь и что в этом случае показывает коагулограмма и биохимический анализ. Вот почему лаборатория вынуждена вас просить повторить результат». Этот прием очень эффективен в обучении.

Таблица

### Влияние гемолиза на результаты лабораторных исследований

<b>Исследуемый показатель, ед. измерения</b>	<b>Результат исследования образца крови, взятой без нарушений технологии</b>	<b>Результат исследования образца крови с гемолизом</b>
Альбумин, г/л	41,7	69,0
Общий белок, г/л	73,6	129,5
Билирубин общий, мкмоль/л	10,3	28,0
АЛТ, ед/л	16,4	0
АСТ, ед/л	20,6	–
Щелочная фосфатаза, МЕ/л	48,0	–
Холестерин, ммоль/л	5,86	16,49
Гамма-глутамилтрансфераза, ед/л	18,8	0
Амилаза, ед/л	37,5	–
Мочевая кислота, мкмоль/л	196,0	78,0
Железо, мкмоль/л	14,1	38,5
Ферритин, мкг/л	5,0	87,0
С-реактивный белок, мг/л	1	–
Калий, ммоль/л	4,3	28,0

## В лаборатории не разработаны критерии отказа в приеме биоматериала

**Составить список индикаторов, определить проблемные зоны.** Лаборатория должна разработать критерии отказа в приеме биоматериала для исследований. Рекомендуем не выделять слишком большое количество критериев. На начальном этапе такой подход малоэффективен.

Лучше выбрать 5–6 основных показателей нарушения технологии взятия крови: например, недостаточное количество биоматериала, сгусток, гемолиз, хилез», неправильный выбор пробирки с наполнителем, – и сконцентрироваться на них: фиксировать, какое количество брака идет от каждого процедурного кабинета или от каждого контрагента.

Важно не просто отразить в журнале факт, что поступил биоматериал со сгустком и после обнаружения позвонить в конкретный процедурный кабинет или отделение, откуда принесли непригодный образец, а зафиксировать ошибку для формирования статистического анализа по каждому отделению: сколько всего ошибок сделано за определенный период из данного процедурного кабинета.

**Спланировать обучение.** Допустим, сотрудники лаборатории выяснили, что больше всего ошибок поступает из определенного процедурного кабинета терапевтического отделения. Значит, здесь имеет место быть ошибки в самой технологии процесса и нужно обучить медсестер. Но прежде необходимо понять их исходный уровень знаний. В этом поможет разработанный самой организацией тестовый опросник. Если, например, больше всего неверных ответов приходится на разделы, связанные с регистрацией пробы, то эта проблема и должна стать основной точкой приложения усилий.

После тестирования нужно разработать (или скорректировать имеющийся) алгоритм, например Алгоритм регистрации пробы в ЕМИАС. В этом документе следует выделить зоны наибольшего риска (самые важные элементы, самые частые ошибки). Желательно обозначить причины необходимости шагов, применить визуальное выделение цветом. Фрагмент алгоритма – в приложении 1.

Следующий шаг – обучение алгоритму и последующее повторное тестирование, которое покажет, насколько хоро-

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

что сотрудники усвоили материал (образец анкеты наблюдения (аудита) за взятием венозной крови – в приложении 2). Полученные данные необходимо проанализировать: сколько баллов набрали сотрудники в том или ином отделении.

Большой разброс между минимальным и максимальным количеством баллов в отделении говорит о том, что некоторые работники хорошо владеют алгоритмами, а некоторые очень плохо.

В этом случае есть смысл выбрать наиболее квалифицированных медсестер, умеющих без ошибок проводить те или иные процедуры. Пример: возможно, молодой сотрудник, успевший поработать в реанимации, может стать преподавателем по взятию крови из вены.

Следует иметь в виду, что часто медсестры не соблюдают правила преаналитического этапа из-за элементарной перегрузки в работе, особенно бумажной работой. «Фотография рабочего дня» (один из инструментов изучения правильной организации рабочего дня персоналом) процедурной медсестры в одной из медорганизаций показала, что очень много времени она вынуждена тратить на оформление различной документации – порой доходит до 93 журналов!

Еще одна проблема – неравномерная нагрузка на медсестер в течение рабочего дня: утром они берут большое количество биоматериала у пациентов и делают назначения врача, неудивительно, что именно в это время и происходит много ошибок.

Затем у них наступает небольшой перерыв в работе, и следом – вторая волна интенсивной работы. Естественно, причиной многих ошибок, является неравномерная организация труда в процессе всего дня и недостаточное внутреннее обучение персонала. Эту проблему не решить без помощи старших медсестер.

Встает вопрос о необходимости внутренних коммуникаций: лаборатория, со своей стороны, говорит, что нужно исправить в работе и как это сделать, а старшие сестры обучают этому и равномерно распределяют нагрузку на медсестер. Это совместная работа по стандартизации и эффективному выстраиванию процессов, что, в свою очередь, приводит к более высокому уровню безопасности оказания медицинской помощи.

Таким образом, можно выделить основные факторы, которые определяют успех действий лаборатории по снижению количества ошибок на преаналитическом этапе:

- ~ применение технологий бережливого производства для реорганизации работы, грамотное перераспределение функционала процедурной медсестры, снижение бумажной нагрузки;
- ~ каскадное обучение, постоянное повышение квалификации, развитие профессиональных, коммуникационных управленческих компетенций (у главных и старших медсестер);
- ~ посещение и изучение опыта клиник, где преаналитические процессы выстроены и правильно функционируют;
- ~ активное участие в проекте высшего руководства медорганизации.

## ПАМЯТКА

# Практические рекомендации по взятию проб венозной крови для лабораторных исследований от имени Комитета по преаналитике РФЛМ\*

**1.** Убедиться, что пациент соблюдал инструкции по подготовке к анализу.

**2.** В соответствии с опубликованными ранее рекомендациями, кровь для всех анализов следует брать утром (в период с 7 до 10 ч утра), натощак, через 12 ч после последнего приема пищи. В течение данного периода разрешено потребление воды, но пациенты должны воздержаться от алкоголя в течение 24 ч до взятия крови. Утром, перед взятием крови, пациенты не должны пить кофеинсодержащие напитки (кофе, энергетические напитки и чай). Курение утром перед взятием крови также не рекомендуется. Прием жизненно важных лекарств согласуется с врачом с отметкой на направлении на исследование.

Для пациентов отделения интенсивной терапии, пациентов, страдающих диабетом, детей раннего возраста на грудном вскармливании, перерыв между приемами пищи может составлять 4 ч.

**3.** Требование к взятию крови не натощак возможно только в случае чрезвычайных ситуаций и при исследовании показателей, которые не подвержены влиянию поступления продуктов пищеварения в кровь и для которых имеются доказательства того, что состояние натощак не требуется (например, исследование гликозилированного гемоглобина).

**4.** До взятия крови следует спросить, соблюдал ли пациент инструкции по подготовке к обследованию. Если это возможно, не следует брать кровь, если пациент должным образом не подготовлен (чрезвычайные ситуации являются исключениями из этого правила). Если взятие крови осуществляется не натощак или пациент не был должным образом подготовлен, этот факт должен быть отмечен в документации, чтобы обеспечить правильную интерпретацию результатов анализа

\* Окончательная версия утверждена РФЛМ 02.04.2021

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

**5.** В течение 24 ч до взятия крови следует избегать интенсивной физической нагрузки.

**6.** Время взятия крови для лекарственного мониторинга (ЛМ) зависит от времени полураспада препарата и показаний к анализу (оптимизация дозировки лекарственного средства, мониторинг соблюдения режима приема препарата, побочные эффекты и др.). Следует соблюдать конкретные рекомендации относительно точного времени взятия проб крови, полученные у врача, запрашивающего ЛМ.

