

# 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

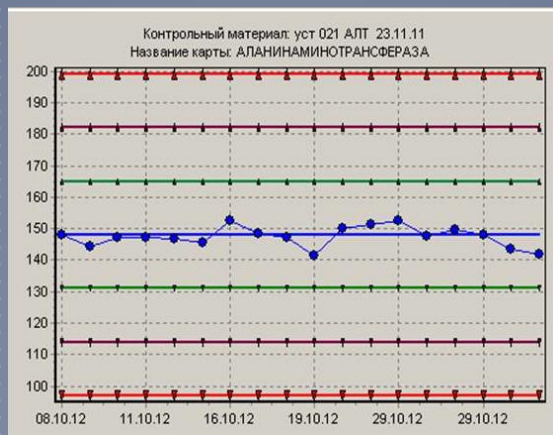
Что такое качество?

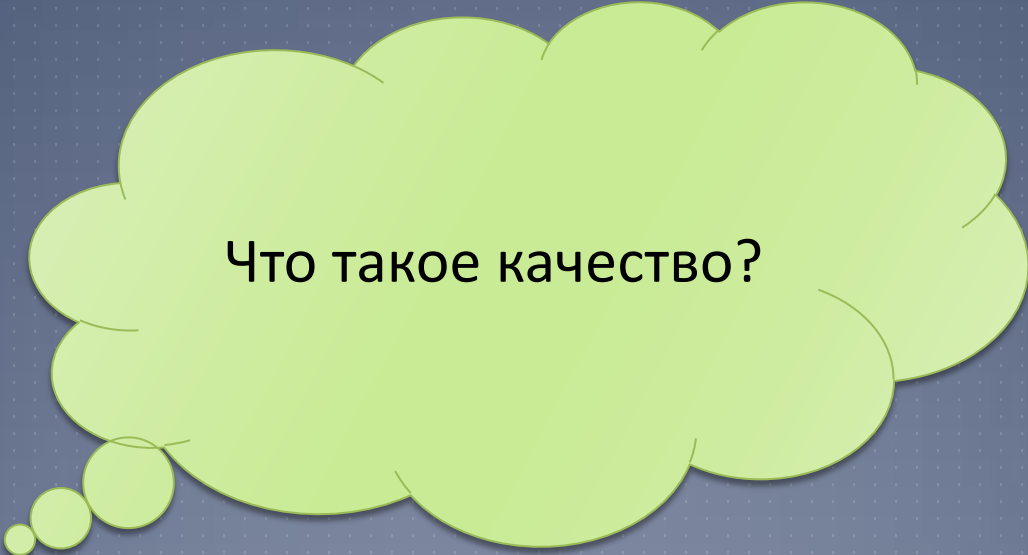
Что такое  
менеджмент  
качества?

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 Ответность о результатах

# СТАНДАРТ ИСО 15189

## Медицинские лаборатории. Требования по качеству и компетентности



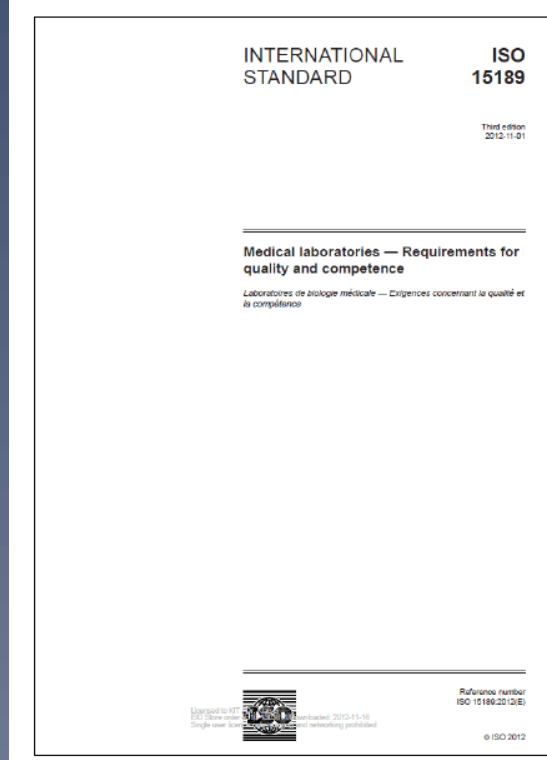
### ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

- 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

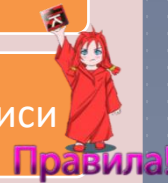
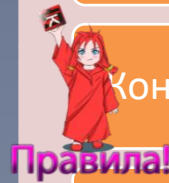
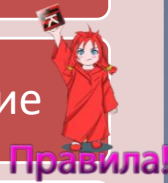
## Измерение и улучшение

