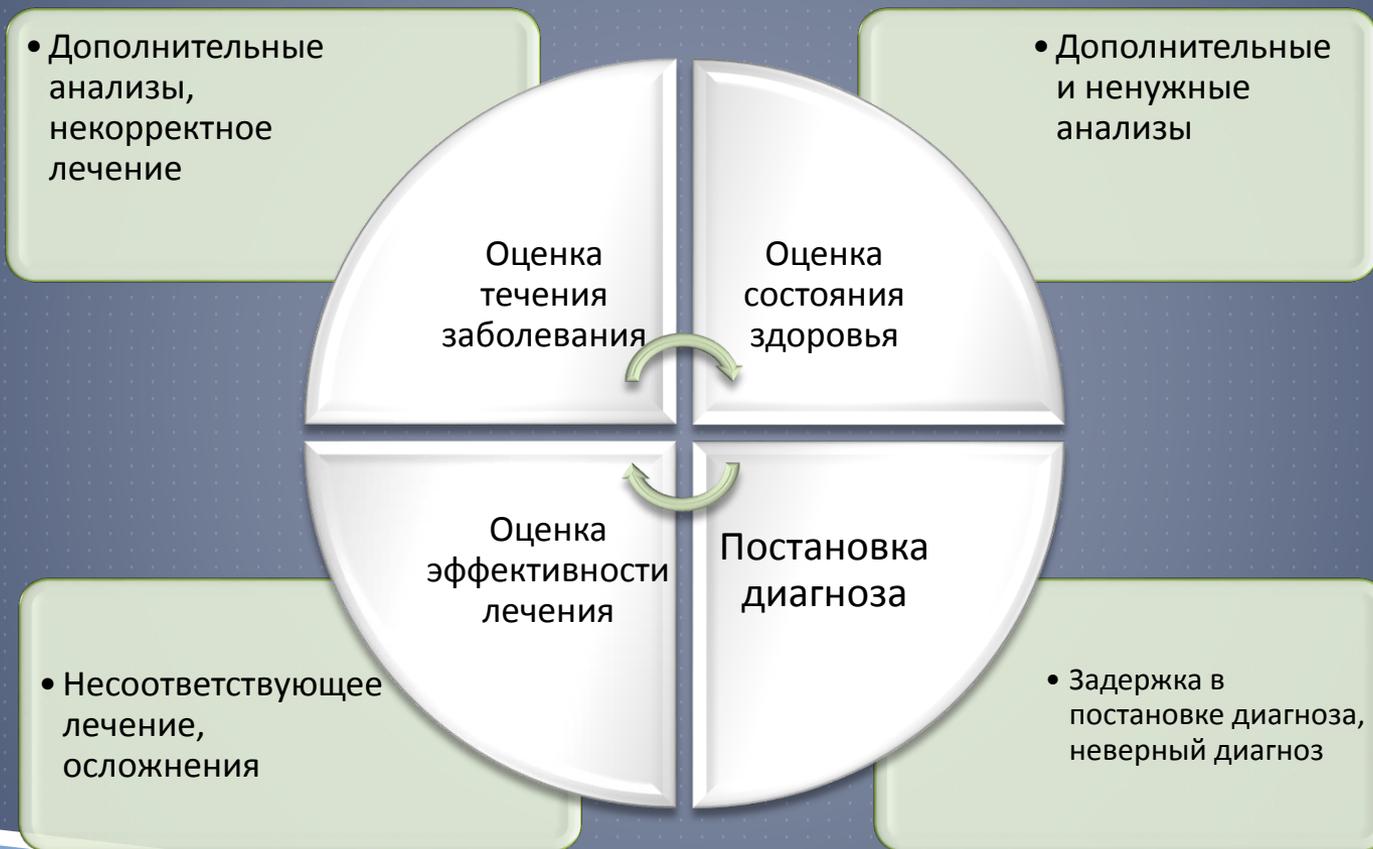


О СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В КЛИНИКО- ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Лянг Ольга Викторовна

Вице-президент Ассоциации ФЛМ

ЛАБОРАТОРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ОШИБКИ



Низкое качество
лабораторных
услуг

**Внедрение системы
управления качеством**

Недо-
вни-
лаборатории

ие
к
лаборатории



Что такое качество?

Что такое
управление
качеством?

