



Применение национальных стандартов РФ в КДЛ

Татарина Л.Е.

**Главный внештатный специалист
ДЗ ТО по лабораторному делу**

**Зав. Центром по лабораторному
делу и контролю качества ТО**



Томск 2018

Национальные стандарты

Национальный (государственный) стандарт — стандарт, принятый органом по стандартизации государства – члена Евразийского экономического союза. В более широком смысле: стандарт, принятый национальным органом по стандартизации любого государства и доступный широкому кругу пользователей



Органы по стандартизации

индекс	страна	национальный орган по стандартизации
AZS	Азербайджан	Азербайджанский государственный комитет по стандартизации, метрологии и патентам
ACT	Армения	Управление стандартизации, метрологии и сертификации при Правительстве Республики Армения (Армгосстандарт)
СТБ	Беларусь	Комитет по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь
	Грузия	ЮЛПП Национальное Агентство стандартов и метрологии (Грузстандарт)
СТ РК	Казахстан	Комитет технического регулирования и метрологии Министерства индустрии и новых технологий Республики Казахстан (Госстандарт Республики Казахстан)
KMC	Киргизия	Национальный институт стандартов и метрологии Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)
SM	Молдавия	Департамент стандартизации и метрологии (Молдовастандарт)
ГОСТ Р (ГОСТ РФ), ПНСТ, РСТ	Россия	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)
	Таджикистан	Агентство по стандартизации, метрологии, сертификации и торговой инспекции при Министерстве экономики и торговли (Таджикстандарт)
ТДС	Туркменистан	Главная государственная служба Туркменистана «Туркменстандартлары» (Главгосслужба «Туркменстандартлары»)
ТСТУ	Узбекистан	Узбекское агентство стандартизации, метрологии и сертификации при Кабинете Министров Республики Узбекистан (Узстандарт)
ДСТУ	Украина	Государственный комитет Украины по вопросам технического регулирования и потребительской политики (Госпотребстандарт Украины)
DIN ^[4]	Германия	Deutsches Institut für Normung
	Великобритания	Британский институт стандартов
JIS	Япония	Комитет по промышленным стандартам Японии
ANSI	США	Американский национальный институт стандартов

Национальные стандарты в России

В России национальные стандарты имеют добровольное применение, за исключением применения стандартов для оборонной продукции и для защиты сведений, составляющих государственную тайну или иную информацию ограниченного доступа.

Также обязательны для применения документы по стандартизации, включённые в определённый Правительством Российской Федерации перечень документов по стандартизации, обязательное применение которых обеспечивает **безопасность дорожного движения** при его организации на территории Российской Федерации.

Обязательность применения документов по стандартизации устанавливается только законом «О стандартизации в Российской Федерации», при этом применение документов по стандартизации для целей технического регулирования устанавливается в соответствии с законом «О техническом регулировании».

Документы по стандартизации в России

1. Документы национальной системы стандартизации:
 - национальные стандарты Российской Федерации:
 - основополагающий национальный стандарт Российской Федерации;
 - национальный стандарт Российской Федерации;
 - предварительный национальный стандарт Российской Федерации;
 - правила стандартизации;
 - рекомендации по стандартизации;
 - информационно-технические справочники
2. Стандарты организаций;
3. Технические условия;
4. Сводные правил.



Документы по стандартизации в России

Разработчиком документов национальной системы стандартизации, за исключением национальных основополагающих стандартов и правил стандартизации, может быть любое юридическое или физическое лицо или общественное объединение.



Стандартизация в России (история)

Республиканские стандарты на продукцию (РСТ РСФСР) утверждались Госпланом РСФСР по номенклатуре продукции. Большею частью номенклатура включала в себя предметы быта и продукты питания. Республиканские стандарты на продукцию были обязательны для министерств и ведомств РСФСР и всех предприятий, организаций и учреждений, расположенных на территории РСФСР, независимо от их ведомственной подчинённости



РЕСПУБЛИКАНСКИЙ СТАНДАРТ РСФСР

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.
ПОРЯДОК СОГЛАСОВАНИЯ, УТВЕРЖДЕНИЯ
И ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

РСТ РСФСР 1—71

Издание официальное

ГОСПЛАН РСФСР
Москва

Стандартизация в России (история)

В 1990 году было установлено, что государственные стандарты СССР и республиканские стандарты содержат обязательные и рекомендуемые требования. К обязательным относятся требования к качеству продукции, обеспечивающие её безопасность для жизни и здоровья населения, охрану окружающей среды, совместимость и взаимозаменяемость продукции.

