

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

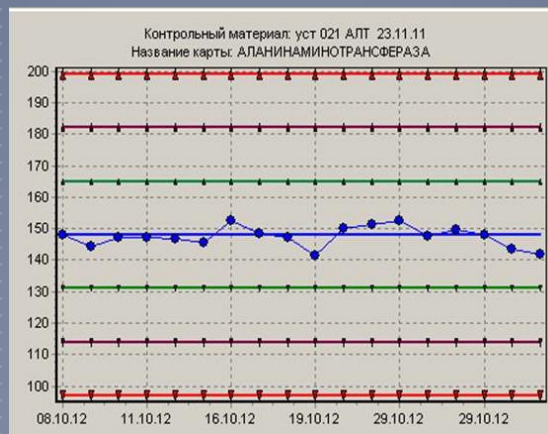
Что такое качество?

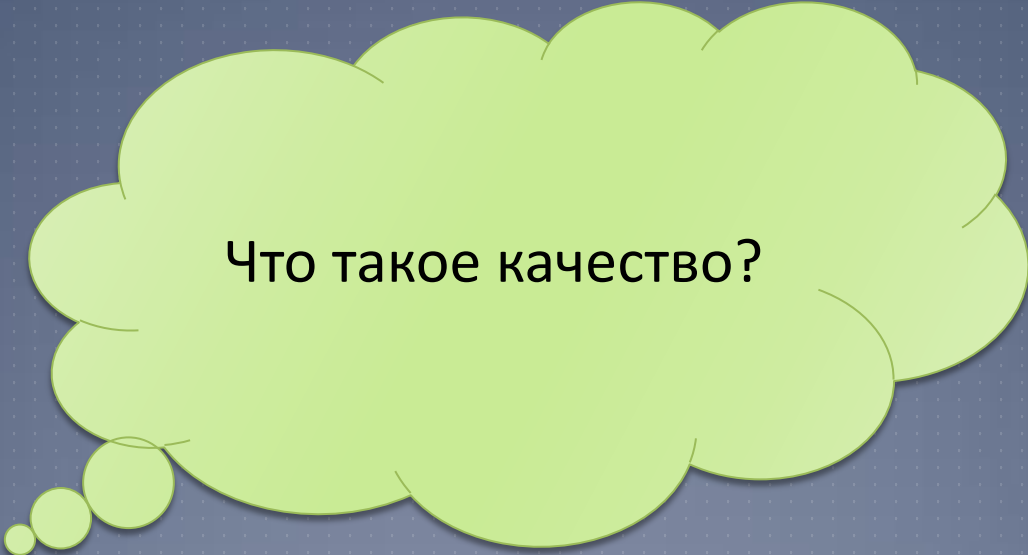
Что такое
менеджмент
качества?

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

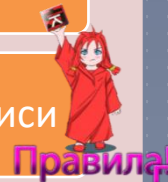
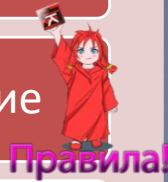
Измерение и улучшение