Как мне применить
это в своей
лаборатории?

С чего начать?

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
- ▶ 2008 год – стандарт ISO 9001 : 2008
- ▶ Структура:
 - ❑ Система менеджмента качества
 - ❑ Ответственность руководства
 - ❑ Менеджмент ресурсов
 - ❑ Выпуск продукции
 - ❑ Измерения, анализ и 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 - Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Скоординированные действия, направляющие и контролирующие деятельность организации в отношении качества на всех этапах



**Management* (англ.) – управление

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

Ресурсы

Персонал

Мотивация

Должностные
инструкции, инструктаж

Оценка
компетенции

Обучение

Аттестация

Записи кадрового
учета

Ресурсы

Оборудование

Выбор и
приобретение

Подготовка к работе

Внедрение программы
обслуживания

Ремонт и списание

Документация

Ресурсы

Закупки и инв.учет

Закупка

Внедрение программы
инвентарного учета

Определение
количества

Формы и журналы

Получение и
хранение

Отслеживание
материалов в наличии

Ресурсы

Помещения, инфраструктура
и безопасность

План лаборатории

Пространственная
организация

Физические аспекты
зданий и помещений

Программа управления
безопасностью

Распознавание
рисков

Средства
индивидуальной защиты

ЧС и первая
помощь

Действия

Организация

Роль руководителя

Орг. структура,
менеджер по качеству

Планирование

Выполнение плана

Руководство по
качеству

Действия

Контроль процессов

Обращение с пробами

КК количественных исследований

КК полуколичественных и качественных исследований

Действия

Документы и записи

Руководство по
качеству

Стандартные
операционные процедуры

Контроль документации

Хранение документов и
записей

Действия

Управление информацией

Идентификаторы пациентов и проб

Рабочие журналы

Система отчетности

Передача информации

Защита информации

ЛИС?

Измерение и улучшение

Оценка

Внутренние аудиты

Внешние аудиты

Внешняя оценка
качества исследований

Аккредитация

Измерение и улучшение

Управление нештатными ситуациями

Причины и последствия лабораторных ошибок

Расследование нештатных ситуаций

Исправление нештатных ситуаций

Измерение и улучшение

Обслуживание клиентов

Клиенты
лаборатории

Исследование и оценка
удовлетворенности клиентов

Измерение и улучшение

Улучшение процессов

Выявление проблем

Анализ данных и процессов

Выявление причин проблем

Идеи для решения

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА – НЕПРЕРЫВНЫЙ ПРОЦЕСС

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



ПОШАГОВОЕ ВНЕДРЕНИЕ 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/> (английская версия)
- ▶ 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.

ПРИМЕР



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

Внедрение
системы
управления
качеством 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 (ред. от 18.10.2014)

«О единой национальной системе аккредитации»

Аккредитация осуществляется:

а) органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (областей, краев, республик), выполняющими функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения;

б) органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации (областей, краев, республик), осуществляющими функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в том числе в сфере государственного санитарно-эпидемиологического надзора;

в) экспертными организациями, осуществляющими деятельность в сфере здравоохранения, в том числе в сфере государственного санитарно-эпидемиологического надзора, на основании специального полномочия.

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

Полномочия Росаккредитации –
испытательные лаборатории!

АККРЕДИТАЦИЯ И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (В РФ)

