

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Лянг Ольга Викторовна, к.б.н., доцент РУДН

ЛАБОРАТОРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ОШИБКИ



Низкое качество
лабораторных
услуг

**Внедрение системы
менеджмента качества**

Недостаточное
внимание к
лаборатории

Снижение
доверия к
лаборатории

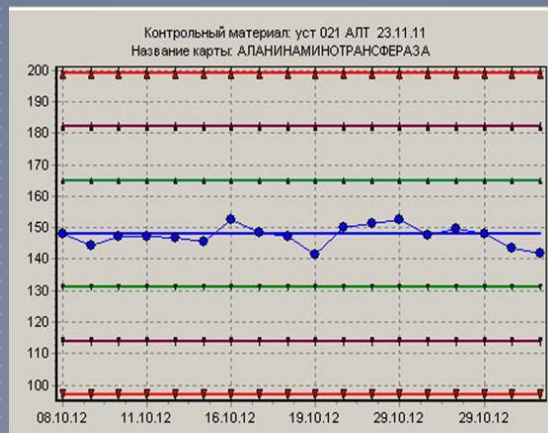
Что такое качество?

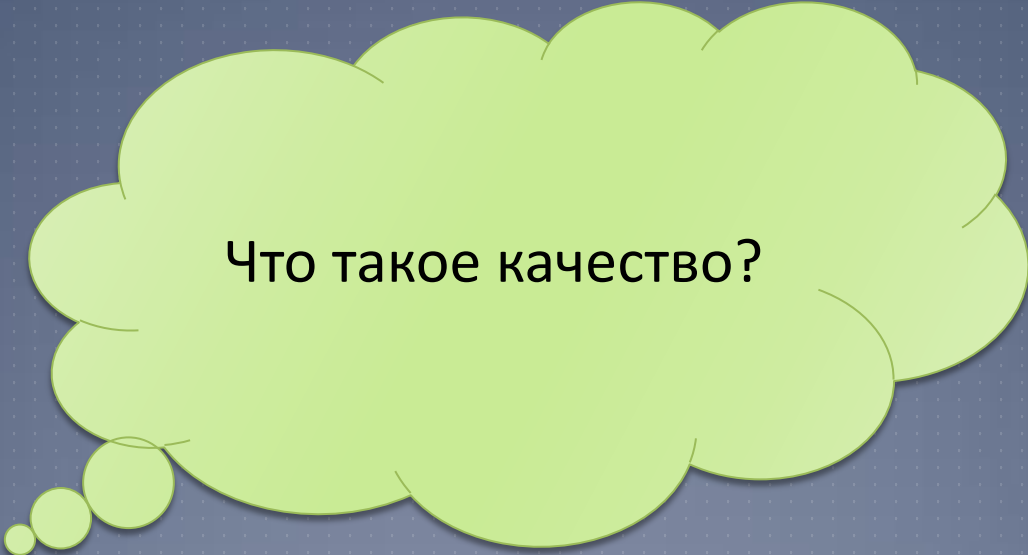
Что такое
менеджмент
качества?

Как мне применить
это в своей
лаборатории?

С чего начать?

Внутрилабораторный контроль качества — лишь малая часть системы менеджмента качества лабораторных исследований





Что такое качество?

ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВА

Качество лабораторных
результатов – точность,
надежность и
своевременность

Качество – степень
соответствия требованиям

Каким
требованиям?

СТАНДАРТЫ ISO 9000

- ▶ серия международных стандартов, описывающих требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий
- ▶ 1987 год – первая версия ISO 9000
- ▶ 2015 год – стандарт ISO 9000:2015 (основные положения и словарь) и ISO 9001:2015 (требования)
- ▶ Структура ISO 9001:2015
 - ❑ Среда организации
 - ❑ Лидерство
 - ❑ Планирование
 - ❑ Средства обеспечения
 - ❑ Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг
 - ❑ Оценка результатов деятельности
 - ❑ Улучшение