**7.** Сотрудники лаборатории должны быть осведомлены обо всех потенциальных факторах, влияющих на результат анализа (регулярная и (или) недавняя физическая активность, потребление пищи и применение рецептурных и безрецептурных препаратов, пищевых добавок и растительных препаратов и др.), и убедиться, что пациент выполнил необходимые инструкции перед взятием крови. Если некоторые из вышеуказанных факторов были выявлены, а взятие проб крови не может быть отложено, то лаборатория должна знать об этом, чтобы обеспечить правильную интерпретацию результатов анализа.

**Примечание:**

**Постпрандиальная реакция** (возникающая после еды) на продукты питания и напитки зависит от различных немодифицируемых (возраст, пол, генетический фон, группа крови и др.) и модифицируемых факторов. Модифицируемыми факторами являются: рацион питания, применение рецептурных и безрецептурных препаратов, пищевых добавок и растительных препаратов, образ жизни, физическая активность, такая как дайвинг, марафон, другие высокointенсивные физические нагрузки (например, кроссфит), масса тела, курение, потребление алкоголя и др.

**Физическая активность** - очень важный модифицируемый фактор, который оказывает как острый, так и хронический эффект на метаболизм человека и состав его крови. В то время как хроническое воздействие спорта можно рассматривать как адаптацию человеческого организма, острое воздействие можно устраниć, избегая интенсивной физической нагрузки в течение 24 ч до взятия крови.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

Приложение 1

**Фрагмент Алгоритма регистрации пробы в ЕМИАС**

Этап	Порядок действий	Почему это важно
Регистрация пробы в системе ЕМИАС	1. Наклеить штрихкод: ~ на пробирку; ~ бланк направления. <b>Внимание!</b> ~ <i>Нельзя заклеивать Ф. И. О. пациента на пробирке, необходимо оставлять 0,3-0,5 см между этикеткой и наклейкой штрихкода.</i> ~ <i>Регистрацию пробы выполнить после взятия биоматериала</i>	Для исключения ложного результата лабораторного исследования
	2. Войти в систему ЕМИАС под личными данными	
	3. Нажать на вкладку слева «Регистрация проб»	Чтобы зарегистрировать пробу в системе ЕМИАС
	4. Установить курсор в строку поиска	
	5. Сканировать штрихкод с бланка направления для идентификации направления в системе	
	6. Нажать кнопку «Регистрация пробы»	Для идентификации пробы в КДЛ
	7. Сканировать <b>наклеенный</b> штрихкод с пробирки	
	8. Сверить данные бланка-направления с электронным вариантом и сохранить	

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

Приложение 2

**Анкета наблюдения (аудита) за взятием венозной крови\***

Ф. И. О. наблюдателя: Медсестра (медбрать) / отделение (а): \_\_\_\_\_

Дата взятия: \_\_\_\_\_

Ф. И. О. медицинского работника \_\_\_\_\_

№	Контрольные вопросы	Да	Нет
1.	Правильно ли медицинский работник представился и идентифицировал пациента?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Удостоверился ли медицинский работник в том, что пациент находится в состоянии натощак и правильно подготовлен к процедуре?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Подготовил ли медицинский работник все необходимые материалы до взятия венозной крови?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Пробирки были промаркированы в присутствии пациента?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Медицинский работник использовал новую чистую пару перчаток?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Был ли жгут наложен на ширину четырех пальцев (7,5 см) выше предполагаемого места взятия крови?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Был ли выбран оптимальный участок венепункции в соответствии с рекомендованной практикой?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Был ли участок венепункции должным образом обработан?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Был ли выбран оптимальный участок венепункции в соответствии с рекомендованной практикой?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Был ли участок венепункции должным образом обработан?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Был ли снят жгут, когда кровь начала поступать в пробирку?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Была ли первая пробирка (и все последующие) сразу же осторожно единожды перемешана?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Был выполнен правильный порядок взятия крови в разные пробирки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Практические рекомендации по взятию проб венозной крови для лабораторных исследований от Комитета по преаналитике РФЛМ (окончательная версия утверждена 02.04.2021).

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

№	Контрольные вопросы	Да	Нет
12.	Был ли немедленно активирован защитный механизм системы взятия крови после проведения флейботомии?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Была ли игла/система взятия крови безопасно и немедленно утилизирована?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Была ли наложена чистая салфетка на место венепункции?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	Медицинский работник попросил пациента придерживать салфетку до остановки кровотечения, не сгибая руки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	Были все пробирки для взятия крови перемешаны дополнительно в соответствии с инструкцией производителя?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	Медицинский работник снял перчатки по окончании процедуры?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	Медицинский работник посоветовал пациенту отдохнуть 5 минут, чтобы убедиться в остановке кровотечения до его ухода?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Примечание:**

Иногда может быть необходима дополнительная информация общего характера, относящаяся к организации, для правильной идентификации медицинского работника и организации. Это зависит от политики организации и от конкретных обстоятельств. Критерий исключения: пациенты должны быть в сознании, >18 лет и проба не должна быть взята из катетера.

Рекомендация: используйте одну форму на одного медицинского работника. Каждый медицинский работник должен быть оценен по трем последовательным процедурам взятия проб.



# Внутренние аудиты как инструмент управления лабораторией. Шесть правил эффективности

---

Руководители крупных лабораторий поделились опытом, как построить надежную систему управления качеством на основе управления рисками в КДЛ. Обмен мнениями состоялся на XXXIX Всероссийской научной конференции «Интерпретация результатов лабораторных исследований», прошедшей 1–3 апреля 2024 года в Москве. Публикуем фрагменты выступления Оксаны Александровны Ефимушкиной, к. м. н., заведующей КДЛ № 1 ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» (Москва).

---

## Правило 1. Аудиты должны быть систематическими

Согласно определению, аудит (проверка) – систематический, независимый и документированный процесс установления объективной информации для оценки степени соответствия установленным критериям. Ключевое слово в этом определении – систематическая. Нельзя провести аудит один раз и на этом остановиться, должна быть создана система проверок.

Внутренние аудиты необходимо проводить по всем видам и этапам лабораторной деятельности: преаналитическим, аналитическим, постаналитическим – в рамках требований, установленных стандартом и лабораторией. Цели – понять, что они внедрены, эффективны и поддерживаются. Алгоритм внутреннего аудита – в приложении 1.

## Правило 2. Необходимо четко разграничить зоны ответственности участников аудита

При внедрении внутренних аудитов важно определить степень ответственности всех участников процесса (табл.).

## Распределение обязанностей в аудиторской группе

Участник внутреннего аудита	За что отвечает
Ответственный по качеству	За внедрение и контроль за соблюдением требований внутреннего аудита, организацию внутренних аудитов СМК, разработку и выполнение программы внутренних аудитов
Ответственный по качеству и руководитель аудиторской проверки (если такой назначался)	За достоверность, полноту и точность изложенной информации, своевременность оформления отчета по результатам аудита
Руководители подразделений или сотрудники, предоставляющие информацию, если руководителя нет (подразделение небольшое)	За полноту и достоверность информации, предоставляемой во время аудита, за оформление корректирующих действий (по итогам внутренних аудитов СМК)

Также существует ответственность основных сторон процесса. Если ответственный по качеству формирует группы аудиторов, проверяет их планы и другие процессы, которые происходят до момента формирования заключения по аудиту, то ответственность со стороны проверяемых сотрудников КДЛ состоит в том, что они должны предоставить аудиторам понятную и достоверную информацию. В данном случае очень важен контакт аудитора с проверяемыми. Если его нет, аудитор не получит обратной связи, необходимой для понимания истинной ситуации в лаборатории и решения выявленных проблем.

## Правило 3. Важно разработать внутреннюю документацию, понятную сотрудникам

Лаборатории желательно разработать план внутренних аудитов на год – например, запланировать четыре аудита один раз в квартал. По каждому аудиту нужно подготовить комплект документов, а потом проверить результативность этого аудита в динамике, в процессе работы.