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

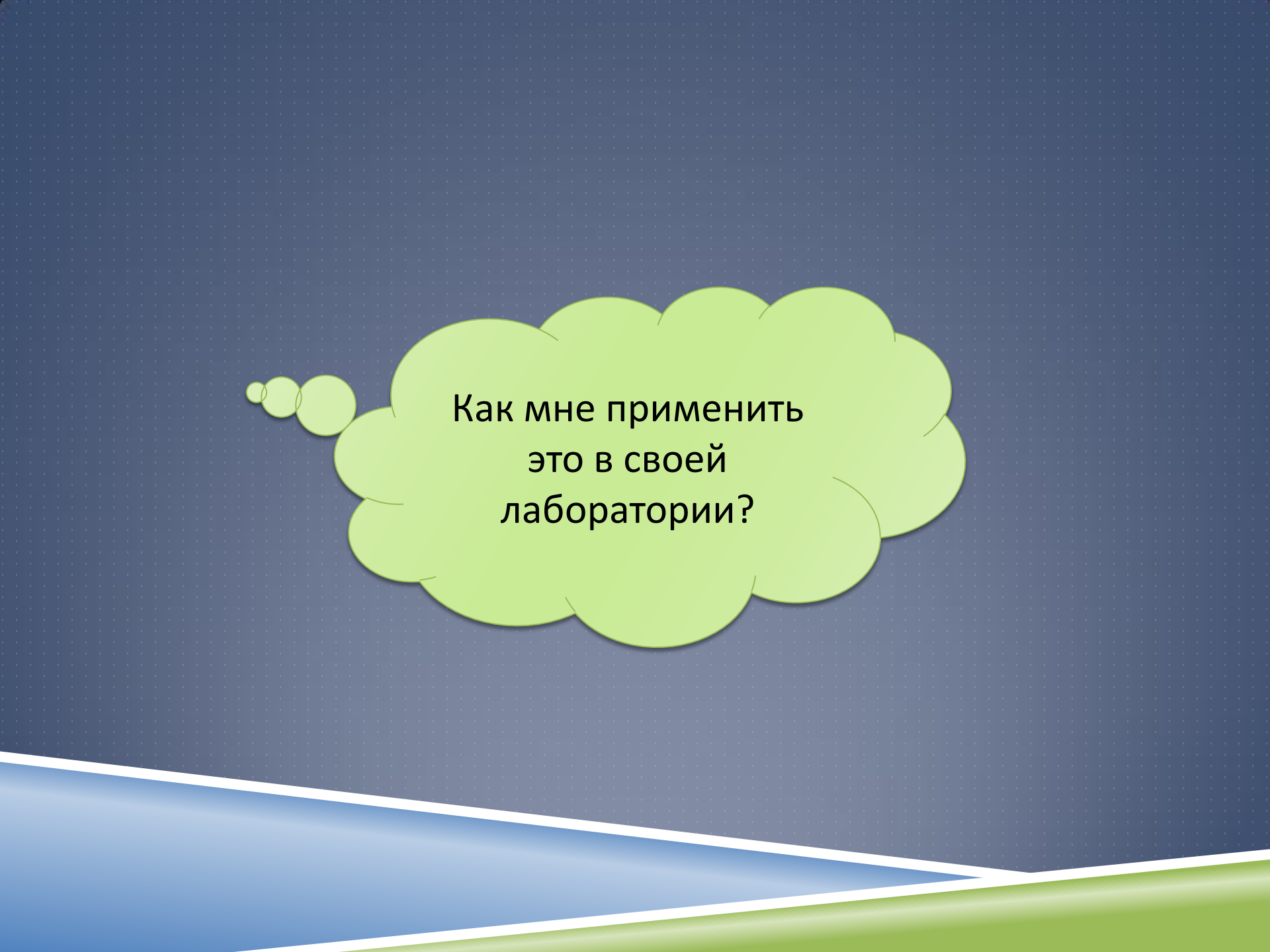


Прими меры



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 внедрить СМК 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

Подготовьте «Образец СОП»

Почему

В управление качеством важно, чтобы слова не расходились с делами. Если все основные процессы лаборатории будут записаны в виде стандартных операционных процедур (СОП), это обеспечит то, что эти процессы будут каждый раз выполняться совершенно одинаково, что будет означать, что эти процессы стандартизированы. Поскольку СОП рассматривают и утверждают различные лица, проверяющие их на правильность, это также обеспечивает качество процедур.

Чтобы написанные в лаборатории СОП были полными и подготовленными в одном стиле, вам понадобится собственный «Образец СОП», который объясняет, как следует писать СОП.

Общие сведения о СОП, а также о документах и записях можно найти в соответствующем разделе пособия ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях» (ссылка справа на странице).

Что

Начните готовить свой «Образец СОП». В этом документе вы объясните, какие типы СОП существуют, какому плану должен следовать каждый тип и как их следует писать.