СТАНДАРТ ИСО 17025

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

- 4.1 Организация
- 4.2 Система менеджмента
- 4.3 Управление документацией
- 4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов
- 4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки
- 4.6 Приобретение услуг и запасов
- 4.7 Обслуживание заказчиков
- 4.8 Претензии
- 4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям
- 4.10 Улучшение
- 4.11 Корректирующие действия
- 4.12 Предупреждающие действия
- 4.13 Управление записями
- 4.14 Внутренние проверки
- 4.15 Анализ со стороны руководства

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- 5.1 Общие положения
- 5.2 Персонал
- 5.3 Помещения и условия окружающей среды
- 5.4 Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик
- 5.5 Оборудование
- 5.6 Прослеживаемость измерений
- 5.7 Отбор образцов
- 5.8 Обращение с объектами испытаний и калибровки
- 5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки
- 5.10 Отчетность о результатах

СТАНДАРТ ИСО 15189

Медицинские лаборатории. Требования по качеству и компетентности



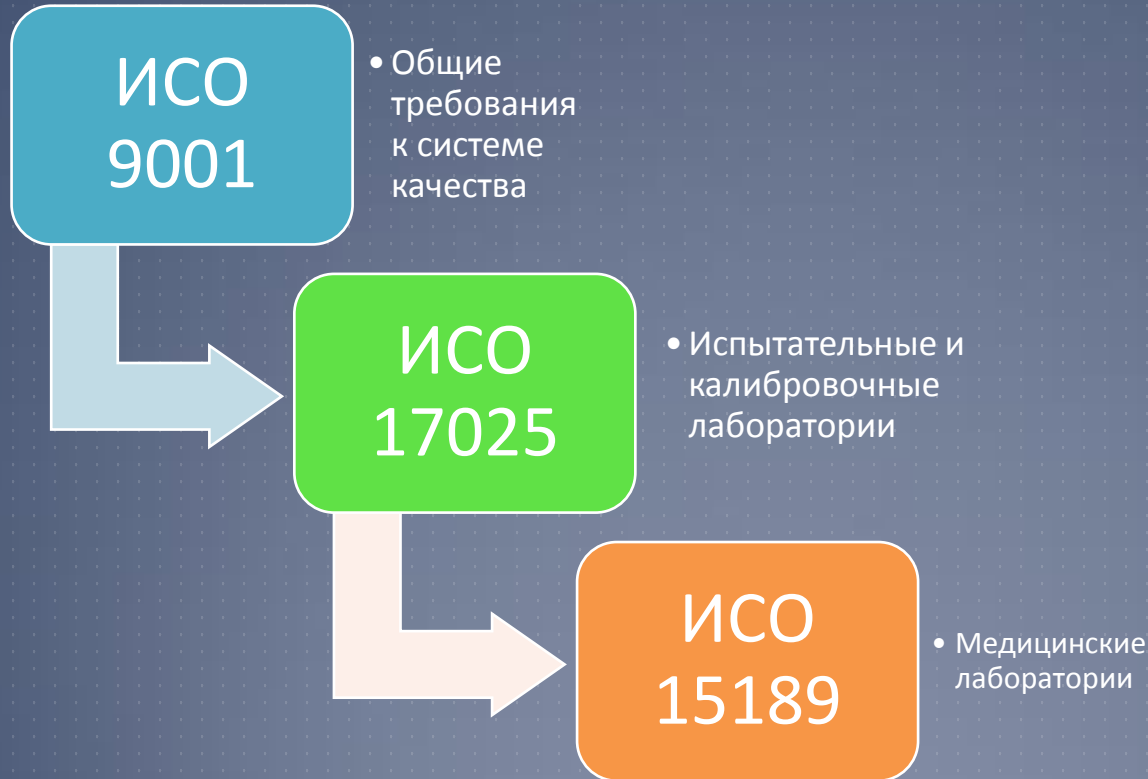
ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

- 4.1 Организация и менеджмент
- 4.2 Система менеджмента качества
- 4.3 Управление документацией
- 4.4 Рассмотрение контрактов
- 4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях
- 4.6 Приобретение услуг и запасов
- 4.7 Консультационные услуги
- 4.8 Претензии
- 4.9 Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям
- 4.10 Корректирующие действия
- 4.11 Предупреждающие действия
- 4.12 Улучшение
- 4.13 Управление записями
- 4.14 Внутренние проверки
- 4.15 Анализ со стороны руководства