### Внимание

Внутренний аудит предполагает корректирующие действия. Их необходимо провести без отсрочки, чтобы сотрудники не забыли о проведенном аудите и закрепили новые полезные навыки.

План внутреннего аудита для проведения проверки обычно разрабатывает ответственный по качеству. Далее этот сотрудник проводит совещание, где знакомит группу аудиторов с планом:

- ~ целями и планами внутреннего аудита;
- ~ правилами проведения;
- ~ правами и обязанностями аудиторов;
- ~ требованиями к оформлению отчетных документов и внутреннему аудиту;
- ~ распределением обязанностей и объектов контроля при внутреннем аудите;
- ~ установлением срока предоставления результатов внутреннего аудита.

**Чек-лист (план)** – систематизированный перечень вопросов, заранее составленный аудиторами. Ответы на них позволяют проверяющим получить необходимую информацию о том, в какой степени объект соответствует установленным требованиям. Ключевые моменты – «заранее подготовленный документ», «систематизированный перечень вопросов». Подготовка очень важна для того, чтобы и аудиторам, и сотрудникам было комфортно работать в рамках внутреннего аудита, ведь лаборатория проводит его для себя.

Перед подготовкой плана обычно проводится небольшое внутреннее совещание с группой аудиторов. Часто возникает вопрос – кто может войти в нее, особенно если подразделение небольшое? Но даже в маленькой лаборатории есть группы людей, которые хотят активно совершенствоваться в профессии. Из них и формируется группа аудиторов, которые составляют план аудита. Примерный план – в приложении 2.

#### **Внимание**

Порой участники аудита стремятся выявить как можно больше ошибок. Это не нужно, фиксируйте только те недочеты, которые имеют важное значение.

Мелкие погрешности можно исправить прямо в ходе внутреннего аудита, не документируя это, если это не системная ошибка.

**Отчет по аудиту.** Формируется после аудита. В отчете указываются все выявленные несоответствия (приложение 3). Затем создается небольшой протокол несоответствия по каждому случаю (приложение 4). В нем указываются: вид несоответствия, способ корректировки, ответственный за нее, время на исполнение. Внизу – отметка о выполнении, таким образом, аудиторы должны провести в дальнейшем еще одну проверку и посмотреть, выполнено ли то, что наметили.

Отчет – это не просто сводная табличка о мероприятиях по снижению рисков. Руководство лаборатории должно сделать общую оценку проведенного аудита и ознакомить руководство медицинской организации с полученными результатами.

#### **Правило 4. Корректирующее действие должно быть направлено на причину несоответствия**

Корректирующее действие предпринимают, чтобы устранить причину несоответствия и предупредить его повторное возникновения. Обратите внимание – усилия направляются именно на причину, а не само несоответствие.

Кроме того, выявлять следует только те несоответствия, которые имеют важное значение. Таким считается случай, при котором требование критерия аудита:

- ~ не выполнено, но имеется запись, подтверждающая выполнение;
- ~ выполнено, но отсутствует запись, подтверждающая выполнение;
- ~ не выполнено и отсутствует запись, подтверждающая выполнение.

##### **Совет**

Если лаборатория еще не успела оформить руководство по качеству в лаборатории в бумажном виде, это не значит, что сотрудники не могут проводить аудит. Они могут это сделать, потому что понимают, как работает их система.

## Правило 5. Цель аудита – управление рисками, характерными для конкретной лаборатории

Система внутренних аудитов не существует изолированно, сама по себе. Полученные в рамках этих мероприятий сведения об эффективности системы менеджмента служат отправной точкой для анализа со стороны руководства и позволяют заведующему КДЛ предпринять своевременные действия для предотвращения последствий возникающих рисков, а также добиться улучшения системы менеджмента качества лаборатории.

Управление рисками осуществляется с помощью системы внутренних аудитов и последующих корректирующих мероприятий. Все это позволяет снизить воздействие рисков на лабораторный процесс и на систему менеджмента в целом.

Цели внутреннего аудита в каждой лаборатории свои. Есть принципиальные цели, когда сотрудники КДЛ выявляют несоответствие в системе, проверяют правильность работы, а затем оценивают эффективность корректирующих мероприятий и результативность этой системы.

Во время внутренних аудитов любой процесс оценивается от его начала до конца: приема, поступления биоматериала в лабораторию до выдачи результата. И фактически сотрудникам лаборатории необходимо проверить выполнение алгоритмов, которые были заложены той системой, которую они выстроили. Когда систему формируют сами участники процесса, они лучше понимают, как она работает. Поэтому они могут проводить аудит, поскольку знают основные требования к персоналу, процессам, документации. Памятка,

### К сведению

Важную в системе внутренних аудитов играет ответственный по качеству. Он отвечает за саму систему, за ее построение и функционирование. К сожалению, в большинстве медучреждений сложилась практика, что ответственному по качеству не платят дополнительных средств за его деятельность, он получает лишь дополнительные обязанности и еще больше работы. Однако без этого ответственного фронта работы, который берут на себя энтузиасты, медучреждение не сможет построить работающую систему менеджмента качества.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

что учесть при планировании внутренних аудитов, – в приложении 5. Цели внутреннего аудита – в приложении 6. Памятка «Как планировать внутренние аудиты в КДЛ» – в приложении 7.

## **Правило 6. Аудитор по возможности должен быть вне системы**

При формировании аудиторской группы важно учесть важные внутренние составляющие, психологические моменты: каждый аудитор в своей организации хорошо знает коллег, работающих на местах, их личностные и семейные проблемы. Но тем не менее он должен провести объективную, независимую проверку. Это психологически нелегко, поэтому нужно выбрать аудитора, который не находится постоянно в данном подразделении. Чтобы увидеть ошибки, аудитор должен посмотреть на то, что происходит, другими глазами. При этом человек обязательно должен быть беспристрастным.

Доброжелательность – еще одно важное качество аудитора. Только тогда можно получить обратную реакцию от коллектива и построить конструктивный диалог с предложениями по решению проблемы от самого персонала.

---

### **Мнение эксперта**

---

## **Ответственный по качеству: почетная неоплачиваемая обязанность?**

Участники секции затронули непростую тему – почему труд ответственных по качеству в рамках внутреннего аудита в КДЛ, как правило, не оплачивается руководством, а сам процесс часто держится исключительно на энтузиазме неравнодушных профессионалов. Участники дискуссии сошлись во мнении, что заведующий КДЛ должен уметь вести диалог с администрацией медучреждения, отстаивая позицию своего подразделения. «В целом руководство должно с пониманием относиться к тому, что делается с точки зрения контроля качества, допустим, в лаборатории, – считает **Мария Георгиевна Ламбакахар, ассистент кафедры КЛД ФГБОУ ДПО РМАНПО,**

**Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков**

**заместитель начальника УИТ РМАНПО, ведущий преподаватель факультета управления в медицине и здравоохранении РАНХиГС.** – Почему я говорю «допустим»? Потому что у организатора здравоохранения любой медицинской организации, помимо лаборатории, есть еще огромное количество других отделений, которые тоже должны заниматься качеством».

В этой связи Мария Георгиевна упомянула о выходе нового ГОСТ ИСО 7101-2023: «Это потрясающий документ, которым нам всем предстоит в ближайшее время заниматься и в него вникать. Там четко очерчено то, что должна делать лаборатория для диагностических процессов, которые отражаются на лечебном процессе в целом».

Для руководителя любого звена важно умение выстраивать процессы. Если заведующий собирается развиваться дальше как управленец, ему потребуется важный навык – грамотно доносить важные вещи до непосредственного руководства. А для этого нужно учиться видеть процессы не только внутри своего подразделения, но и в контексте процессов, происходящих в соседних отделениях. Мария Георгиевна напомнила, что существуют разные схемы процессного подхода, в том числе функциональные, – так называемые жесткие «колодцы», в которых сотрудники замкнуты внутри своей системы, своего подразделения: «Такая модель, к сожалению, характерна для многих лабораторий. Но когда мы прорываем эти колодцы и выстраиваем процессный подход в организации, когда подстраиваем свои локальные задачи под общую пациентоцентричность, в том числе по контролю качества, – тогда наше руководство видит нас совершенно другими глазами, находит возможность и для премиальных, и других поощрений».