Различные типы СОП

В этот инструменте мы выделяем три типа СОП:

Как и кто

Команда проекта «Качество» (вместе с руководителем/менеджером лаборатории):

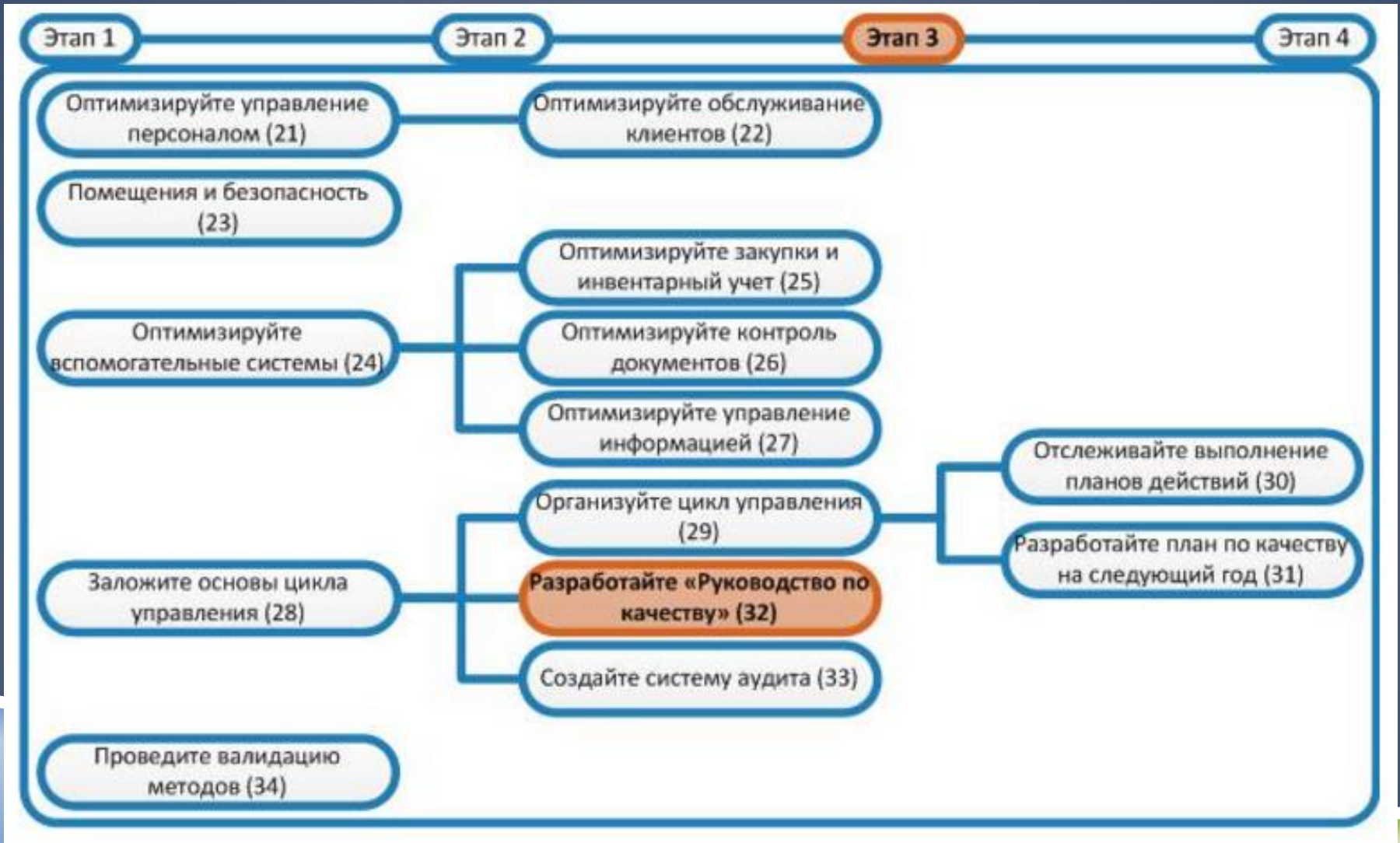
1. Справа на странице приводится ссылка на раздел пособия ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях», содержащий общие сведения об документах и записях. Первым делом прочитайте этот раздел.