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- 5.1 Общие положения
- 5.2 Персонал
- 5.3 Помещения и условия окружающей среды
- 5.4 Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик
- 5.5 Оборудование
- 5.6 Прослеживаемость измерений
- 5.7 Отбор образцов
- 5.8 Обращение с объектами испытаний и калибровки
- 5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки
- 5.3 Лабораторное оборудование
- 5.4 Преаналитические процедуры
- 5.5 Аналитические процедуры (методики)
- 5.6 Обеспечение качества аналитических процедур
- 5.7 Постаналитические процедуры
- 5.8 Ответность о результатах

ISO 15189

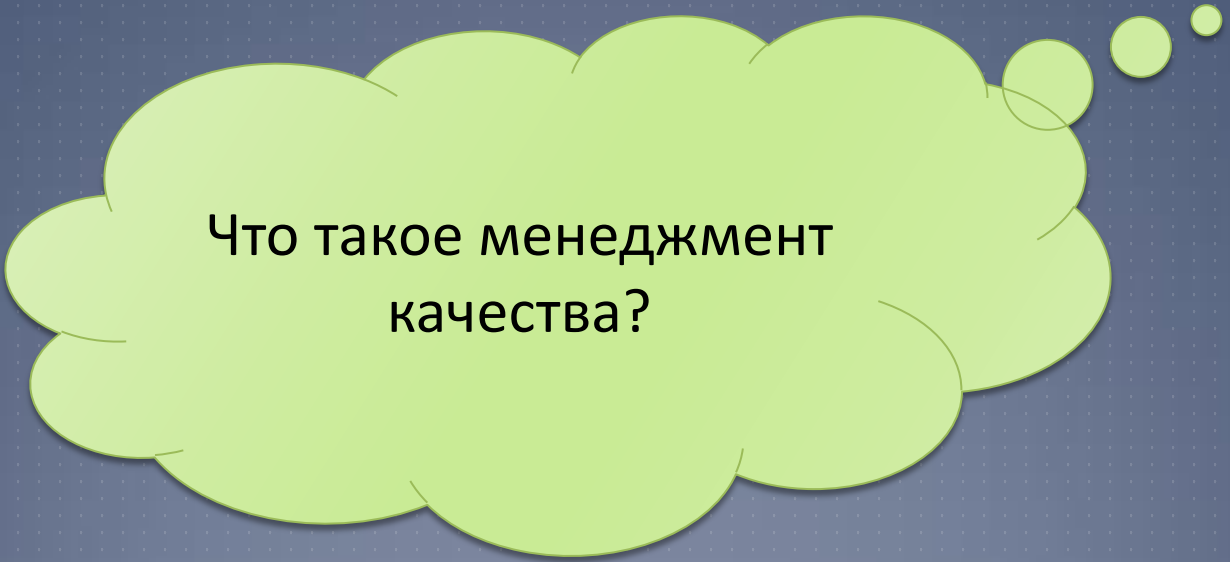


- рассматриваются особенности диагностических исследований и взаимодействие лабораторий с лечебными учреждениями
- не является специфичным для конкретных лабораторных дисциплин



СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА ДЛЯ КДЛ

- ▶ CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов) - Применение модели системы управления качеством для лабораторной службы, 2004
- ▶ ISO (Международная организация по стандартизации) - 15189. Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции, 2012 (2014)
- ▶ ГОСТ Р ИСО 15189-2015 - Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции (ISO 15189:2012)



Что такое менеджмент
качества?