Умение видеть свое подразделение с точки зрения важной части общего процесса – это подход управленца высокого уровня: «Мы должны учиться становиться организаторами здравоохранения. Тогда этот разрыв между лабораторными управленцами и организаторами здравоохранения, с которыми мы, к сожалению, себя дистанцируем, сократится, и нас начнут воспринимать совершенно по-другому», – считает М.Г. Ламбакахар.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

**Приложение 1\*. Ход внутреннего аудита в КДЛ. Алгоритм**

1. Подтвердить результаты устранения несоответствий, которые выявлены во время предыдущих проверок.
2. Определить достаточность документов, обеспечивающих работу системы менеджмента подразделений и их соответствие требованиям внешних и внутренних нормативных документов.
3. Проверить фактическое выполнение требований нормативных документов.
4. Проанализировать поступившие претензии, замечания, вопросы сотрудников подразделений лаборатории.
5. Проверить процедуры по управлению документацией: оформление, учет, изъятие, хранение и т. п.
6. Рассмотреть предложения по развитию и совершенствованию системы менеджмента.

\* Все документы, представленные в статье, разработаны коллективом КДЛ № 1 ГБУЗ «ГКБ № 52 ДЗМ» (Москва)

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

Приложение 2. Чек-лист (план) аудита

Дата аудита: 23.06.2024	
Объект аудита: раздел преаналитики (ковидный прием)	
Критерии аудита (нормативная база): ГОСТ Р ИСО 15189-2-15, СОП СМК ЛО 04-2019; СМК ЛО РИ 03-2019; СМК ЛО РИ 07-2-2021; СОП СМК ЛО 03-2019; СОП СМК ЛО 34-1-2021; внутренняя инструкция	
Вид аудита: внутренний	Цель аудита: проверка соответствия основных этапов приема и регистрации биоматериала критериям аудита
Методы аудита: анализ документов, наблюдение, опрос сотрудников	
Состав аудиторской группы: Петрова В.А. (ответственный по качеству), Сухова М.С. (врач КК), Яковлева А.Н. (ст. мед. технолог)	
Представители проверяемых разделов: Воробьев С.В. (мед. лаб. техник), Архипова А.В. (фельдшер-лаборант), Корсакова О.Б. (фельдшер-лаборант), Ростова Т.Ю. (фельдшер-лаборант)	
Область проверки	Детализация
1. Прием биоматериала (БМ)	1. Часы приема БМ 2. Кто принимает БМ 3. Какой БМ доставляют 4. Как доставляется БМ Количество доставляемого БМ: как подсчитывается, где регистрируется 5. Журналы регистрации БМ 6. Сопроводительные документы: что происходит с ними
2. Сортировка биоматериала	1. Кто сортирует БМ 2. Где происходит сортировка 3. Как сортируют поступающий БМ 4. Куда и как доставляют отсортированный БМ 5. Направления/реестры проб, поступающие с БМ (что происходит с ними)
3. Биоматериал с дефектами/ несоответствиями	1. Кто регистрирует 2. Где регистрируется (форма журналов) 3. Как и кому передается информация 4. Что происходит дальше с данным БМ
4. Маркировка биоматериала	1. Кто маркирует 2. Какой БМ маркируют
5. Регистрация в электронной системе ЛИС/ЕМИАС	1. Кто выполняет 2. Как происходит 3. Сроки

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

Приложение 3. Отчет по аудиту

Дата	Объект аудита	Состав аудиторской группы
23.06.2024	Раздел преаналитики (ковидный прием)	Петрова В.А. (ответственный по качеству), Сухова М.С (врач КК), Яковлева А.Н. (ст. мед. технолог)

Результаты аудита:

1. В результате проверки выявлено 4 несоответствия.

Описание несоответствия	Критерии аудита	Рекомендации
Не соблюдаются сроки регистрации принятого биоматериала в ЛИС/ЕМИАС	Документация и записи. ГОСТ Р ИСО 15189-2-15 (п. 4.3)	Провести инструктаж сотрудниками ЛО о сроках регистрации БМ в ЛИС/ЕМИАС
Не соблюдаются правила приема/регистрации несоответствий в реестрах проб	Управление несоответствиями. ГОСТ Р ИСО 15189-2-15 (п. 4.9)	Провести инструктаж сотрудниками ЛО о правилах приема/регистрации несоответствий в реестрах проб
Не соблюдаются правила регистрации принятого биоматериала в ЛИС/ЕМИАС	Документация и записи. ГОСТ Р ИСО 15189-2-15 (п. 4.3)	Провести инструктаж сотрудниками ЛО о правилах регистрации принятого БМ в ЛИС/ЕМИАС
Обнаружены ошибки при подсчете принятых проб/направительных бланков	Управление несоответствиями. ГОСТ Р ИСО 15189-2-15 (п. 4.9)	Провести инструктаж сотрудниками ЛО о правилах приема БМ

2. В результате проверки выявлено 0 замечаний.

Описание замечаний	Критерии аудита	Рекомендации

3. Рекомендации аудиторской группы по улучшению: внимательнее относиться к приему и регистрации поступающего биоматериала. Разработать СОП по регистрации и приему биоматериала. Усилить контроль за своевременным информированием контрагентов о допущенных ошибках и браке.

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.

Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

### Приложение 4. Протоколы несоответствия к аудиту

Внутренний аудит № 1/2023		
Протокол несоответствия № 1 от 09.07.2023	<b>Область проверки (раздел/ процесс)</b> Раздел «Преаналитика» (ковидный прием)	
<b>Формулировка несоответствия (с указанием пункта стандарта/нормативного документа):</b> Не соблюдаются сроки регистрации принятого биоматериала в ЛИС/ЕМИАС. Документация и записи. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (п. 4.3)		
<b>Коррекция/корректирующие/ предупреждающие действия (нужное подчеркнуть):</b> Провести инструктаж с сотрудниками лечебного отделения о сроках регистрации биоматериала в ЛИС/ЕМИАС	<b>Ответственный за выполнение:</b> Врач КЛД Иванова О.М.	<b>Срок:</b> 7 дней
Отметка о выполнении:	<b>Оценка результативности</b> (удовлетворительно/ неудовлетворительно)	
Внутренний аудит № 1/2023		
Протокол несоответствия № 2 от 09.07.2023	<b>Область проверки (раздел/ процесс)</b> Раздел «Преаналитика» (ковидный прием)	
<b>Формулировка несоответствия (с указанием пункта стандарта/нормативного документа):</b> Не соблюдаются правила приема/регистрации несоответствий в реестрах проб (Управление несоответствиями. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (п. 4.9)		
<b>Коррекция/корректирующие/ предупреждающие действия (нужное подчеркнуть):</b> Провести инструктаж с сотрудниками лечебного отделения о сроках регистрации биоматериала в ЛИС/ЕМИАС	<b>Ответственный за выполнение:</b> Врач КЛД, специалист по контролю качества Сухова О.Р.	<b>Срок:</b> 7 дней
Отметка о выполнении:	<b>Оценка результативности</b> (удовлетворительно/ неудовлетворительно)	
Внутренний аудит № 1/2023		
Протокол несоответствия № 3 от 09.07.2023	<b>Область проверки (раздел/про- цесс)</b> Раздел «Преаналитика» (ковидный прием)	
<b>Формулировка несоответствия (с указанием пункта стандарта/нормативного документа):</b> Не соблюдаются правила регистрации принятого биоматериала в ЛИС/ЕМИАС (Управление несоответствиями. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (п. 4.3)		

