

# ***Национальная стандартизация в области лабораторной медицины и медицинских изделий для диагностики *in vitro****



**Тарасенко Ольга Анатольевна**, доктор медицинских наук, сопредседатель комитета ФЛМ по стандартизации и обеспечению качества лабораторных исследований, председатель ТК 380 , директор Департамента АНО «Московский центр инновационных технологий в здравоохранении»,

# СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Стандартизация - деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

Работы по стандартизации в России осуществляются на основе принятых Федеральных законов:

О техническом регулировании от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ и

О стандартизации в Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ.

**Целями стандартизации являются:**

содействие социально-экономическому развитию Российской Федерации;

содействие интеграции Российской Федерации в мировую экономику и международные системы стандартизации в качестве равноправного партнера;

улучшение качества жизни населения страны;

обеспечение обороны страны и безопасности государства;

техническое перевооружение промышленности;

повышение качества продукции, выполнения работ, оказания услуг и повышение конкурентоспособности продукции российского производства..

# Стандартизация осуществляется в соответствии с принципами:

- добровольность применения документов по стандартизации;
- обеспечение комплексности и системности стандартизации, преемственности деятельности в сфере стандартизации;
- обеспечение соответствия общих характеристик, правил и общих принципов, устанавливаемых в документах национальной системы стандартизации, современному уровню развития науки, техники и технологий, передовому отечественному и зарубежному опыту;
- открытость разработки документов национальной системы стандартизации, обеспечение участия в разработке таких документов всех заинтересованных лиц, достижение консенсуса при разработке национальных стандартов;
- установление в документах по стандартизации требований, обеспечивающих возможность контроля за их выполнением;
- унификация разработки (ведения), утверждения (актуализации), изменения, отмены, опубликования и применения документов по стандартизации;
- соответствие документов по стандартизации действующим на территории Российской Федерации техническим регламентам;
- непротиворечивость национальных стандартов друг другу;
- доступность информации о документах по стандартизации с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации в области защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа.
- К документам по стандартизации в соответствии с Федеральным законом от 29 июня 2015 года № 162-ФЗ относятся:
  - документы национальной системы стандартизации;
  - общероссийские классификаторы;
  - стандарты организаций, в том числе технические условия;
  - своды правил;
  - технические спецификации (отчеты).

# ТК 380 "Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро"

1. Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» Годков Михаил Андреевич.
2. "ГОУ ВПО Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова Министерство обороны Российской Федерации" Иванов Андрей Михайлович.
3. "Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Эмануэль Владимир Леонидович.
4. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России). Черныш Наталья Юрьевна.
5. Общество с ограниченной ответственностью "Независимая лаборатория ИНВИТРО" (ООО "ИНВИТРО"). Фадин Дмитрий Вадимович.
6. Общественное объединение Медико-технический кластер Московской области (МТК МО). Управляющая компания: Специализированная организация: НП «Дубна». Шибанов Александр Николаевич.
7. ФГБУЗ «Головной центр гигиены и эпидемиологии» Федерального медико-биологического агентства России» (ФГБУЗ ГЦГиЭ ФМБА России) Евланов Александр Николаевич.
8. ФГАОУ ДПО "Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)" (ФГАОУ ДПО АСМС) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарта)" Новиков Валерий Александрович.
9. ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Манзенюк Игорь Николаевич.
10. ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ВНИИОФИ) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии Филимонов Иван Сергеевич.
11. "Медицинский центр ООО "ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР" Бугров Алексей Викторович.

# **ТК 380 "Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро"**

12. Ассоциация специалистов некоммерческое партнерство «Центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований» (АСНП «ЦВКК») Малахов Владимир Николаевич.

13. Акционерное общество "ВЕКТОР-БЕСТ" Дюме Сергей Владимирович.

14. ООО "ДНК-Технология" Колин Владимир Васильевич.

15. ФГАУ «Институт медицинских материалов» Генералов Андрей Вячеславович.

16. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора Антонов Владимир Станиславович.

17. Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ООО «ОМБ») Егорова Марина Олеговна.

18. ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации Вершинина Марина Германовна.

19. ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» Вонский Максим Сергеевич.

20. ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии (ФБУН ГНЦ ПМБ) Домотенко Людмила Викторовна.

21. Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России) Долгов Владимир Владимирович.

22. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора Момыналиев Куват Темиргалиевич

# Новые национальные стандарты 2021

- ГОСТ Р 59778-2021 «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований»
- ГОСТ Р ГОСТ Р ИСО 20166-1–2021 «Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 1. Выделенная РНК»
- ГОСТ Р ИСО 20166-2–2021 «Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 2. Выделенные белки»
- ГОСТ Р 59722-2021/ISO/TS 17518:2015 «Лаборатории медицинские. Реагенты для окрашивания биологического материала. Руководство для пользователей»

# Новые национальные стандарты 2021

**ГОСТ Р 59778-2021 «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований»**

ГОСТ Р ИСО 22870-2021 «Исследования по месту лечения (РОСТ). Требования к качеству и компетентности»

ГОСТ Р ИСО 6710 - 2021 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний»

**ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658:2017 «Лаборатории медицинские. Требования к взятию, транспортированию, получению и обработке биологического материала» ГОСТ Р ИСО 21151-2021 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к международным протоколам гармонизации установления метрологической прослеживаемости значений, приписываемых калибраторам и образцам биологического материала человека»**

**ГОСТ Р ИСО 21474-1-2021 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Мультиплексные молекулярные методы для определения содержания нуклеиновых кислот. Часть 1 Терминология и общие требования к оценке качества нуклеиновых кислот.**

# Новые национальные стандарты 2021

- ГОСТ Р ИСО 20184-1–2021 Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 1. Выделенная РНК
- ГОСТ Р ИСО 20184-2–2021 Молекулярные диагностические исследования *in vitro*. Требования к процессам преаналитического этапа исследования замороженных тканей. Часть 2. Выделенные белки
- ГОСТ Р 59786-2021/ISO/TS 16782:2016 «Клинические лабораторные исследования. Критерии приемлемости партий дегидратированных агара и бульона Мюллера-Хинтон, применяемых для оценки чувствительности к антибиотикам»
- ГОСТ Р ИСО 17822-2021 «Наборы реагентов для диагностики *in vitro*. Процедуры исследования, основанные на амплификации нуклеиновых кислот, для обнаружения и идентификации патогенных микроорганизмов. Руководство по обеспечению качества лаборатории».



# Новые национальные стандарты 2022

**ГОСТ Р 70413-2022/ISO/TS 20914:2019**

**Лаборатории медицинские. Практическое руководство по оценке неопределенности измерений**

**ГОСТ Р 70393-2022**

**Изделия медицинские для диагностики in vitro. Приготовление, производство, хранение и испытания питательных сред**

**ГОСТ Р ИСО 20916-2022**

**Медицинские изделия для диагностики in vitro. Исследование клиническое функциональных характеристик с использованием образцов биологических материалов человека. Надлежащая исследовательская практика**

# Стандарты 2023

- 1. ГОСТ Р ИСО 20166-3-2023 Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования зафиксированных формалином тканей в парафиновых блоках (FFPE). Часть 3. Выделенные ДНК 01.05.2024**
- 2. ГОСТ Р ИСО 23118-2023 Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования метаболомики мочи, сыворотки и плазмы венозной крови 01.05.2024**
- 3. ГОСТ Р ИСО 23162 -2023 Исследование качества спермы базовое. Требования и методы исследований 01.05.2024**
- 4. ГОСТ Р ИСО 15190 -2023 Лаборатории медицинские. Требования безопасности 01.05.2024**
- 5. ГОСТ Р 70826-2023/ISO/TS 22583:2019 Правила для руководителей и пользователей медицинских изделий для исследований по месту нахождения пациента (ИМНП) 01.05.2024**

# ГОСТ Р ИСО 22367-2022 "Лаборатории медицинские. Применение менеджмента риска в медицинских лабораториях" утвержден приказом Росстандарта от 8 ноября 2022 года N 1254-ст.

Стандарт устанавливает для медицинской лаборатории требования к процессу идентификации и менеджмента риска для пациентов, лабораторного персонала и поставщиков услуг, которые связаны с медицинскими лабораторными исследованиями. Процесс содержит идентификацию, определение, оценивание, управление и мониторинг рисков. Требования стандарта применимы ко всем аспектам исследований и услуг медицинской лаборатории, включая аспекты до и после исследования, непосредственно исследования, точную передачу результатов тестов в электронную медицинскую карту и другие технические процессы и процессы менеджмента, описанные в ИСО 15189. Стандарт не устанавливает уровни допустимого риска. Стандарт не распространяется на риски, связанные с клиническими решениями после исследования, принимаемыми поставщиками медицинских услуг. Стандарт не применим к менеджменту рисков медицинских лабораторий, которые рассматриваются в ИСО 31000, например к коммерческим и экономическим, а также к рискам нарушения законодательных и регулирующих требований.