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА



**Management (англ.) – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией*

ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Ресурсы

Персонал

Оборудование

Закупки и инв.учет

Помещения, инфраструктура
и безопасность

Действия

Организация

Контроль процессов

Документы и записи

Управление
информацией

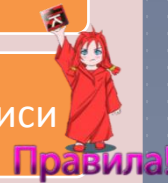
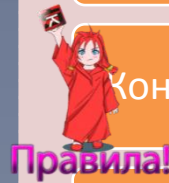
Измерение и улучшение

Оценка

Управление нештатными
ситуациями

Обслуживание клиентов

Улучшение процессов



ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА – НЕПРЕРЫВНЫЙ ПРОЦЕСС

Люди не планируют неудачи, просто многим не удается составить правильный план

Планируй



Делай

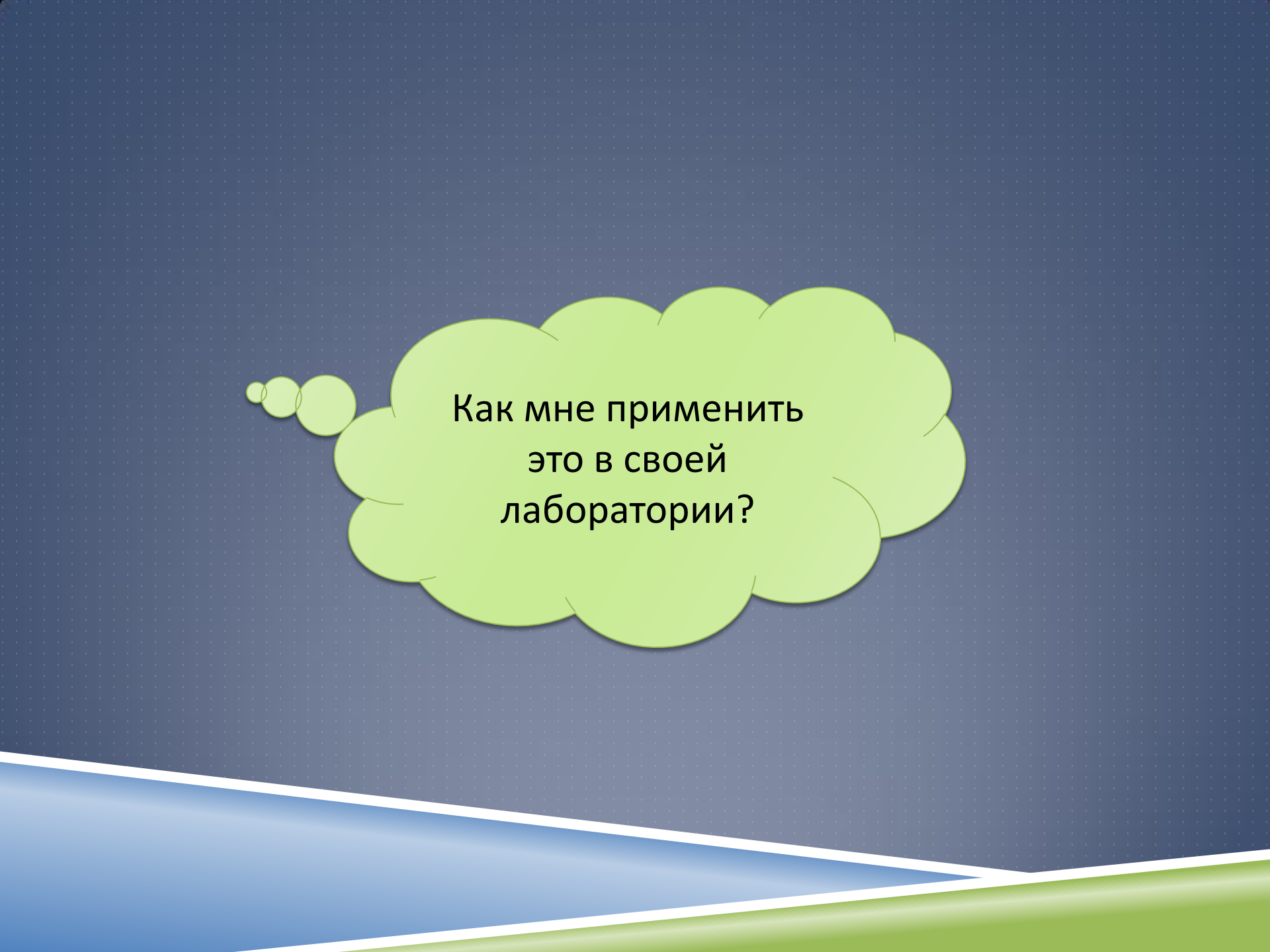


Прими меры



Проверь





Как мне применить
это в своей
лаборатории?

