

Протокол заседания (в ZOOM) Комитета ФЛМ по стандартизации и обеспечению качества клинических лабораторных исследований по пункту 6 плана работы Комитета в 2024 г. «Оценка необходимости и возможности актуализации установленных и разработки новых единых требований к аналитическому качеству клинических лабораторных исследований с обсуждением подготовленных материалов на круглом столе»

26.01.2024

Присутствовали:

Малахов В.Н.

Тарасенко О.А.

Шульгина М.В.

Вонский М.С.

Ольховский И.А.

Шибанов А.Н.

Бугров А.В.

Эмануэль В.Л.

Старостенко А.А. - секретарь

Повестка дня:

1. Решить будем ли мы определять аналитические требования ко всем видам исследования (количественным и неколичественным) или только к части из них.
2. Принять решение о том, что нам надо более серьезно подготовиться, изучить основные материалы, которые представлены в мировой литературе.

Выступления:

Вонский М.С. выступил с докладом «Формирование требований к функциональным/аналитическим (рабочим) характеристикам. Миланская модель».

В рамках обсуждения доклада особое внимание было уделено понятию «неопределенность результата».

Была затронута тема Аналитов, которые особенно влияют на принятие клинического решения.

Шибанов А.Н. в своем докладе обозначил три вопроса:

1. Результат клинического анализа, необходим для принятия врачом решения.
2. Внутрилабораторный контроль качества насколько активно и по всем ли измеряемым параметрам проводится в лабораториях.
3. Требования к аналитическим характеристикам.

В рамках обсуждения доклада было также затронута необходимость «наведения порядка» в нормативной базе, для однозначности понимания.

А также являются ли обязательными или рекомендательными требования к получаемым результатам как в лаборатории, так и прослеживаемость для медицинских изделий для Производителей?

Ольховский И.А. в своем выступлении поделился впечатлениями с конференции онкогематологов и онкогенетиков, на которой обсуждался контроль качества в данных исследованиях.

Было выдвинуто предложение совместно с онкогенетиками создать рабочую группу по включению их работ по внутрилабораторный контроль качества.

Решения:

1. Рассматриваем и количественные и качественные методики для определения их аналитических характеристик. Сформулировать позицию и представить ее от Комитета.
2. Врачу должна быть известна неопределенность получаемого результата.
3. Организовать пересмотр стандартов и гармонизировать их с CLSI(стандарты серий ГОСТ Р 53133 и ГОСТ Р 53022).
4. Решить о возможности формирования Методических рекомендаций от Комитета по стандартизации в Технический комитет ТК380.

Дополнительно:

1. Подготовиться к круглому столу на конференции в апреле, по обсуждению вопроса «Оценка необходимости и возможности актуализации установленных и разработки новых единых требований к аналитическому качеству клинических лабораторных исследований с обсуждением подготовленных материалов на круглом столе».
2. Собрать вопросы от выступающих по теме «Оценка необходимости и возможности актуализации установленных и разработки новых единых требований к аналитическому качеству клинических лабораторных исследований с обсуждением подготовленных материалов на круглом столе» и подготовить вопросник для дальнейшего обсуждения – отв. Старостенко А.А.
3. Определиться со следующей встречей по данному вопросу.