

**Современные требования
к компетентности и
качеству клинико –
диагностических
лабораторий**

...Главный вопрос, который требует безотлагательного решения как с медицинских, так и с экономических позиций – это КАЧЕСТВО ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.
Лучше никакой анализ, чем неправильный!

ЛАБОРАТОРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ЛАБОРАТОРНЫЕ ОШИБКИ



3.1.1 качество (quality): степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям

ISO 9000:2007

Обеспечение пациента и/или врача, который его обслуживает, результатами клинических лабораторных исследований которые соответствуют установленным требованиям

***Эта задача может быть выполнена, если
медицинская лаборатория отвечает
требованиям качества и компетентности***

- Требования к качеству лабораторных исследований:
диагностическая значимость, аналитическая
правильность достоверность и сопоставимость,
своевременность, правильная трактовка
- Для достижения качества лаборатория должна
быть
компетентной - способной продемонстрировать
применение соответствующих знаний, умений и
навыков на практике.

Основной документ,
регламентирующий работу
медицинских лабораторий:

ISO 15189 : 2012 (E)

**Медицинские лаборатории.
Требования к компетентности и
качеству
25 пунктов требований**

Требования ИСО 15189

(Медицинские лаборатории. Требования к компетентности и качеству)

4 Требования к менеджменту

- 4.1 Организация и ответственность менеджмента**
- 4.2 Система менеджмента качества**
- 4.3 Управление документацией**
- 4.4 Договоры о предоставлении услуг**
- 4.5 Исследования, проводимые привлеченными лабораториями**
- 4.6 Внешние услуги и поставки**
- 4.7 Консультативные услуги**
- 4.8 Жалобы и претензии**
- 4.9 Управление несоответствиями**
- 4.10 Корректирующие действия**
- 4.11 Предупредительные меры**
- 4.12 Постоянное улучшение**
- 4.13 Управление записями**

5 Технические требования

- 5.1 Персонал**
- 5.2 Помещения и условия труда**
- 5.3 Лабораторное оборудование , реагенты и расходные материалы**
- 5.4 Преаналитический процесс**
- 5.5 Аналитический процесс**
- 5.6 Обеспечение качества результатов исследования**
- 5.7 Постаналитический процесс**
- 5.8 Отчет о результатах**
- 5.9 Предоставление результатов**
- 5.10 Управление информацией лаборатории**

В целом, качество и компетентность
медицинской лаборатории
определяются:

- - **организационной компетентностью,**
внедрением системы менеджмента
качества - СМК (ISO 9000)
- - **технической компетентностью (ISO 17025)**
- - **профессиональной (медицинской) компетентностью (+ISO 15189)**

Точки интеграции трех стандартов



ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА – НЕПРЕРЫВНЫЙ ПРОЦЕСС

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

Планируй



Делай



Прими меры



Проверь



Система менеджмента качества

Все аспекты деятельности лаборатории должны быть рассмотрены с точки зрения

организации достижения, поддержания и улучшения качества;

это и составляет систему менеджмента качества.

Система качества лаборатории

- 1 Оптимизация организации работы
- 2 Персонал лаборатории
- 3 Регламентирующая и учетная документация.
- 4 Оборудование
- 5 Приобретение и управление расходными материалами
- 6 Контроль процессов

- 7 Менеджмент несоответствующих событий
- 8 Оценивание работы лаборатории
- 9 Управление информационными потоками
- 10 Обслуживание клиентов и их
удовлетворенность
- 11 Постоянное улучшение
- 12 Технические средства и безопасность

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

**Документация
и
документирование**

Регламентирующая и учетная документация.

Система документации лаборатории состоит из **регламентирующих документов**, которые содержат описания всех типов работ и процессов, которые выполняются в лаборатории (Руководство по качеству, правила, инструкции, методики выполнения исследований, стандартные операционные процедуры) и **учетной документации** (записи), в которой регистрируются результаты выполнения процессов и

Управление документами

Основная цель управления документацией – обеспечение того, что находящиеся в обращении документы «правильные» и применяются, как следует, т. е. все необходимые для работы документы (как правило, их последние версии) имеются в наличии и доступны.