ИНСТРУМЕНТ ПОЭТАПНОГО ВНЕДРЕНИЯ КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРИИ



Всемирная организация
здравоохранения

Инструмент поэтапного внедрения качества в лаборатории

English Français Русский Türkçe

Начало Управление качеством Инструкции Этап 1 ▼ Этап 2 ▼ Этап 3 ▼ Этап 4 ▼ Контрольные списки Об инструменте ▼

- ▶ Является инструментом-руководством в виде веб-сайта
- ▶ Назначение – помочь медицинским диагностическим и санитарно-гигиеническим лабораториям внедрить систему управления качеством, чтобы получить аккредитацию по стандарту ИСО 15189
- ▶ Находится по адресу: <https://extranet.who.int/lqsi/ru/node/528>
- ▶ Разработано в Королевском Институте тропиков для Всемирной организации здравоохранения

КАК ЭТО РАБОТАЕТ

К каждому шагу этого плана относятся следующие элементы:

- ▶ одно предложение, в котором говорится, **что** необходимо сделать;
- ▶ описание с разъяснениями, **почему** следует выполнить это мероприятие, **что** именно требуется сделать, **как** следует выполнять это мероприятие (в каком порядке) и **кому** лучше его выполнять;
- ▶ ссылки на дополнительные материалы, например, на дополнительную справочную литературу, шаблоны документов и другие источники.

ЭТАП 1

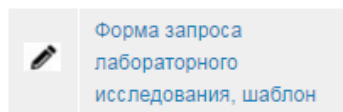


- ▶ Разработайте «Форму запроса» для лабораторных исследований
- ▶ Подготовьте «Образец СОП»
- ▶ Составьте список всех исследований, выполняемых в лаборатории.
- ▶ Подготовьте СОП для всех исследований, выполняемых в лаборатории

Разработайте «Форму запроса» для лабораторных исследований

Почему

Крайне важно так составить «Форму запроса», чтобы она автоматически способствовала тому, чтобы врач предоставил всю информацию, которая может оказаться существенной для правильных лабораторных исследований.



Что

Разработайте «Форму запроса», которая по крайней мере включает поля для следующей информации:

- Сведения о пациенте (ФИО, адрес, номер телефона, дата рождения, пол и т. д.)
- Сведения о лице, запрашивающем исследование
- Тип первичной пробы
- Запрашиваемое(ые) исследование(я)
- Клиническая информация, имеющая значение для лаборатории
- Дата, время и место сбора пробы
- Дата и время получения пробы в лаборатории
- Любая другая уместная информация

Справа на странице приведена ссылка на шаблон формы запроса.

Адаптируйте эту форму к вашей ситуации (например, замените исследования, приведенные в шаблоне, на те, которые выполняются в вашей лаборатории). Включите четкие указания, как заполнить «Форму запроса» (в шаблоне указания отсутствуют). Например, на обратной стороне «Формы запроса» можно напечатать ясные инструкции о том, как и какие именно сведения надо вписывать в каждый раздел формы.

Для лабораторий по туберкулезу в ВОЗ были специально разработаны [формы для регистрации и отчетности по туберкулезу](#), среди этих форм есть шаблон формы запроса на лабораторное исследование на туберкулез.