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

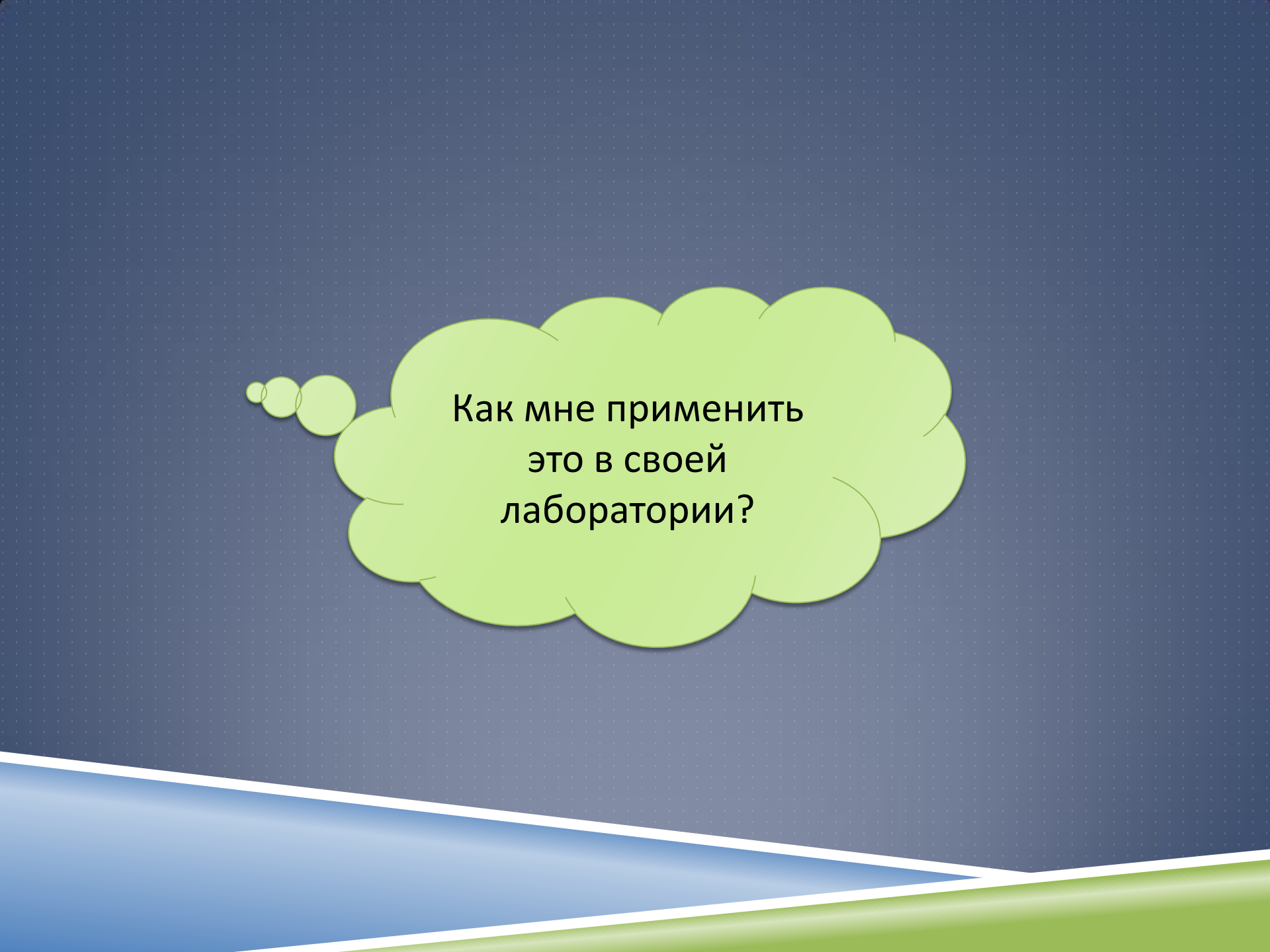


Прими меры



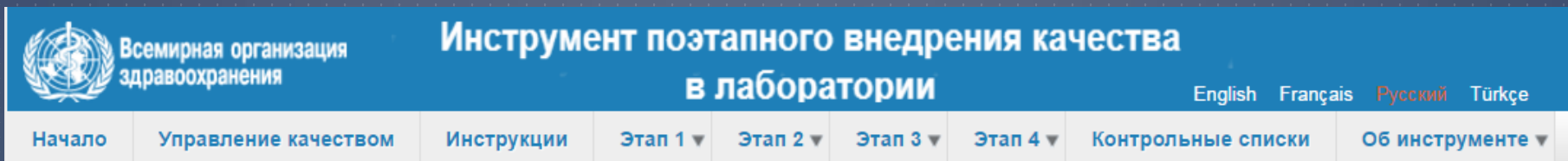
Проверь





Как мне применить  
это в своей  
лаборатории?