Управление документацией

- Установлены процедуры управления документацией
- Имеется журнал регистрации документов
- Все документы проверены и утверждены
- Периодически пересматриваются , вносятся изменения и утверждаются
- Изымаются устаревшие документы
- Документы доступны персоналу

Паспорт Клинико – Диагностической лаборатории

- Перечень выполняемых исследований
- Перечень основного оборудования (средства измерения)
- Перечень вспомогательного оборудования
- Имеющиеся стандартные контрольные материалы
- Штатное обеспечение и кадровый состав
- Характеристика помещений

№ п/п	Определяемый показатель (в сыворотке крови)	Используемые методики	Принцип метода	Используемые реактивы	Используемые калибровочные растворы и контрольные материалы	Используемое оборудование (основное)
1	Определение Антистрептолизи на О (АСО)	Коммерческий набор определения АСО Biosystems	<p>Анти-стрептолизин О (АСО) вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых стрептолизином О. Степень агглютинации частиц пропорциональна концентрации АСО и может быть измерена турбидиметрически</p>	<p>А Реагент. Трис буфер 20 ммоль/л, хлорид натрия 150 ммоль/л, азид натрия 0,95 г/л, рН 8,2. В Реагент. Суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизином О, азид натрия 0,95 г/л.</p>	<p>Ревматоидная Контрольная сыворотка Уровень I (Код 31213) и Уровень II (Код 31214)Стандарт АСО. 1 x 1 мл. (BioSystems код 31119). Сыворотка человека.</p>	<p>Автоматический биохимический анализаторAMS SAT 450</p>

Ф.И.О	Должность	Образование по диплому	Специальность	Повышение квалификации, аттестация за последние 5 лет	Квалификационная категория, ученая степень
-------	-----------	------------------------	---------------	---	--

№ п/п	Наименование, тип, (обозначение)	Изготовитель	Номер и срок действия свидетельства о метрологической поверке	Год изготовления
----------	----------------------------------	--------------	---	------------------

№ п/п	Вид исследования	Значения параметров контрольных карт		Каталожные номера и название контрольных материалов
		Ср.знач.	Коэф.вариац.	
1	Определение Антистрептолизина О (АСО)	200 МЕ/л	3,4 %	Контроль АСО. 1 x 1 мл. (BioSystems код 31119)

Основа планирования и организации работы- стандартные операционные

процедуры (СОП)

СОП - документально оформленные инструкции по выполнению отдельных производственных процедур, максимально детализированные и изложены в той последовательности, в которой эти процедуры должны выполняться.

Разрабатываемые в лаборатории СОП должны охватывать все виды деятельности и процессы, выполняемые в лаборатории

- персонал лаборатории, его квалификация, обучение, оценка;
- техническое обслуживание лабораторий, включая рабочее место, освещение, вентиляцию, регулировку температуры, борьбу с шумом;
- процедуры очистки, стерилизации и дезинфекции;
- уход за оборудованием и приборами и их эксплуатация, калибровку, проверку и техническое обслуживание приборов и оборудования;
- процедуры отбора, транспортировки и хранения образцов;
- детальное описание процедур выполнения измерений и исследований;

- процедуры управление данными;
- меры предосторожности и меры безопасности;
- обработку и удаление отходов, включая биоотходы;
- процедуры внутреннего контроля качества включая и корректирующие процедуры;
- порядок представление результатов;
- процедуры внутреннего аудита;
- участие во внешних программах оценки качества

Стандартная операционная процедура (СОП)

Соблюдение и документирование правил проведения клинических лабораторных исследований в лаборатории осуществляется путем разработки стандартных операционных процедур (СОП), которые используются для обеспечения четкой и рациональной организации действий каждого сотрудника лаборатории при выполнении каждого этапа и каждой пробоподготовительной и аналитической процедуры и представляют собой подробные описания условий, средств и порядка выполнения отдельной процедуры, процесса лабораторного исследования.

СОП составляются непосредственно в лаборатории для каждого рабочего места и для каждой целенаправленной группы действий оператора на всех этапах процесса лабораторного исследования и должны содержать информацию о том:

] кто участвует в реализации и выполняет требования СОП;

] как реализуется СОП в виде описания действий оператора;

] что и какие ресурсы необходимы для реализации СОП;

] когда, на каком этапе технологии производить процедуру и в какой временной промежуток.

С целью описания алгоритма действий, регламентации процесса лабораторного исследования, его этапов и стандартных операционных процедур в соответствии с клиническими рекомендациями по лабораторной диагностике используются:

Национальные стандарты – для регламентации организации всего процесса лабораторного исследования и отдельных его этапов, требований к компетентности лабораторного персонала и качеству исследований; к безопасности условий работы лаборатории; к характеристикам средств лабораторного анализа;

Стандартизованные или гармонизированные аналитические технологии, представленные в виде клинических рекомендаций проведения клинических лабораторных исследований – для регламентации рабочих процессов в лаборатории, для выбора оборудования и реагентов с соответствующими функциональными характеристиками, для обеспечения надежности и сопоставимости результатов исследований.