Как и кто

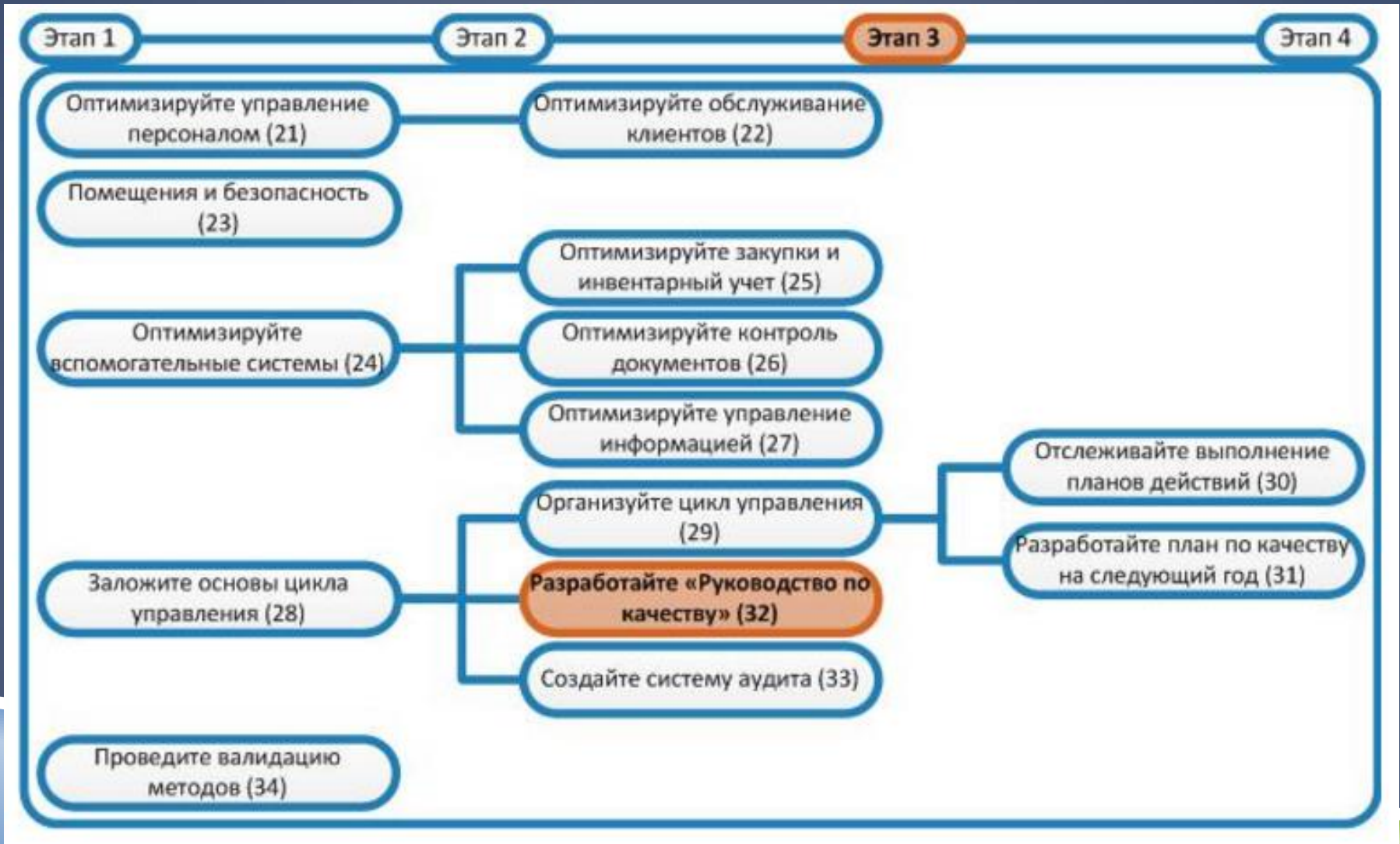
Координатор по качеству (вместе с сотрудником, который может внести полезный вклад в разработку «Формы запроса»):

1. Разработайте «Форму запроса», в которой должны содержаться указанные выше требуемые элементы (см. ИСО 15189:2007, статья 5.4.1;

ЭТАП 2



ЭТАП 3



ЭТАП 4



Внедрение
системы
менеджмента
качества по ИСО
15189

Аккредитация ?