# ИНСТРУМЕНТ ПОЭТАПНОГО ВНЕДРЕНИЯ КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРИИ



- ▶ 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

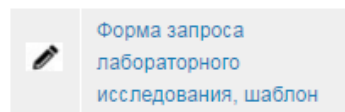


- ▶ Разработайте «Форму запроса» для лабораторных исследований
- ▶ Подготовьте «Образец СОП»
- ▶ Составьте список всех исследований, выполняемых в лаборатории.
- ▶ Подготовьте СОП для всех исследований, выполняемых в лаборатории

## 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»):

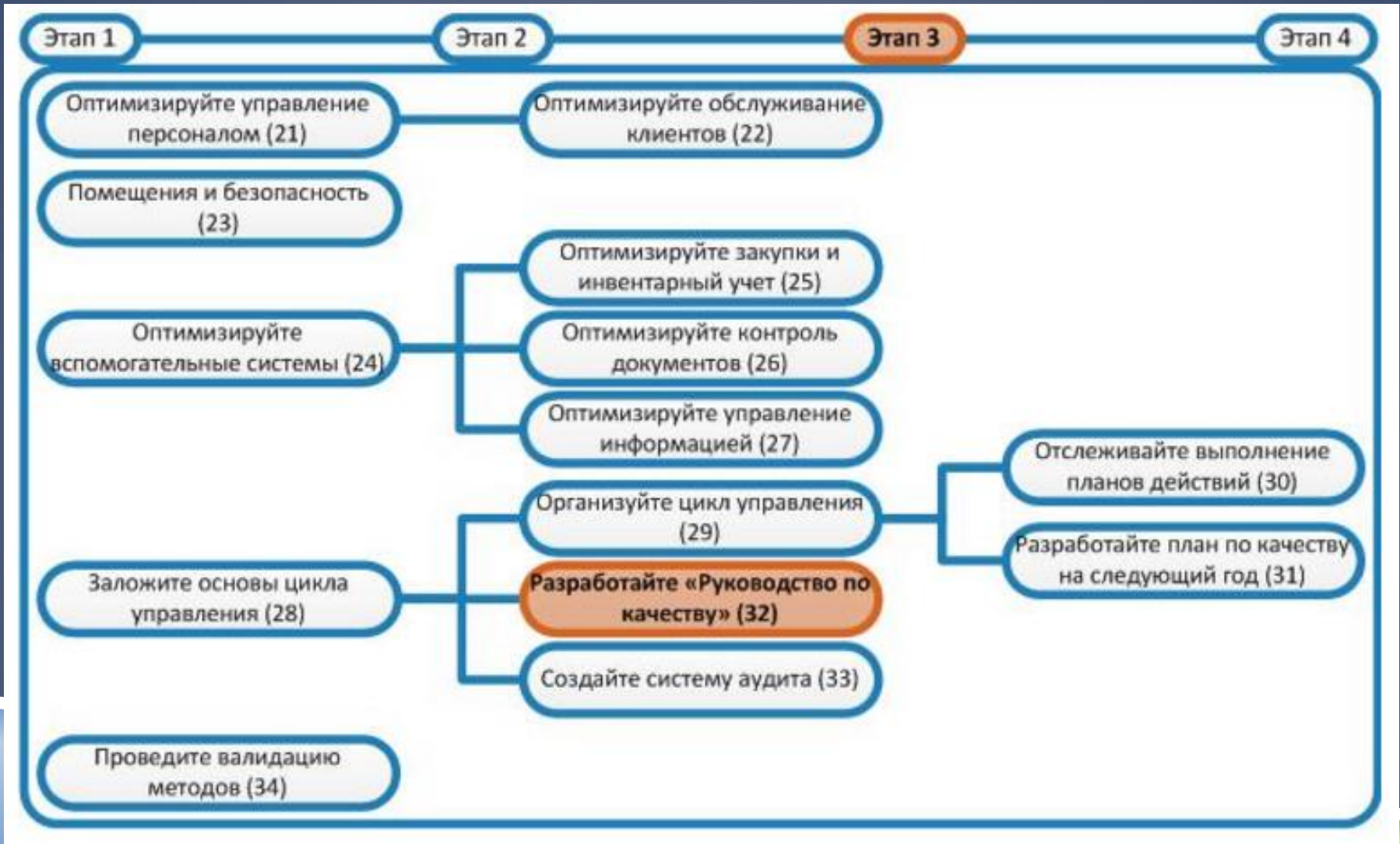
1. Разработайте «Форму запроса», в которой должны содержаться указанные выше требуемые элементы (см. ИСО 15189:2007, статья 5.4.1;

# 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 24.01.2011 № 86 (в редакции от 28.10.2014)

«О единой национальной системе аккредитации»

Аккредитация осуществляется:

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

б) органами аккредитации (центрами аккредитации, центрами аккредитации (центрами), выполняющими функции аккредитации), при осуществлении государственного контроля (надзора) за деятельностью по аккредитации;

в) органами аккредитации (центрами аккредитации, центрами аккредитации (центрами), выполняющими функции аккредитации), являющимися федеральными государственными органами или отдельными полномочиями которых возложены на органы аккредитации (центры аккредитации, центры аккредитации (центры), выполняющие функции аккредитации).

**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

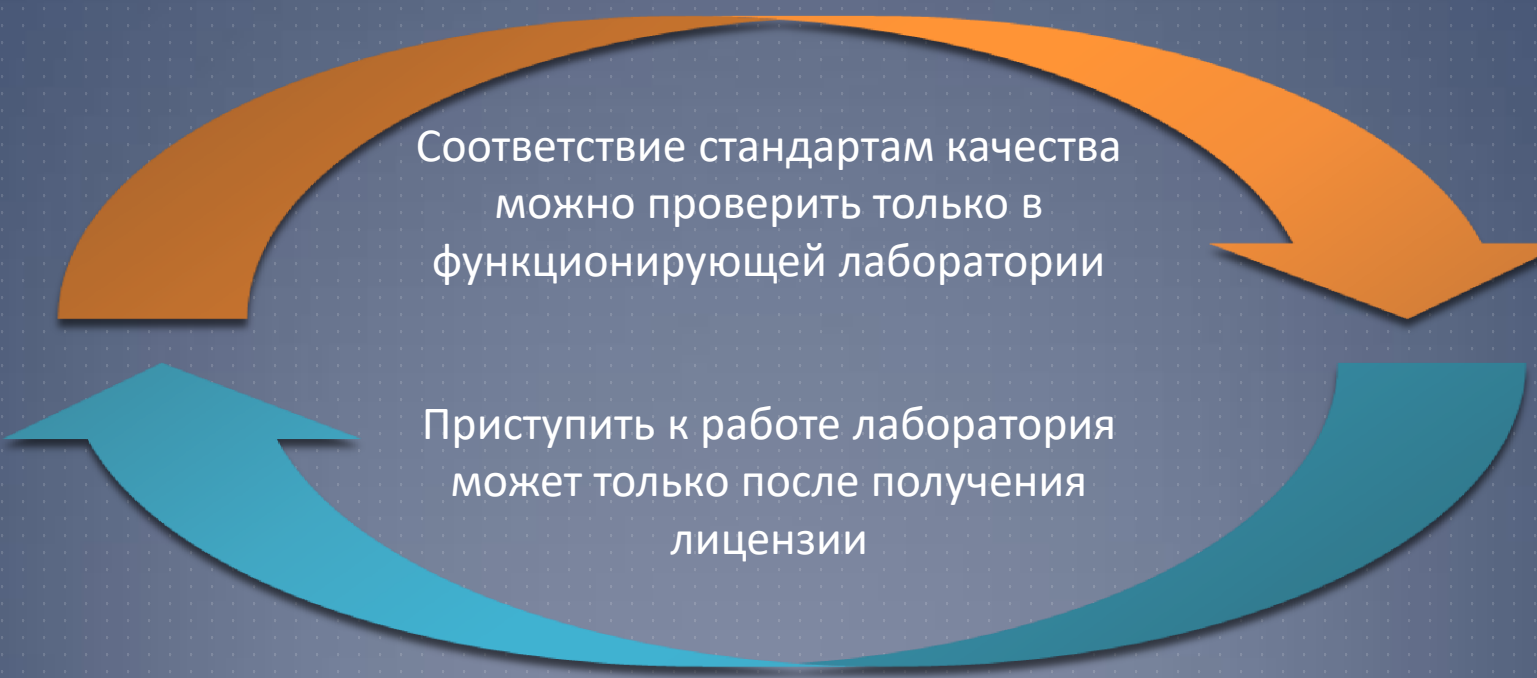
+

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!**