



Кондратьева С.В.

**к.м.н., врач КЛД высшей категории
специалист «Центра по лабораторному
делу и контролю качества Томской
области» ОГАУЗ «ОПЦ»**

**Председатель правления ассоциации
специалистов лабораторной медицины
Томской области ТРОО «ПАСЛМ»**

Проведение инспекционных проверок, как вариант стандартизации деятельности клиничко- диагностических лабораторий



Томск - 2017г.

- Лабораторная служба на современном этапе обеспечивает высокий уровень качества клинико-диагностического обследования пациентов.
- эффективно функционирующая лаборатория требует правильной организации и стандартизации лабораторных исследований

Основой стандартов по качеству в здравоохранении является триада Донабидеана (Donabedian A., 1981)

Основными компонентами являются:

1. Структурное качество или ресурсы
2. Качество технологии
3. Качество результата



Структурное качество включает:

- квалификацию кадров, наличие и метрологическое состояние оборудования, рациональность использования оборудования, состояние помещений и здания, обеспечение расходными материалами, диагностическими наборами



Качество технологии или процессуальное качество

- это компонент медицинской помощи, описывающий оптимальность комплекса лечебно-диагностических мероприятий.
- Важным является создание таких условий, когда ошибка конкретного исполнителя или случайное отклонение от нормального процесса не приводит к ухудшению результата.



КОНТЕКСТ И ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ – НОВЫЙ УРОВЕНЬ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТА ISO 9001:2015 В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Алексей Клепиков
ведущий аудитор DQS (Германия)
директор «ASK Business Consulting»
ask.bconsulting@gmail.com
моб. +79138051582

Что лучше?



Проактивный менеджмент:

- определение требований
- назначение и обучение ответственного персонала
- внедрение требований в практику работы
- мониторинг и анализ выполнения требований
- внедрение изменений

Реактивный менеджмент:

- исправление нарушений (во время и после проверок)
- подготовка необходимых документов (до, во время и после)
- поиск виновных и наказание сотрудников (после)
- оплата штрафов (после)

приказ № 8 от 12.01.99 МЗ РФ

«О введении в действие Положения о
порядке инспекционного контроля за
деятельностью клинико-диагностических
и экспертных лабораторий в
здравоохранении»



**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ
РАСПОРЯЖЕНИЕ**

27 ФЕВ 2017

№ 106

О мерах по совершенствованию деятельности
лабораторной службы Томской области

В целях совершенствования деятельности лабораторной службы и руководствуясь Федеральным законом Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации: от 25.12.1997 № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», от 12.01.1999 № 8 «О введении в действие Положения о порядке инспекционного контроля за деятельностью клинико-диагностических и экспертных лабораторий в здравоохранении», от 07.02.2000 № 45 «О системе мер по совершенствованию качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации», Отраслевой стандарт «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» ОСТ 91500.13.0001-2003 а так же, на основании анализа деятельности лабораторной службы Томской области и инспекционных проверок клинико-диагностических лабораторий ОГАУЗ, ОГБУЗ Томской области, выполненных Центром по лабораторному делу и контролю качества ОГАУЗ «Областной перинатальный центр» в 2017 г.:

Ежегодно
проводится **15**
плановых
инспекционных
проверок КДЛ



Перечень документов,
предоставляемых при проведении инспекционного контроля
деятельности клинико-диагностических лабораторий
ОГАУЗ, ОГБУЗ Томской области в 2017 году

1. Руководство по качеству (в том числе информационные данные о КДЛ; кадровое обеспечение; утвержденные должностные инструкции на каждого сотрудника; нормативно-техническая документация (имеющиеся документы в том числе ГОСТы); перечень исследуемых показателей с указанием методов исследования; нормативно-методическое обеспечение преаналитического долабораторного и лабораторного этапов, аналитического и постаналитического этапов; перечень оборудования КДЛ; документы по внутрилабораторному контролю качества; результаты и свидетельства участия в территориальном межлабораторном контроле качества Томской области (ТМКК); результаты и свидетельства участия в Федеральной системе внешней оценки качества (ФСВОК); нормативно-методическое обеспечение утилизации остатков биоматериалов, реактивов и расходных материалов).
2. Положение о метрологической службе и документы по метрологическому контролю (в том числе приказ о создании метрологической службы; график поверки средств измерений; свидетельства о поверке; инструкции по эксплуатации средств измерений).
3. Инструкции и журнал по технике безопасности.
4. Журналы регистрации температурного режима холодильников, термостатов.
5. Нормативно-техническую документацию (имеющиеся документы) регламентирующую деятельность клинико-диагностических лабораторий, санитарно-эпидемический режим.
6. План мероприятий, проводимых в КДЛ (2017 г.).

Оценка структурного качества деятельности КДЛ

1. организационная структура
2. помещение
3. материально - техническая база
(основное, вспомогательное оборудование,
мебель)
4. кадровый потенциал
5. наличие документации, ее ведение

Оценка производственных аспектов деятельности КДЛ

1. Оценка преаналитического этапа клинических лабораторных исследований
2. Оценка аналитического этапа клинических лабораторных исследований
3. Оценка постаналитического этапа клинических лабораторных исследований

5.2 Оценка уровня организации внутрилабораторного контроля качества (наличие документации, оформленной согласно: приказа МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»», раздел 2.2.6; и Национального стандарта ГОСТ Р ИСО 15189-2006 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»)

5.2.1. Для общеклинических методов исследования биологического материала: Регистрационная форма «Оценка сходимости результатов измерения» (приложение 2 к отраслевому стандарту)

- Регистрационная форма «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах» (приложение 3 к отраслевому стандарту)
- Журнал «Регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества» (приложение 2 к отраслевому стандарту)
- Контрольные карты для всех методов клинических лабораторных исследований, которые контролируются в данной КДЛ, соответствующие регистрационным формам 1-2

7. Оценка производственных аспектов деятельности КДЛ:

7.1. Для методов исследования биологического материала:

Преаналитический этап лабораторных исследований

Заявка на лабораторные исследования (направление)

- Информация для пациентов для подготовки к исследованиям
- Взятие проб биологического материала на лабораторные исследования
- Критерии для отказа в принятии биологического материала на исследование
- Общий коэффициент соответствия

Аналитический этап лабораторных исследований

- Прием и обработка биологического материала, доставленного в КДЛ
- Подготовка измерительного оборудования и реактивов к проведению исследований Соответствует требованиям
- Соблюдение технологии проведения исследования Соответствует требованиям
- Общий коэффициент соответствия

Постаналитический этап лабораторных исследований

- Анализ допущенных ошибок
- Работа с клиницистами
- Общий коэффициент соответствия

Оценка проведение мероприятий по контролю качества исследований в КДЛ

- Внутрिलाбораторный контроль качества
- Участие в системах внешнего контроля качества

ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

- **5.6.1** Лаборатория должна разработать систему внутрिलाбораторного контроля качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов
- **5.6.4** Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сличениях, организованных системами внешней оценки качества

Спасибо за внимание