ПРЕИМУЩЕСТВА НАЛИЧИЯ АККРЕДИТАЦИИ

- ▶ Подтвержденное качество проводимых исследований
- ▶ Официальное признание компетентности лаборатории
- ▶ Приемлемость данных, полученных в аккредитованной лаборатории, за рубежом
- ▶ Сохранение уровня компетентности за счет регулярных проверок

СЕРТИФИКАЦИЯ И АККРЕДИТАЦИЯ

- ▶ Сертификация – процедура, в результате которой независимый орган подтверждает, что **услуга соответствует определенным требованиям**. Проверка наличия письменных материалов, процедур, документов [ISO/IEC 17000:2004] .
- ▶ Аккредитация – процедура, в результате которой уполномоченный орган признает, что **организация является компетентной** для выполнения определенных задач. Проверка компетенции персонала [ISO 15189:2007].

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ

1. Организация должна быть назначена государством в качестве единого национального органа по аккредитации
2. Проведение аккредитации должно являться основным видом деятельности органа
3. Организация должна действовать на некоммерческой основе

СИСТЕМА ОРГАНОВ АККРЕДИТАЦИИ В МИРЕ

Международное объединение
органов по аккредитации
лабораторий (ILAC)



Европейская
аккредитация (EA)



Федеральная
служба по
аккредитации

ПРИНЦИПЫ АККРЕДИТАЦИИ В РФ

- ▶ Осуществляется единым национальным органом Российской Федерации по аккредитации
- ▶ Компетентность и независимость
- ▶ Добровольность
- ▶ Открытость и доступность правил аккредитации
- ▶ Единство правил аккредитации
- ▶

АККРЕДИТАЦИЯ ЛАБОРАТОРИЙ В РОССИИ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ

РОСАККРЕДИТАЦИЯ

Указ Президента РФ от 24.07.2011 № 86 (в редакции от 28.10.2014)

«О единой национальной системе аккредитации»

Аккредитация осуществляется:

а) органами аккредитации (центрами, центрами, лабораториями, лабораторными центрами), выполняющими функции аккредитации;

б) органами государственного контроля (надзора) в сфере государственного регулирования безопасности при осуществлении регулируемой деятельности, осуществляющими мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью аккредитованных лабораторий по выполнению работ, связанных с осуществлением регулируемой деятельности, в целях обеспечения безопасности при осуществлении регулируемой деятельности;

в) федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими государственное регулирование безопасности при осуществлении регулируемой деятельности, осуществляющими мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью аккредитованных лабораторий по выполнению работ, связанных с осуществлением регулируемой деятельности, в целях обеспечения безопасности при осуществлении регулируемой деятельности.

**Ни слова о медицинских
лабораториях и медицинской
деятельности в целом**

Полномочия Росаккредитации –
испытательные лаборатории!
ИСО 17025

АККРЕДИТАЦИЯ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

Лицензирование

- ▶ Лицензионные требования
- ▶ Обязательная процедура
- ▶ Виды деятельности
- ▶ Однократная процедура, регулярные проверки