Государственный стандарт Российской Федерации с 1992 года имеет обозначение ГОСТ Р.

В 1997 году было установлено, что государственные стандарты Российской Федерации в части устанавливаемых в них обязательных требований относятся к техническим регламентам.



Стандартизация в РФ

Цели и принципы стандартизации в РФ установлены

**Федеральным законом от 27.12.2002 г № 184-ФЗ
«О техническом регулировании»**

Следование стандартам — это не надуманное усложнение деятельности лабораторного диагноза, а необходимое условие для правильного выполнения исследования и оказания эффективной помощи больному.

Национальные стандарты

Федеральный закон № 184-ФЗ от 27.12.2002 «О техническом регулировании»

Определил подход к вопросам установления и применения требований к работам и услугам:

- Введение в практику обязательных технических регламентов
- Установление в технических регламентах обязательных требований к процессам производства...
- Придания национальным стандартам статуса добровольных документов, призванных быть доказательной базой для соблюдения технического регламента

Стандарты, определяющие общие требования к деятельности КДЛ

ГОСТ Р ИСО 15195-2012

Лаборатории медицинские.

Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ИСО 22869-2009

Лаборатории медицинские.

Руководство по внедрению ИСО 15189-2003

ГОСТ Р 52905-2007

Лаборатории медицинские.

Требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 15189 - 2012

«Лаборатории медицинские.

Частные требования к качеству и компетентности»

Принят в 2006 году, 2010 год- обновленная редакция, в июне 2016 г – последняя редакция

- Сформулированы основные требования к системе менеджмента качества клинико-диагностической лаборатории ее компонентам
- Представлены основные технические требования к персоналу, условиям среды в лаборатории, процедурам всех этапов лабораторного процесса

ГОСТ Р ИСО 15189 - 2012

«Лаборатории медицинские.

Частные требования к качеству и компетентности»

Отражает подход к управлению качеством на цикле:

- планируй
- выполняй
- проверяй
- воздействуй

Приложения:

- Рекомендации по защите информационных лабораторных систем
- Этика в лабораторной медицине

ГОСТ Р ИСО 15189 - 2012

«Лаборатории медицинские.

Частные требования к качеству и компетентности»

Организация и менеджмент:

- Система менеджмента качества
- Управление документацией и рассмотрение контрактов
- Исследование во вспомогательных лабораториях
- Приобретение услуг и запасов
- Консультативные услуги
- Претензии
- Управление при несоответствии требованиям (корректирующие действия)
- Внутренние проверки

ГОСТ Р ИСО 15189 - 2012

«Лаборатории медицинские.

Частные требования к качеству и компетентности»

Технические требования:

- Персонал
- Помещения и условия окружающей среды
- Преаналитические процедуры
- Аналитические процедуры (методики)
- Обеспечение качества аналитических процедур
- Постаналитические процедуры
- Отчетность о результатах

ГОСТ Р 53079 - 2008

«Технологии лабораторные медицинские. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований»

Часть 1. Описание методов исследования

Часть 2. Руководство по качеству исследований в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель

Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р 53022 - 2008

«Технологии лабораторные медицинские. Требования к качеству клинических лабораторных исследований»

Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований

Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

ГОСТ Р 53133 - 2008

«Технологии лабораторные медицинские. Контроль качества клинических лабораторных исследований»

Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях

Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

Часть 4. Правила проведения клинического аудита

Стандарты по месту лечения

ГОСТ Р ИСО 15197-2009

Системы диагностические in vitro. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета

ГОСТ Р ИСО 17593-2009

Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами

ГОСТ Р 22870-2009

Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности

Стандарты, определяющие требования к референтной системе

ГОСТ Р ИСО 17511-2006

Изделия медицинские для диагностики in vitro.
Измерение величин в биологических пробах.
Метрологическая прослеживаемость значений,
приписанных калибраторам и контрольным
материалам

ГОСТ Р 15194-2007

Изделия медицинские для диагностики in vitro.
Измерение величин в пробах биологического
происхождения. Описание стандартных образцов

Стандарты, определяющие требования по аналитическим технологиям

ГОСТ Р -2009

Технологии комплексных медицинских услуг.

Технология клинического лабораторного анализа мочи.

Общий анализ мочи.

ГОСТ Р -2009

Технологии комплексных медицинских услуг.

Технология исследования клеточного состава крови с применением гематологического анализатора

ГОСТ Р -2009

Технологии комплексных медицинских услуг.