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

<b>Коррекция/корректирующие/предупреждающие действия (нужное подчеркнуть):</b> Провести инструктаж с сотрудниками лечебного отделения о правилах регистрации биоматериала в ЛИС/ЕМИАС	<b>Ответственный за выполнение:</b> специалист по контролю качества Сухова О.Р.	<b>Срок:</b> 7 дней
<b>Отметка о выполнении:</b>	<b>Оценка результативности</b> (удовлетворительно/неудовлетворительно)	

<b>Внутренний аудит № 1/2023</b>		
Протокол несоответствия № 4 от 09.07.2023	<b>Область проверки (раздел/процесс)</b> Раздел «Преаналитика» (ковидный прием)	
<b>Формулировка несоответствия (с указанием пункта стандарта/нормативного документа):</b>		
Обнаружены ошибки при подсчете проб/направительных бланков (Управление несоответствиями. ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (п. 4.9)		
<b>Коррекция/корректирующие/предупреждающие действия (нужное подчеркнуть):</b> 1. Провести инструктаж с сотрудниками лечебного отделения о правилах приема биоматериала. 2. Разработать СОП по приему и регистрации биоматериала	<b>Ответственный за выполнение:</b> Врач КЛД Иванова О.М. Специалист по контролю качества Сухова О.Р.	<b>Срок:</b> 7 дней  7 дней
<b>Отметка о выполнении:</b>	<b>Оценка результативности</b> (удовлетворительно/неудовлетворительно)	

Итог: выходные данные внутреннего аудита

Последующий процесс или внешний потребитель	Наименование содержащих документов	Ответственный за хранение и обработку
Анализ системы менеджмента со стороны руководства (Руководство по качеству)	Отчет по внутреннему аудиту, сводная таблица аудитов за год	Ответственный по качеству
Общий менеджмент (Руководство по качеству)	Отчет по внутреннему аудиту	Ответственный по качеству
Корректирующий действия (документирующая процедура)	Протокол несоответствия	Ответственный по качеству
Управление рисками Предупреждающие действия (документирующая процедура)	Протокол несоответствия, сводная таблица итогов внутреннего аудита за год	Ответственный по качеству

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

**Приложение 5. Что учесть при подготовке программы внутреннего аудита**

Необходимо проанализировать:

- сложность процесса (количество подпроцессов и операций);
- изменения, влияющие на процессы лаборатории;
- количество и объем проверяемой документации;
- результаты предыдущих аудитов – внешних и внутренних;
- потребность проанализировать объект аудита с точки зрения совершенствования и внедрения процедур;
- задействованные процессы лаборатории;
- информацию о выполнении корректирующих действий за истекший период времени, количество и характер выявленных несоответствий;
- численность сотрудников проверяемого подразделения.

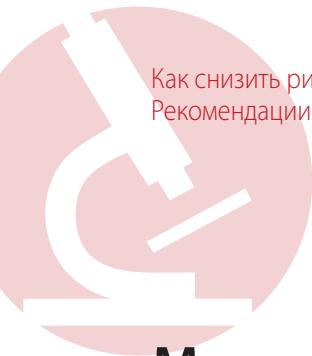
Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

**Приложение 6. Цели внутреннего аудита на месте**

1. Подтвердить результаты устранения несоответствий, выявленных при проведении предыдущих проверок;
2. Определить достаточность документов, обеспечивающих работу системы менеджмента подразделений и их соответствие требованиям внешних и внутренних нормативных документов.
3. Проверить фактическое выполнение требований нормативных документов.
4. Проанализировать поступившие претензии, замечания, вопросы сотрудников подразделений лаборатории.
5. Проверить процедуры по управлению документацией: оформление, учет, изъятие, хранение и т. п.
6. Рассмотреть предложения по развитию и совершенствованию системы менеджмента.

**Приложение 7. Как планировать внутренние аудиты в КДЛ**

1. Аудиты должны проводиться подготовленным персоналом, чтобы оценивать управленческие и технологические процессы в системе менеджмента качества.
2. Программа аудита должна учитывать статус и важность процесса и проверяемые области, а также результаты предшествовавшего аудита.
3. Критерии аудита, области проверки, частота и методы должны быть определены и документированы.
4. При выборе аудиторов и проведении аудитов должны соблюдаться объективность и беспристрастность процесса аудита.
5. Аудиторы, насколько это позволяют ресурсы, должны быть независимыми от деятельности, которая подвергается аудиту.



# Медорганизация проходит сертификацию Росздравнадзора: как подготовить лабораторию

**Елена Евгеньевна Бельская**

заместитель главного врача по ЭВН ГАУЗ «Городская поликлиника № 21»,  
ассистент кафедры «Клиническая лабораторная диагностика» ГБОУ ДПО  
«Казанская государственная медицинская академия»,

**Татьяна Александровна Бельская**

заведующая лечебно-профилактическим отделением ГАУЗ «Городская  
поликлиника № 21», врач-терапевт, Республика Татарстан, г. Казань,

**Эльвира Исмагиловна Соловьева**

главная медицинская сестра ГАУЗ «Городская поликлиника № 21»,  
старший преподаватель кафедры «Симуляционные методы обучения»  
ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет»

---

*Авторы материала поделились опытом подготовки к сертификации Росздравнадзора после получения сертификата менеджмента качества. Какая роль отводится в этом процессе медицинской лаборатории, как организовать внутренние аудиты и какую документацию подготовить, узнаете из статьи.*

---

Основные принципы современной модели системы качества и безопасности медицинской деятельности – ориентация на пациента, риск-ориентированный подход; процессный подход к управлению; принятие решений, базирующихся на установленных требованиях и достоверных количественных показателях.

Учреждения здравоохранения, которые планируют получить сертификаты качества Росздравнадзора, ориентируются в первую очередь на практические рекомендации для поли-

клиник и стационаров. Что касается лабораторий, то в 2018 году выпущены «Практические рекомендации Росздравнадзора для клинико-диагностических лабораторий» (далее – Практические рекомендации), в которые вошли разделы:

- ~ управление персоналом;
- ~ обеспечение ресурсами;
- ~ идентификация и прослеживаемость;
- ~ производственная среда и безопасность;
- ~ управление информацией и информационная безопасность;
- ~ управление преаналитическими процедурами;
- ~ управление аналитическими процедурами;
- ~ управление постаналитическими процедурами.

Если сравнить этот документ с «Практическими рекомендациями Росздравнадзора для поликлиники», можно заметить, что имеются идентичные разделы.

## **Достоверность результатов лабораторных исследований: усилить преаналитический контроль за поступающим биоматериалом**

Исходя из задач, которые ставятся перед клинико-диагностическими лабораториями, они обязаны использовать современные методы исследования и оборудование, соответствующее потребностям клиницистов, поскольку лабораторная информация напрямую влияет на диагностику, изменение схемы лечения, назначение дополнительного обследования.

Достоверность результатов лабораторных исследований в подавляющем большинстве случаев определяется качеством проб, которое зависит от правильного взятия, обработки, транспортировки. Поскольку клинико-диагностические лаборатории – структурные подразделения медорганизаций, то все положения Практических рекомендаций распространяются и на них.

Это вопросы идентификации биоматериала (соответствие штрихкодирования пробирки и направления), внутренний контроль качества в части преаналитического контроля поступающего биоматериала (оценка качества биоматериала, его пригодности для исследований, бракераж, передача информации о необходимости повторного забора биоматериала при вы-

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

явлении дефектов при взятии), передачи клинической ответственности за пациента в части передачи критических значений (относится к разделу «Преемственность оказания медицинской помощи. Передача ответственности за пациента»). В таблице 1 представлены результаты бракеража за 11 месяцев 2024 года по клинико-диагностической лаборатории городской поликлиники № 21 г. Казани.

Таблица 1

**Результаты преаналитического этапа контроля качества поступившего биоматериала в КДЛ ГАУЗ «Городская поликлиника № 21» г. Казани и бракеража**

Лабораторный журнал – 2024	Количество забракованных образцов
Тесты и причины отбраковки биоматериала	
Коагулограмма: недостаточно биоматериала	53
Коагулограмма: хилез	37
Коагулограмма: гемолиз	46
Биохимические исследования: недостаточно биоматериала	22
Биохимические исследования: хилез	42
Биохимические исследования: гемолиз	29
ОАК: сгусток	68
ОАК: недостаточно биоматериала – неверная процедура взятия образца крови	27
Степень чистоты: недостаточно биоматериала	36
Цитологические исследования	18
Время свертывания: неправильно взят биоматериал	3
Гликированный гемоглобин: гемолиз	13
Всего	394

Конечно, в данном процессе важны компетенции и компетентность персонала. Анализируя ошибки, допущенные при взятии биоматериала, мы выяснили, что большинство из них связаны с деятельностью новых сотрудников. Итог – в медучреждении ведется постоянная работа по обучению персонала в рамках Школы компетенций, где мы разбираем не только новые материалы, приказы, но и ошибки, которые возникают у новичков в работе с пациентами.

## **Удовлетворенность пациента: проверить, как проводится информирование о подготовке к исследованиям, как организовано взятие биоматериала на дому**

В управлении организацией важны стратегическое и тактическое планирование, анализ состояния медицинской организации, выявление и управление несоответствиями и принятие управленческих решений для выявления точек роста и развития организации.

Постановка стратегических целей начинается с определения миссии. Миссия – краткий, четко сформулированный документ, объясняющий цель создания организации, ее задачи и основные ценности, в соответствии с которыми определяются направления деятельности.

Цели должны удовлетворять следующим условиям:

- ~ измеримость – все цели имеют количественное выражение;
- ~ ясность – цели настолько точные и понятные, что невозможно их неправильно истолковать;
- ~ необходимость и достаточность – цели учитывают все направления деятельности организации;
- ~ достижимость – руководство и все сотрудники уверены в ее достижимости;
- ~ привязка ко времени – установлены сроки достижения цели;
- ~ согласованность по времени – установлена четкая очередьность достижения целей;
- ~ согласованность по иерархии управления – целевые показатели структурных подразделений не противоречат целевым показателям компании в целом.

На «входе» в любой процесс имеются требования потребителей услуг или заинтересованных сторон, при этом необходимо так выстроить систему, чтобы «на выходе» из процесса получить удовлетворенность потребителя.

На удовлетворенность пациента могут влиять пять параметров: медицинская помощь и информация, еда и физические удобства, нематериальная среда, уход за больными, запись на прием. Рассмотрим параметры, связанные с деятельностью лаборатории.

**Медицинская помощь и информация.** Применительно к работе КДЛ этот параметр связан с информированием паци-

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

ентов о правилах подготовки к предстоящим исследованиям и факторам, которые могут повлиять на результат. На всех этапах – от взятия крови до получения достоверных результатов анализов и их правильной интерпретации – необходимо обладать точными данными и учитывать влияющие на результат факторы: пол, возраст, биологические ритмы, циркадный (суточный) ритм, наличие беременности, употребление алкоголя, табака, наркотиков, употребление пищи, кофе, прием медикаментов, физическая активность. Учитывая важность этого момента, правила подготовки к лабораторным исследованиям необходимо разместить на сайте учреждения.

**Пример.** На сайте ГАУЗ «Городская поликлиника № 21» правила подготовки к диагностическим исследованиям содержатся в разделе «Пациентам». Если пациенты не были проинформированы о необходимости подготовки к предстоящим исследованиям, сотрудники лаборатории могут забраковать поступающий биоматериал, в противном случае будут получены недостоверные сведения на аналитическом этапе – например, высокий уровень глюкозы у пациента, принявшего пищу перед проведением биохимического анализа крови. В этом случае возникает необходимость нового исследования, а это влечет за собой не только финансовые потери (пробирка, игла для взятия образца крови, реагенты и др.), но и недовольство пациента тем, поскольку ему необходимо снова подойти к врачу, оформить направление, определить время, когда он сможет явиться в процедурный кабинет для повторного взятия крови.

**Уход за больными.** В амбулаторно-поликлиническом звене уход за пациентами иногда проводится на дому (например, за маломобильными нетранспортабельными пациентами, пациентами из группы очень высокого и высокого риска декомпенсации, онкопациентов). При посещении этой категории больных специалисты медорганизации проводят осмотр и осуществляют некоторые манипуляции, которые могут представлять сложность.

**Пример.** Взятие крови на дому с помощью вакуумной системы может быть затруднено у пациентов после химиотерапии, у больных, находящихся на диализе. В этом случае существует риск некорректного взятия крови (например, недобор при отсутствии достаточного тока крови,

и, как следствие, лаборатория может отказать в проведении исследования при нарушении соотношения кровь-консервант). Решением может стать использование вакуумных устройств с поршнем, которые обеспечивают взятие крови аспирационным способом.

**Запись на прием.** Удовлетворенность пациентов оказанием медицинской помощи в амбулаторно-поликлинических условиях – одно из приоритетных направлений отечественного здравоохранения. Пациенты могут быть не удовлетворены отсутствием возможности записаться к врачу или на процедуру в определенную дату и время. Это один из контролируемых параметров для оценки качества работы медорганизации и контроля исполнения программы госгарантий в части соблюдения сроков консультаций и проведения исследований.

## Работа с документами: обозначить роль лаборатории на каждом этапе

Для подготовки к сертификации все учреждения проходят определенные этапы, которые заключаются в разработке или корректировке внутренней документации.

**1. Приказ о формировании рабочей группы.** Все начинается с приказа о формировании рабочей группы, в которую могут войти не только заместители главного врача, заведующие структурными подразделениями, в том числе КДЛ, старшие медсестры, но и активные врачи, и средний медперсонал. В приложении к приказу необходимо указать наименование раздела Практических рекомендаций, ответственного руководителя, должности и состав рабочей группы по направлению. Например, в медорганизациях амбулаторно-поликлинического звена выделены 15 основных направлений для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности. По каждому из них определены показатели, которые являются одновременно и целевыми ориентирами для повседневной работы поликлиник, и критериями для их оценки.

**Что важно для КДЛ.** К деятельности лаборатории имеют отношение практически все разделы Практических реко-

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

мендаций. Идентификация личности при взятии образца биоматериала перекликается с идентификацией биоматериала в лаборатории, передача критических значений в разделе «Передача клинической ответственности за пациента», в разделе «Диспансеризация и диспансерное наблюдение» – проведение комплекса необходимых исследований в соответствии с возрастом пациента, загрузка результатов в электронную карту пациента, аудит назначенных исследований в соответствии с клиническими рекомендациями по нозологии. Раздел «Безопасность среды в медицинской организации» – это и эргономика, и создание безопасных условий для работы КДЛ, и обеспечение требований по вентиляции, водоснабжению, освещению, электроснабжение в соответствии с имеющимся оборудованием и требованиями при введении в эксплуатацию. В разделе «Оказание экстренной и неотложной помощи» также невозможно обойтись без лабораторного исследования образцов биоматериала пациента.

**Пример.** Пациент, прия на прием, потерял сознание. Определить, какое состояние послужило причиной обморока – гипогликемия, гипергликемия – можно только при участии лабораторной службы, а от этого зависит назначение необходимого медикаментозного купирования возникшего состояния.

**2. Разработка плана внедрения требований.** Далее формируется поэтапный план внедрения требований с указанием контрольных дат и ответственных лиц. Параллельно ведется работа по созданию пакета документов для каждого раздела.