Аккредитация

Подтверждение соответствия стандартам

Добровольная процедура

Нет перечня видов деятельности

Подтверждение 1 раз в 4-5 лет



+

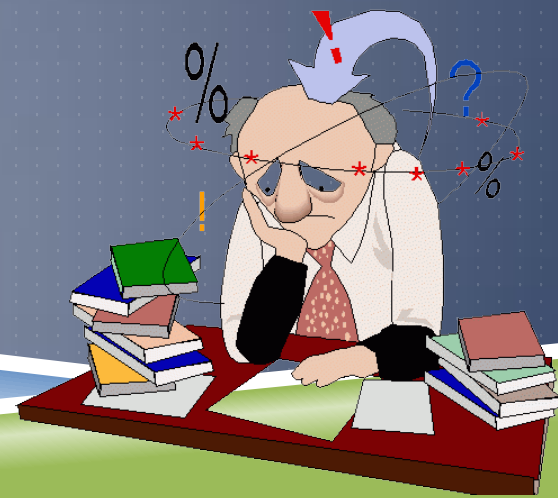


Лицензирование

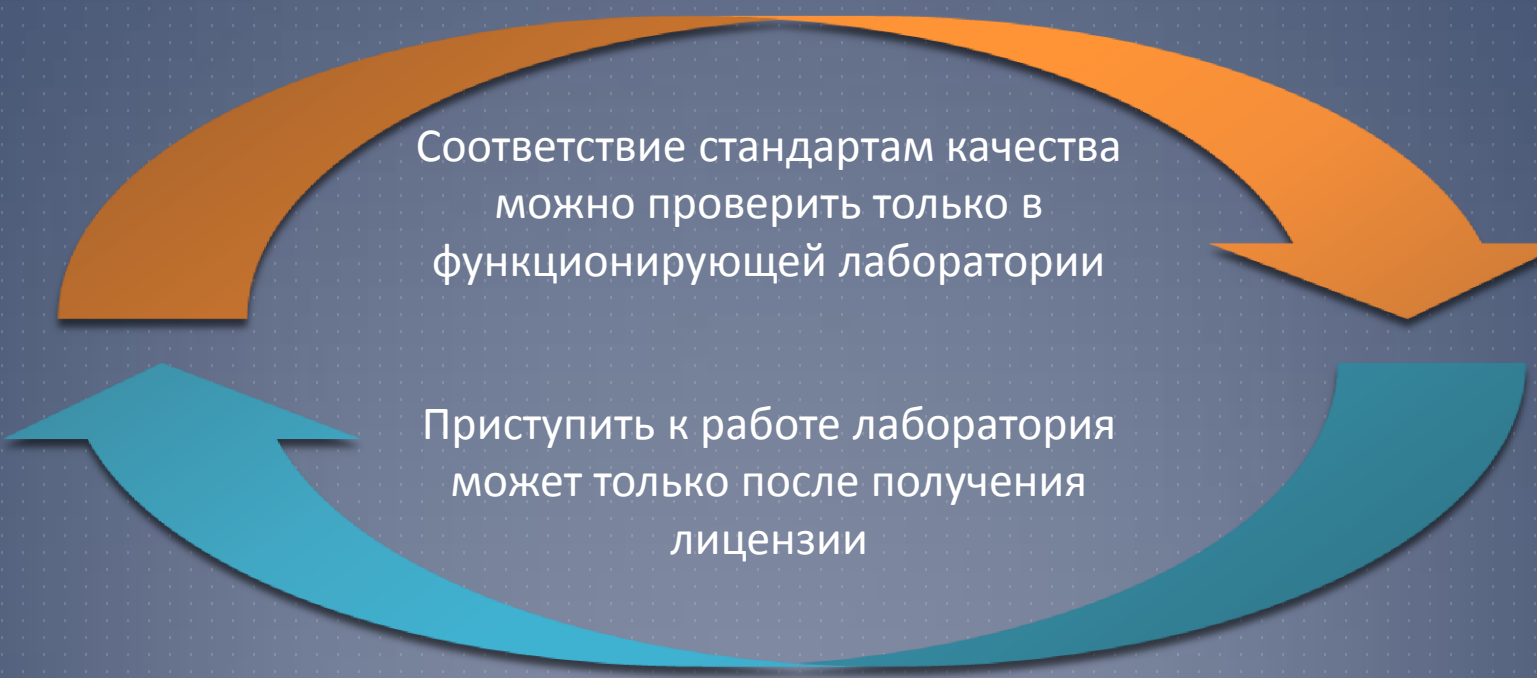
+

Аттестация
экспертов

Аккредитация



ЗАМКНУТЫЙ КРУГ НЕСООТВЕТСТВИЙ



Соответствие стандартам качества
можно проверить только в
функционирующей лаборатории

Приступить к работе лаборатория
может только после получения
лицензии

А СУДЬИ КТО?

- ▶ Система аттестации экспертов при Росздравнадзоре: подача документов + сдача экзамена по общим вопросам законодательства медицинской деятельности
- ▶ Нет системы подготовки и оценки экспертов в области ГОСТ Р ИСО 15189

ВЫВОД

Сейчас в России нет законодательной системы оценки соответствия стандартам качества (ни обязательной, ни добровольной) для медицинских лабораторий)

РЕШЕНИЯ:

В рамках методических указаний и рекомендаций, обозначенный в Правилах, внедрять ГОСТы по качеству



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!