Цитологическое исследование пунктата костного мозга

Основная нормативная база

Актуальные версии ГОСТов на сайте:
www.protect.gost.ru

The screenshot shows a web browser window displaying the website <http://protect.gost.ru>. The page header features the Russian flag and the text "Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии". Below the header, there is a search bar with the query "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клини..." and a "найти" button. The search results are displayed in a table with the following columns: "Обозначение ГОСТ", "Наименование", "Кол-во страниц", and "Статус".

ПЕРИОД ПОСТУПЛЕНИЯ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ

- Апрель 2018 года (5 документов)
- Март 2018 года (103 документа)**
- Февраль 2018 года (136 документов)
- Январь 2018 года (184 документа)
- Декабрь 2017 года (275 документов)
- Ноябрь 2017 года (341 документ)
- Октябрь 2017 года (280 документов)
- Сентябрь 2017 года (127 документов)
- Август 2017 года (230 документов)
- Июль 2017 года (121 документ)
- Июнь 2017 года (116 документов)
- Май 2017 года (123 документа)

Поиск:

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОИСКА

Найдено: 4 документа

Обозначение ГОСТ	Наименование	Кол-во страниц	Статус
ГОСТ Р 53022.1-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований	11	Действует
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)	31	Действует
ГОСТ Р 53022.3-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов	22	Действует
ГОСТ Р 53022.4-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации	31	Действует

Страницы: 1

2007-2016 © ФГУП СТАНДАРТИНФОРМ

**РУКОВОДСТВ
О ПО
КАЧЕСТВУ**

Нормативные документы

Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г.

«О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения российской федерации»

1.4.4. Разработка и осуществление мер обеспечения качества клинических лабораторных исследований на уровне клинико - диагностической лаборатории и их отражение в "Руководстве по качеству клинических лабораторных исследований" данной лаборатории является обязанностью заведующего лабораторией.

Нормативные документы

ГОСТ Р ИСО 15189-2007 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

4.2.3 Политика, процессы, программы, процедуры и инструкции должны быть сформулированы в соответствующие документы и сообщены всему участвующему и участвующему в их выполнении персоналу. Лаборатория должна разработать систему менеджмента качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов.

Типовая модель «Руководства по качеству»

2.1 Общая часть

Документы, входящие в общую часть "Руководства по качеству", представляют информацию об организационной структуре КДЛ, кадровом обеспечении и условиях ее деятельности.

2.1.1. Информационные данные о КДЛ

2.1.2. Сведения о результатах инспекционного контроля.

2.1.3. Организационная структура лаборатории (схема).

2.1.4. Кадровое обеспечение КДЛ.

2.1.5. Условия деятельности КДЛ - помещения лаборатории.

2.1.6. Нормативно - техническая документация (НТД), регламентирующая деятельность КДЛ.

Типовая модель «Руководства по качеству»

2.2. Система обеспечения качества деятельности КДЛ

Система обеспечения качества КДЛ строится в соответствии со следующими документами, регламентирующими ее оснащенность и деятельность.

2.2.1. Перечень исследуемых показателей

2.2.2. Описание преаналитического долабораторного этапа анализа.

2.2.3. Нормативно - методическое обеспечение преаналитического внутрилабораторного и аналитического этапов.

2.2.4. Перечень оборудования КДЛ.

2.2.5. Перечень используемых реактивов.

2.2.6. Контроль качества результатов лабораторного анализа.

2.2.7. Уничтожение остатков биоматериалов, реактивов и расходных материалов.

2.2.8. Постаналитический контроль.

Типовая модель «Руководства по качеству»

2.3 Учетно - отчетная документация.

Унифицированные формы учетно - отчетной документации должны соответствовать нормативным документам.

2.3.1. В разделе приводятся формы регистрации результатов лабораторных исследований: компьютерная или с помощью регистрационных журналов. Указываются ответственные за сохранность архива лаборатории, конфиденциальность сведений.

2.3.2. Указываются формы выдачи результатов лабораторного анализа (бланки, электронная почта), порядок и время выдачи результатов пациентам и клиницистам.

2.3.3. Приводятся формы ежемесячных, квартальных, годовых отчетов о результатах лабораторных исследований.

Типовая модель «Руководства по качеству»

2.4 Перечень основных ведомственных нормативных документов, используемых при разработке "Руководства по качеству" в КДЛ.

Приводится перечень Нормативно - техническая документации (НТД) используемых при разработке «Руководства по качеству»

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ
