

Об утверждении правил внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-295/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 22 декабря 2020 года № 21845.

В соответствии с пунктом 3 статьи 130 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях.
2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;
 - 3) в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.
4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

М. Шоранов

Утвержден приказом
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-295/2020

Правила внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 130 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях.

2. Референс-лаборатории являются структурными подразделениями республиканских организаций здравоохранения и реализуют национальные программы внешней оценки качества в системе здравоохранения.

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) внешняя оценка качества (далее – ВОК) – система мер, направленных на своевременное выявление нарушения качества исследований, устранение выявленных ошибок и улучшение качества лабораторной диагностики в системе здравоохранения;

2) участники программ ВОК – организации здравоохранения, оказывающие лабораторную диагностику, участвующие в программах ВОК, реализуемых референс-лабораториями и провайдером проверки компетентности (квалификации);

3) провайдер проверки компетентности (квалификации) – организация, аккредитованная на соответствие стандарту СТ РК ISO/IEC 17043-2012 "Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации";

4) контрольные образцы для ВОК – пробы контрольных биологических материалов, подготовленные референс-лабораторией участникам программы ВОК;

5) проверка компетентности (квалификации) – метод ВОК, реализуемый референс-лабораториями для участников программы ВОК, путем исследования профессиональных задач и (или) зашифрованных контрольных образцов;

6) референс-лаборатория – лаборатория организации здравоохранения, осуществляющая организационно-методическую работу по внедрению системы внешней оценки качества и проведение исследований в диагностически сложных и экспертных случаях в определенной области лабораторной диагностики;

7) референсные исследования – лабораторные исследования, выполняемые референс-лабораториями в диагностически сложных и экспертных случаях;

8) перепроверка (ретестирование) – метод ВОК, реализуемый референс-лабораториями для участников программы ВОК, путем повторного контрольного измерения с целью перепроверки ранее проанализированных проб;

9) национальная программа ВОК – программа, финансируемая из средств государственных бюджетных программ в целях повышения качества лабораторных исследований в лабораториях системы здравоохранения;

10) уполномоченный орган в области здравоохранения – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования,

санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи).

4. Национальные программы ВОК реализуются референс-лабораториями и охватывают контроль качества лабораторных исследований в области диагностики инфекционных заболеваний (вирусные инфекции, особо опасные инфекции, паразитарные инфекции, бактериальные инфекции и антибиотикорезистентность, туберкулез, ВИЧ инфекция, парентеральные вирусные гепатиты), вновь возникающих инфекций, охраны общественного здоровья и службы крови.

Глава 2. Порядок внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях

5. Порядок внешней оценки качества измерений лабораторных исследований в референс-лабораториях проводится следующими методами:

- 1) проверка компетентности (квалификации);
- 2) перепроверка (ретестирование) проанализированных проб;
- 3) оценка на месте.

6. Проверка компетентности (квалификации) включает рассылку референс-лабораториями участникам программ ВОК профессиональных задач и (или) зашифрованных контрольных образцов, обработку, сравнение результатов исследований и оповещение участников о результатах.

7. Перепроверка (ретестирование) проанализированных проб предполагает повторное измерение ранее проанализированных проб биологического материала и оценку совпадения результатов исследований.

8. Метод оценки на месте включает мониторинговый визит в лабораторию для оценки деятельности лаборатории и изучения документированных процессов и процедур в целях оказания организационно-методической и консультативной помощи участникам программ ВОК, на основании годового графика, утвержденного референс-лабораторией и согласованного с уполномоченным органом в области здравоохранения или распоряжения, утвержденного уполномоченным органом в области здравоохранения.

9. Национальные программы ВОК реализуются референс-лабораториями циклично, через регулярные промежутки времени (ежемесячно, ежеквартально, один раз в полугодие, один раз в год).

Референс-лаборатория по завершению цикла национальной программы ВОК информирует участников о результатах ВОК и в срок не позднее 15 рабочих дней после завершения направляет им рекомендации по улучшению деятельности и качества лабораторных исследований в произвольной форме отчета программы ВОК.

10. Референс-лаборатории в срок не позднее 15 рабочих дней после завершения цикла национальной программы ВОК информирует уполномоченный орган в области

здравоохранения о результатах ВОК в произвольной форме отчета национальной программы ВОК.

11. Референс-лаборатории проводят мониторинг качества лабораторных исследований и устранения несоответствий, выявленных в программах ВОК, при реализации последующих циклов ВОК.

12. Референс лаборатория организует программы ВОК при наличии аккредитации на соответствие деятельности стандарту СТ РК ISO/IEC 17043-2012 "Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации".

13. Порядок проведения ВОК методом проверки компетентности (квалификации) лабораторных исследований включает:

1) планирование участников программ ВОК из числа лабораторий организаций здравоохранения, выполняющих лабораторную диагностику;

2) формирование программ ВОК, с установлением кратности циклов (ежемесячно, ежеквартально, один раз в полугодие, один раз в год) и годового графика реализации в соответствии с выделенным финансированием;

3) информирование участников программ ВОК о годовом графике и кратности программ ВОК;

4) подготовку профессиональных задач и (или) зашифрованных контрольных образцов;

5) рассылку профессиональных задач и (или) зашифрованных контрольных образцов, и инструкций по проведению контрольных измерений лабораториям-участникам ВОК;

6) свод и статистическую обработку результатов контрольных измерений, полученных от лабораторий-участников ВОК;

7) выявление проблем, связанных с применением неправильных процедур, измерений или испытаний, недостаточной эффективностью обучения и управления персоналом или с некорректной калибровкой оборудования;

8) установление эффективности и сравнимости методов испытаний или измерений;

9) разработку рекомендаций по улучшению деятельности по итогам ВОК;

10) оповещение лабораторий-участников ВОК о результатах проверки компетентности (квалификации) в срок не позднее 15 рабочих дней после завершения программы ВОК в произвольной форме отчета программы ВОК;

11) оповещение уполномоченного органа в области здравоохранения о результатах проверки компетентности (квалификации) лабораторий-участников ВОК в срок не позднее 15 рабочих дней после завершения программы ВОК в произвольной форме отчета программы ВОК;

12) мониторинг реализации рекомендаций по улучшению качества лабораторных исследований.

13. Порядок проведения перепроверки (ретестирования) проанализированных проб включает:

1) планирование участников программ ВОК из числа лабораторий организаций здравоохранения, выполняющих лабораторную диагностику;

2) формирование годового графика перепроверки (ретестирования) с определением кратности (ежемесячно, ежеквартально, один раз в полугодие, один раз в год) и количества проб в соответствии с выделенным финансированием;

3) информирование участников программ ВОК о годовом графике перепроверки с указанием кратности и количества проб;

4) прием образцов направленных на перепроверку (ретестирование);

5) выполнение повторных исследований направленных проб;

6) свод и статистическую обработку результатов перепроверки (ретестирований);

7) выявление проблем, связанных с применением неправильных процедур, измерений или испытаний, недостаточной эффективностью обучения и управления персоналом или с некорректной калибровкой оборудования;

8) установление эффективности и сравнимости методов испытаний или измерений;

9) разработку рекомендаций по улучшению деятельности по итогам перепроверки (ретестирования);

10) оповещение лабораторий-участников ВОК о результатах перепроверки (ретестирования) в срок не позднее 15 рабочих дней после завершения цикла программы ВОК в форме произвольной отчета программы ВОК;

11) оповещение уполномоченного органа в области здравоохранения о результатах перепроверки (ретестирования) лабораторий-участников ВОК в срок не позднее 15 рабочих дней после завершения цикла программы ВОК в произвольной форме отчета программы ВОК;

12) мониторинг реализации рекомендаций по улучшению качества лабораторных исследований.

14. Порядок проведения мониторинговых визитов (оценка на месте) включает:

1) планирование графика мониторинговых визитов в лаборатории организаций здравоохранения, выполняющих лабораторную диагностику;

2) согласование графика мониторинговых визитов с уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с выделенным финансированием;

3) информирование участников программ ВОК о годовом графике мониторинговых визитов;

4) выезд по месту нахождения лаборатории, для оценки деятельности лаборатории и оказания ей организационно-методической и консультативной помощи;

5) предоставление отчета лаборатории-участнику программы ВОК о мониторинговом визите с указанием рекомендаций по улучшению деятельности

лаборатории в срок не позднее 15 рабочих дней по завершении мониторингового визита;

6) оповещение уполномоченного органа в области здравоохранения о результатах мониторинговых визитов лабораторий-участников программы ВОК в срок не позднее 15 рабочих дней по завершении мониторингового визита;

15. Порядок участия в ВОК для лабораторий-участников программы ВОК включает :

1) планирование участия в программах ВОК (путем проверки компетентности (квалификации), перепроверки (ретестирование) проб, мониторинговым визитам по месту нахождения лаборатории);

2) формирование заявки на расходные материалы и реагенты для участия в программах ВОК;

3) формирование заявки на осуществление транспортировки проб биологического материала в референс-лабораторию для проведения перепроверки (ретестирования);

4) анализ полученных результатов участия в ВОК, разработка плана по улучшению качества, плана по устранению несоответствий, выявленных по результатам участия в программе ВОК;

5) информирование руководства организации здравоохранения по результатам участия в программах ВОК;

6) использование результатов ВОК для подтверждения компетентности (квалификации).

16. Организациями здравоохранения, выполняющими лабораторную диагностику:

1) поддерживается участие лабораторий в национальных программах ВОК, реализуемых референс-лаборатории;

2) проводится учет и контроль результатов ВОК лабораторий;

3) включается в планы развития расходы на проведение исследований и логистику образцов;

4) определяется список административных лиц, курирующих работу по участию лабораторий в ВОК;

5) контролируется устранение причин ошибок в лабораториях по результатам ВОК.