ГОСТ Р ИСО 22367-2022 введен в действие на территории РФ с 1 сентября 2023 года.

Деятельность медицинской лаборатории может подвергать пациентов, сотрудников или другие заинтересованные стороны ряду опасностей, которые могут прямо или косвенно привести к разной степени вреда. **Концепция риска состоит из двух компонентов:**

**а) вероятность причинения вреда;**

**б) последствия этого вреда, то есть насколько серьезным может быть вред.**

Менеджмент риска является сложным процессом, поскольку каждая заинтересованная сторона может по-разному оценивать риск причинения вреда. Согласование настоящего стандарта с требованиями ИСО 14971 и руководством Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF) предназначено для улучшения информирования о рисках и сотрудничества между лабораториями, производителями изделий IVD, регулирующими органами, органами по аккредитации и другими заинтересованными сторонами в интересах пациентов, лабораторий и здравоохранения.

Медицинские лаборатории традиционно сосредоточены на обнаружении ошибок, которые часто являются следствием ошибок применения при осуществлении повседневной деятельности.

Ошибки применения могут быть результатом плохо спроектированного интерфейса изделия или использования неадекватной информации, предоставленной его изготовителем.

Они также могут возникать в результате обоснованно прогнозируемого неправильного применения, такого как преднамеренное игнорирование инструкций изготовителя по применению IVD или несоблюдение общепринятых медицинских лабораторных практик.

Эти ошибки могут вызывать или способствовать возникновению опасностей, которые могут немедленно проявляться как единичное событие, могут проявляться многократно во всей системе или могут оставаться скрытыми до тех пор, пока не произойдут другие иницирующие события.

Развивающаяся в настоящее время особая область проектирования эксплуатационной пригодности рассматривает все эти «человеческие факторы» как «ошибки применения», которые можно предотвратить. Кроме того, лабораториям также приходится сталкиваться со случайными отказами используемых IVD медицинских изделий.

Независимо от причин нарушения должного функционирования, можно активно управлять рисками, связанными с отказами изделия и ошибками применения.

Менеджмент риска взаимодействует с менеджментом качества во многих пунктах ИСО 15189, в частности в таких областях, как управление претензиями, внутренний аудит, корректирующие действия, предупреждающие действия, контрольный список безопасности, контроль качества, анализ со стороны руководства и внешняя оценка, например аккредитация и проверка компетентности. Менеджмент риска также совпадает с менеджментом безопасности в медицинских лабораториях, что подтверждается контрольными списками аудита обеспечения безопасности в ИСО 15190.

Менеджмент риска является запланированным систематическим процессом, который лучше всего реализовать в рамках определенной структуры. Настоящий стандарт призван помочь медицинским лабораториям интегрировать менеджмент риска в их повседневную работу, структуру и менеджмент

# ISO 15189:2022

Стандарт содержит требования к медицинской лаборатории по планированию и осуществлению действий по устранению рисков и возможностей для улучшения. Преимущества такого подхода включают в себя: повышение эффективности системы управления, снижение вероятности получения недействительных результатов и уменьшение потенциального вреда для пациентов, персонала лаборатории, населения и окружающей среды. Требования к управлению рисками приведены в соответствии с принципами стандарта ISO 22367.

Требования к лабораторной безопасности приведены в соответствии с принципами стандарта ISO 15190.

Требования к сбору и транспортировке образцов приведены в соответствии с ISO 20658.

Этот документ содержит требования к тестированию на месте оказания медицинской помощи (ПОСТ) и заменяет стандарт ISO 22870, который будет отозван после публикации этого документа.

Хотя этот документ предназначен для использования во всех признанных в настоящее время медицинских лабораторных дисциплинах, он может быть эффективно применен к другим медицинским услугам, таким как диагностическая визуализация, респираторная терапия, физиологические науки, банки крови и службы переливания.

Использование этого документа облегчает сотрудничество между медицинскими лабораториями и другими службами здравоохранения, помогает в обмене информацией и в гармонизации методов и процедур.

Сопоставимость результатов обследования пациентов между медицинскими лабораториями, независимо от города или страны, облегчается, когда медицинские лаборатории соответствуют этому документу.



Когда лаборатория запрашивает аккредитацию, она должна выбрать орган по аккредитации, который работает в соответствии с ISO/IEC 17011 и который учитывает особые требования медицинских лабораторий.

***Благодарю за внимание!***