	Информация о стандартных операционных процедурах, пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях»
	Общие сведения о документах и записях, пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях»
	Список «Прочитано и понято», шаблон
	Образец СОП, шаблон
	Список «Прочитано и понято», пример

ЭТАП 2



ЭТАП 3



ЭТАП 4



Внедрение
системы
менеджмента
качества по ИСО
15189

Аккредитация ?

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].

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

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 24.02.2011 № 86 (в редакции от 28.10.2014)

«О единой национальной системе аккредитации»

Аккредитация

а) органы (центров),
выполняющие

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

при
государственных
контроля

В
органами
полномочиями
федеральными
отдельных

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

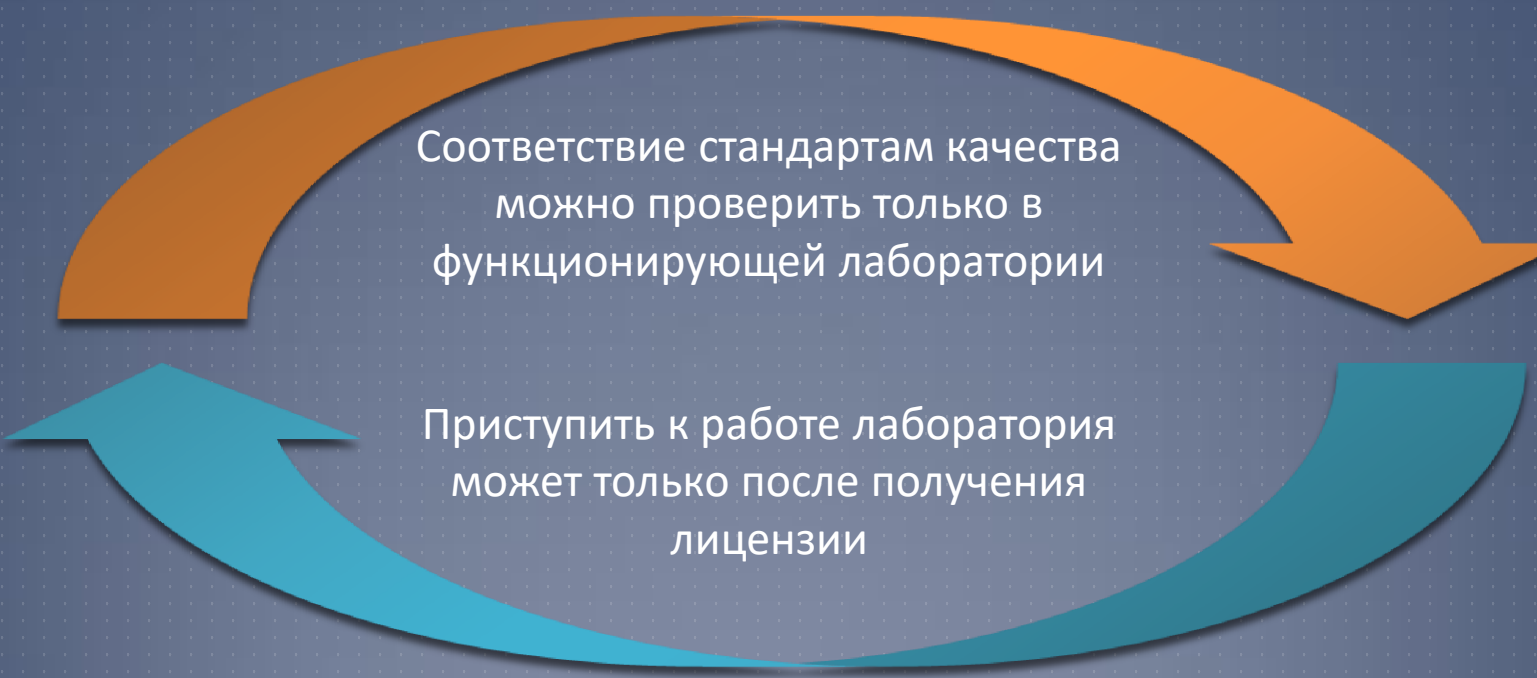
+

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, обозначенных в Правилах, внедрять ГОСТы по качеству



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!