**Что важно для КДЛ.** Клинико-диагностическая лаборатория формирует свой пакет документов: стандартные операционные процедуры (работа на анализаторах, выполнение ручных методик), алгоритмы (например, передача критических значений, бракераж), регламенты (например, регламент взятия образцов крови, пробоподготовка).

**3. Входная оценка состояния медицинской организации.** На этом этапе проводится оценка процессов и наличия соответствующей документации. Цель такого ауди-

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.

Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

та – определить положения вещей «на входе» в процесс, выявить критические точки и создать условия, которые будут препятствовать возникновению рисков. Для оценки можно задействовать внутренние ресурсы или пригласить внешнего аудитора, который поможет организации найти слабые стороны, выявит несоответствия и поможет выработать план мероприятий для успешного проведения сертификации.

Поскольку любая организация функционирует не только во внутренней среде, но и взаимодействует с внешней (хозяйствующие субъекты, экономические, общественные и природные условия и др.), то устойчивость системы позволяет организации развиваться и достигать стратегических целей. К внешней среде также относятся и взаимодействие с поставщиками товаров и услуг. Анализ состояния внутренней среды организации – материально-техническая база, наличие современного оборудования, высококлассных специалистов – дает возможность проанализировать факторы, которые могут представлять опасность или открывать новые возможности для развития.

**Что важно для КДЛ.** В документе «Управление рисками и нежелательными событиями» целесообразно предусмотреть раздел для КДЛ. Особое внимание следует уделить поставке реагентов и расходных материалов с учетом положения вещей после введения санкций: в настоящее время некоторые производители и поставщики покинули российский рынок, и клинико-диагностическим лабораториям придется заменить и оборудование, и реагенты. Но качество проводимых исследований должно соответствовать ожиданиям клиницистов и пациентов.

**4. Разработка программы и плана аудита.** Еще один инструмент для оценки состояния медицинской организации и его структурных подразделений – аудит. Это систематический независимый, документированный процесс получения свидетельств информации и объективного оценивания степени выполнения соответствия. Аудит можно проводить по целому ряду критериев, взятых в отдельности или в сочетании.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

В национальном стандарте РФ ГОСТ ИСО 19011-2021 «Руководящие указания по проведению аудита системы менеджмента» указаны следующие три типа аудитов (табл. 2).

Таблица 2

**Типы аудитов**

<b>Аудит первой стороны</b>	<b>Аудит второй стороны</b>	<b>Аудит третьей стороны</b>
Внутренний аудит	Аудит внешнего поставщика	Аудит для сертификации и (или) аккредитации
-	Аудит другой внешней заинтересованной стороны	Аудит соблюдения законодательства, нормативных правовых требований и аналогичных целей

Аудит первой стороны – это аудиты, которые проводят сама медорганизация. Аудиты второй стороны осуществляют стороны, заинтересованные в деятельности организаций. Аудиты третьей стороны – внешние независимые аудиторские организации, например, осуществляющие сертификацию/регистрацию соответствия, или государственные органы.

Для проведения аудита необходимо определить его критерии, составить программу и план аудита. Критериями внутреннего аудита могут стать политика и цели в области качества, соответствие требованиям Практических рекомендаций Росздравнадзора, протоколов, стандартов, клинических рекомендаций, приказов Минздрава от 31.07.2020 № 785н, от 10.05.2017 № 203н, внешних и внутренних нормативных документов.

**Что важно для КДЛ.** Аудиты клинико-диагностических лабораторий должны проводиться регулярно. Особое внимание следует уделить входящему контролю поступивших реагентов, постановке контролей перед загрузкой на борт анализаторов образцов проб пациентов, санитарно-эпидемиологическому режиму, утилизации отходов класса Б, контролю назначений, знанию нормативных документов и т. д.

**5. Составление плана корректирующих и предупреждающих действий.** По результатам аудита оформляют протокол,

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

где отражают соответствия и несоответствия, при выявлении последних составляется план корректирующих и предупреждающих действий. Эффективность аудита зависит от правильности постановки задач.

**Что важно для КДЛ.** Каждая лаборатория может разработать свои чек-листы. Все несоответствия фиксируются в «Журнале регистрации несоответствий», которые должны содержать дату и время выявления, выявленные несоответствия, Ф. И. О. сотрудника, установившего событие, корректирующие и предупреждающие действия, дату и время передачи информации, Ф. И. О. и подпись лица, передавшего информацию, результативность корректирующих действий.

**6. Работа над СОПами.** Для управления процессами оказания медицинских услуг необходимы:

- ~ нормативные документы, устанавливающие требования к качеству оказания медицинских услуг;
- ~ рабочие инструкции, СОПы, алгоритмы;
- ~ соответствующие условия при выполнении работ;
- ~ медицинское и иное оборудование;
- ~ контрольные и измерительные приборы;
- ~ мониторинг измерений для процессов;
- ~ проведение контроля (аудиты);
- ~ эффективное взаимодействие с другими медорганизациями.

При разработке СОПов нередко используют шаблоны, однако в каждом учреждении свои особенности, которые необходимо учитывать: тип, мощность, структура, материально-техническое обеспечение. Кроме того, следует уделить внимание тем процедурам, при выполнении которых персонал допускает больше всего ошибок, поскольку разра-

### К сведению

При проведении аудитов, как правило, аудиторы вначале знакомятся с внешней и внутренней нормативной базами. При аудите манипуляций и процедур – с СОПами, алгоритмами, регламентами, и далее методом наблюдения проверяют, как сотрудники соблюдают (не соблюдают) требования документов.

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам. Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

ботка СОП – это еще и мероприятие, направленное на профилактику и устранение потенциальных дефектов деятельности.

**Что важно для КДЛ.** В разработке СОПов необходимо указать, для каких работ будет действовать документ, на основании каких нормативных документов он разработан, какие основные понятия и сокращения используются, какое оборудование и ресурсы необходимы для выполнения той или иной работы. Мы бы рекомендовали также внести и раздел «Ответственность», где нужно указать, кто и за какой объем работы отвечает, какие условия допуска к проведению работ (например, прошедшие инструктаж по технике безопасности, требования по соблюдению санитарно-дезинфекционного режима, наличию обучения по соответствующему разделу).

**Пример.** В СОПе «Центрифугирование, первичный бракераж» можно прописать следующее: «...Фельдшеры-лаборанты и медицинские лабораторные техники несут персональную ответственность за проведение центрифугирования, первичного бракеража и подготовки к транспортировке и регистрации всего поступающего для лабораторных исследований биоматериала от пациентов. Фельдшеры-лаборанты, медицинские лабораторные техники должны иметь сертификат специалиста, знать нормативную документацию для обеспечения квалифицированного исполнения предписанных обязанностей...». Это необходимо и при решении в дальнейшем споров и разногласий.

Если есть необходимость, следует внести сведения о показаниях и противопоказаниях к проведению манипуляций или каких-либо процедур. Если имеются особенно-

### Внимание

Универсального списка необходимого минимума СОПов для лаборатории не существует, подразделение вправе определить набор своих документов, исходя из наличия оборудования и проводимых исследований.

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

сти подготовки, то в приложении или отдельном разделе следует указать их (например, подготовка к лабораторным видам исследований). Далее нужно конкретизировать подготовительные работы, например, подготовка лабораторного оборудования к работе с образцами крови пациентов или подготовка оборудования для проведения лечебных процедур.

В разделе «Основная работа» важно отметить, как именно в вашем подразделении осуществляется та или иная манипуляция. В заключительном разделе можно указать, какие несоответствия могут возникнуть при проведении работ, и предложить алгоритмы их решения (фрагмент из СОПа о передаче критических значений – в таблице 3). Кроме этого, важно указать, что необходимо сделать по окончании работы (например, утилизировать медотходы, переместить в комнаты временного хранения и т. д.). В приложениях к документу можно разместить формы журналов регистрации, протоколов исследований, формы информированного добровольного согласия, иных учетных форм документации.