Нормативные документы РФ используемые для составления СОП в КДЛ

- СанПиН 2.1.3.2630-10,
- СанПин 1.3.2322-08,
- СанПиН 2.1.7.2790-10,
- СанПин 3.1.5.2826-10
- Приказ МЗ РФ 7 .02. 2000 г. N 45 О СИСТЕМЕ МЕР ПО ПОВЫШЕНИЮ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
- Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 г. N 220 ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
- ПРИКАЗ МЗ РФ 21 .02.2000 г. N 64 ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРЫ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
- Приказ МЗ РФ N 380 25 .12.1997 г. О СОСТОЯНИИ И МЕРАХ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЛАБОРАТОРНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Минимальный перечень СОП преаналитического этапа, утвержденный руководителем медицинской организации, после их представления руководителем Лаборатории и согласования с заведующими других структурных подразделений:

- заполнение бланка-запроса на лабораторное исследование лечащим врачом;
- первичная регистрация пациента;
- контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биологического материала;
- взятие биологического материала (по видам исследований и типам биологического материала);
- правила первичной маркировки биологического материала;
- заполнение сопроводительной документации;
- первичная обработка данных о пациенте и внесение данных в ЛИС;
- правила транспортировки биологического материала.

Минимальный перечень СОП преаналитического этапа, утверждаемый заведующим лабораторией:

- прием, регистрация и оценка качества биоматериала лабораторией;
- правила маркировки биоматериала;
- внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС;
- действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала;
- действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований;
- пробоподготовка и оценка качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).

***Минимальный перечень СОП
аналитического этапа, утверждаемый
руководителем лаборатории:***

- СОП по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов, в том числе микроскопия;
- СОП по аналитическим методам, в которых применяются стандартные инструкции производителя;
- правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований);

- правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований);
- правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам);
- операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам);
- правила проведения и оценки данных по межлабораторному сличению результатов лабораторных исследований;

- правила работы с информационными системами лаборатории;
- организация межлабораторных сличений;
- проведение верификации и реверификации анализаторов;
- проведение верификации и реверификации методик исследований;
- управление рисками, включая биориски;

- правила расчета неопределенности;
- правила расчета общей ошибки;
- правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопробы, одного анализа на разных анализаторах и/или разными методами.

Важность внедрения СОП:

Возможность обеспечить единообразие, согласованность и контроль над проводимыми процессами и гарантировать, что процедура выполняется точно таким же способом каждый раз, независимо от оператора;

СОП должны регулярно пересматриваться и обновляться!

Хорошая СОП

- дает детальные, ясные и полные инструкции по выполнению анализов
- легко доступна, понятна новым сотрудникам
- рассмотрена, проверена и утверждена руководством
- регулярно обновляется

**Требования
к технической
компетентности
медицинских лабораторий**

ISO 15189 устанавливает требования к технической компетентности лабораторий, включающие:

- техническую компетентность персонала
- условия проведения исследований
- выбор, валидацию и верификацию методик
- метрологическую прослеживаемость результатов исследований и калибровки
- забор образцов, подготовка и транспортировка образцов
- обеспечение качества исследований

Лаборатория должна обеспечить подготовку персонала по следующим направлениям (5.1.5)

- система менеджмента качества;
- процессы и процедуры, касающиеся служебных обязанностей;
- использование лабораторной информационной системы;
- техника безопасности;
- этика;
- конфиденциальность информации о пациентах.

Оценивание технической компетентности персонала должна осуществляться

(5.1.6):

- прямым наблюдением за ходом подготовки образцов и осуществления исследований, включая все мероприятия по технике безопасности
- непосредственным наблюдением за обслуживанием оборудования и проверкой его функционирования,
- мониторингом документирования и выдачи результатов.
- анализом рабочих записей,
- оценкой умения решать возникающие проблемы
- оценкой выполнения исследований специальных проб

Помещения и условия работы (5.2)

Лаборатория должна иметь помещения, необходимые для осуществления ее деятельности, конструкция которых позволяла бы обеспечить качество, безопасность и эффективность предоставляемых услуг, а также здоровье и безопасность персонала лаборатории, пациентов и посетителей.

**Лаборатории должны использовать
только валидированные или
верифицированные методики (5.5.1)**

Обеспечение качества результатов исследования (5.6)

Лаборатория должна разработать и внедрить процедуры внутрилабораторного контроля качества, с помощью которых можно проверить достижения необходимого качества результатов . (5.6.2.1)

Лаборатория должна обязательно участвовать в программе (программах) межлабораторных сравнений , (таких , как программы **внешнего оценивания качества или для профессионального тестирования**), которые являются приемлемыми для исследования и интерпретации результатов исследования . Лаборатория должна отслеживать результаты участия в программе (программах)

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

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



**Management* (англ.) – управление

Спасибо
за
Внимание
!