Лицензирование

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

Аккредитация

Подтверждение соответствия стандартам

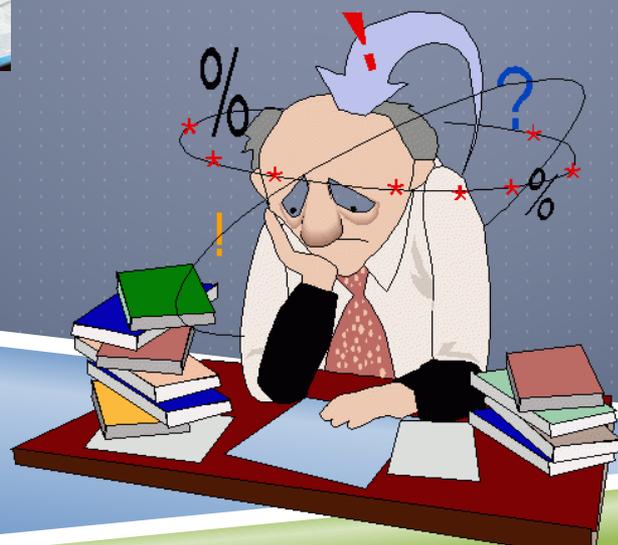
Добровольная процедура

Нет перечня видов деятельности

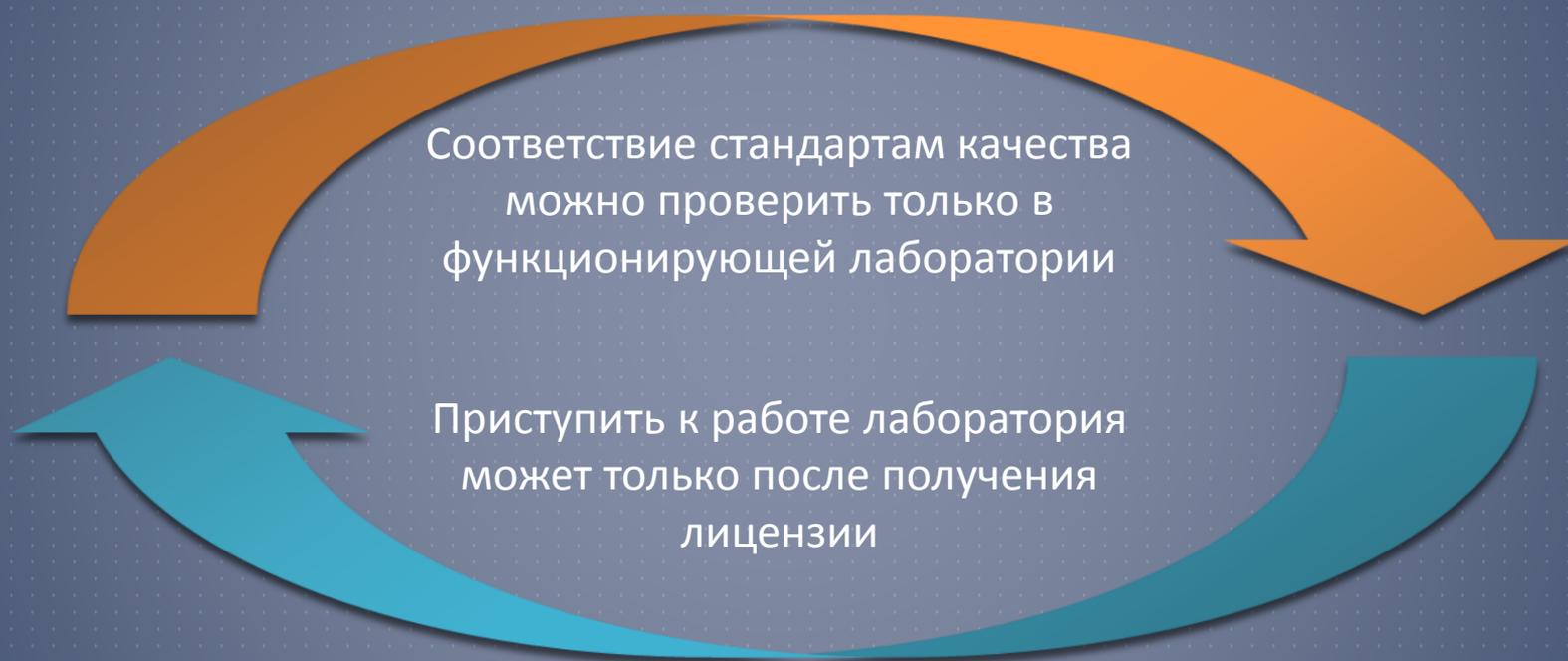
Подтверждение 1 раз в 4-5 лет



Постановление
правительства РФ от 2014
года № 636



ЗАМКНУТЫЙ КРУГ НЕСООТВЕТСТВИЙ



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 системы оценки соответствия стандартам качества (ни обязательной, ни добровольной) для медицинских лабораторий

РЕШЕНИЯ:

1. Внедрение системы аккредитации медицинской деятельности
Или
2. Изменение лицензионных требований и внедрение системы подготовки и оценки экспертов по ГОСТ Р ИСО 15189



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!