Таблица 3

**Фрагмент СОПа «Передача критических значений»**

Несоответствие	Алгоритм устранения
Отсутствует результат критического теста, содержащего критическое значение в ГИС ЭЗ Республики Татарстан	Сообщить заведующей КДЛ и (или) сотруднику ИТ-службы. Результаты поступают в электронную медицинскую карту в течение 10–60 минут после валидации результата
Нет отметки в журнале о передаче критического значения	Срочно поставить в известность заведующего отделением (лабораторией), внести отметку
Ответственное лицо прекратило трудовые отношения в «ГАУЗ Городская поликлиника»	Временные замены ответственных лиц определяются исходя из возложения обязанностей или внутреннего совмещения Актуализировать перечень ответственных лиц при трудоустройстве нового сотрудника

**Пример.** При возникновении аварийных ситуаций, а именно – разбрызгивание крови, действия осуществляются в соответствии с утвержденными алгоритмами и СОПами. При поломке медицинского оборудования персонал ставит в известность заведующего КДЛ. При

Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.  
Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

поломке санитарно-технического оборудования, систем кондиционирования, электроснабжения заведующая КДЛ информирует сотрудника, ответственного за техническое состояние и обслуживание медицинского оборудования.

**7. Разработка документа по управлению рисками и нежелательными событиями.** С 1 января 2019 года при проверках медицинских организаций применяется риск-ориентированный подход. В своей деятельности врач постоянно сталкивается с риском развития нежелательных реакций лекарственных препаратов; осложнений заболеваний; неблагоприятных исходов. Любой риск имеет две основные характеристики: вероятность и ущерб. Например, риск заражения ОРВИ или ушиба высок, однако среднестатистический ущерб эквивалентен временной утрате трудоспособности. В то же время риск возникновения анафилактического шока в ответ на введение лекарственного препарата мал, однако ущерб высок, поскольку может закончиться летальным исходом.

Неблагоприятные события также могут быть следствием недостаточного внимания к пациентам, например, развитие тяжелых осложнений вследствие не диагностированной вовремя болезни; назначение нерационального лечения.

**Что важно для КДЛ.** При разработке документа по управлению рисками и нежелательными событиями необходимо создать раздел для клинико-диагностической лаборатории (пример – в таблице 4).

Таблица 4

**Риски клинико-диагностической лаборатории  
(примерный перечень)\***

№ п/п	Риск, нежелательное событие	Решение
1	Безопасность преаналитического этапа лабораторных исследований	Обучить персонал правилам назначения исследований, правилам подготовки пациентов, правилам взятия биоматериала, транспортировки, пробоподготовки

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.

Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

№ п/п	Риск, нежелательное событие	Решение
2	Несоответствие назначаемых лабораторных исследований нозологической форме заболевания, избыточное или недостаточное назначение лабораторных исследований	Создать шаблоны согласно клиническим рекомендациям по нозологическим формам заболевания
3	Неправильная идентификация пациента при взятии крови на лабораторные исследования	Идентифицировать личность При выявлении ошибки в идентификации провести повторное обучение персонала, осуществляющего взятие биоматериала Пригласить пациента на повторное взятие
4	Неправильная подготовка пациентов перед сдачей биоматериала	Обеспечить информирование пациента на приеме у врача, подготовить памятки, разместить их в социальных сетях и на сайте медицинской организации
5	Ошибки при использовании емкости для сбора биоматериала: выбран несоответствующий вакутейнер	Проводить периодическое обучение среднего медицинского персонала по взятию биоматериала. Обучить идентификации емкости для сбора биоматериала с помощью ПАКа
6	Использование нестерильного контейнера при сборе биоматериала на стерильность	Провести беседу с пациентом, разъяснить необходимость соблюдения правил взятия биоматериала для получения достоверного результата, влияние на дальнейшую тактику лечения и назначения лекарственных препаратов
7	Неправильное перемешивание образца с наполнителем контейнера-сборника	Обучить персонал, осуществляющий взятие биоматериала Пригласить пациента на повторное взятие
8	Нарушение условий хранения и транспортировки биоматериала	Обеспечить незамедлительную транспортировку биоматериала в лабораторию, минимизировать хранение в пункте взятия биоматериала
9	Безопасность аналитического этапа лабораторных исследований	Обеспечить проведение внутрилабораторного контроля качества, бракераж биоматериала, не соответствующего требованиям
10	Риск получения недостоверных результатов из-за нарушения ведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований	Проверить паспортные значения контрольных материалов, сроки, обеспечить строгое соблюдение СОПа, калибровку, повторение процедуры контроля качества, просмотр результатов в динамике
11	Риск недостоверности результатов из-за нарушения установленной процедуры лабораторного исследования	Обеспечить строгое соблюдение СОПа, просмотреть результаты в динамике, провести исследование повторно, принять коллегиальное решение, провести консультации
12	Риск недостоверности результата, превышения допустимого времени хранения биологической пробы, невозможность получения результата из-за некорректной работы оборудования	Провести своевременное техническое обслуживание, вызвать инженера, обеспечить ежедневный контроль качества

## Как снизить риски в деятельности КДЛ по новым правилам.

Рекомендации экспертов Росздравнадзора и практиков

№ п/п	Риск, нежелательное событие	Решение
13	Риск недостоверности результатов из-за некачественного реагента	Обеспечить правильное формирование госзадания с учетом возможных рисков, ежедневное проведение ВКК, замену реагента, использование контрольных образцов, участие в ФСБОК системе внешнего контроля качества
14	Риск, что врач-клиницист не получит или потеряет результаты исследований	Вести электронную медицинскую документацию, формировать электронные направления
15	Риск пропустить ухудшение состояния пациента в динамике заболевания	Отработать механизм передачи критических значений лабораторных исследований
16	Риск неверной интерпретации результатов лабораторных исследований	Информировать об используемых методах, единицах измерения лабораторных показателей, обеспечить наличие в бланке результатов лабораторного исследования референсных интервалов
17	Риск не получить результат исследования пациентом	Формирование СЭМД лабораторных исследований
18	Несоответствие первичного и повторного исследования крови пациента на групповую и резус-принадлежность	Провести контрольные исследования перед назначением антирезусного иммуноглобулина, трансфузией компонентов крови
19	Получение различных титров антиэритроцитарных антител в разных лабораториях (например, пациентка желает перепроверить в частном центре)	Провести беседу с беременной и разъяснить ей необходимость исследовать антитела в одной лаборатории
20	Потеря направления на исследование (пробирка есть, направления нет)	Провести аудит работы персонала при взятии биоматериала, выявить «слабые» точки, проработать ошибки с персоналом, заполнять акты приема-передачи биоматериала, контролировать закладки биоматериала для транспортировки

**Примечание:** \* Каждая лаборатория формирует свой перечень рисков и нежелательных событий с учетом специфики учреждения, применяемых методик и оборудования.

Оценка риска используется в тех случаях, когда:

- ~ требуется понимание того, какие риски существуют, или углубленное понимание конкретного риска;
- ~ при необходимости выбора, сравнения и оптимизации альтернативных решений с учетом риска;
- ~ в рамках процесса управления рисками, для выбора оптимальных методов обработки риска (согласно положениям национального стандарта РФ «Менеджмент риска. Технологии оценки риска»).

## **Список использованной литературы**

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».
2. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска».
3. Резолюция WHA72.6 Семьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA72.6. Пункт 12.5 повестки дня 28 мая 2019 г. Глобальные действия по обеспечению безопасности пациентов.
4. Приказ Минздрава от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
5. Тактика контроля качества и безопасности медицинской деятельности: практическое руководство / под ред. А.М. Иванова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 104 с.: ил. – (Серия «Тактика врача»).
6. Приказ Минздрава от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
7. Тактика клинической лабораторной диагностики: практическое руководство / под ред. А.М. Иванова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 104 с.: ил. – (Серия «Тактика врача»).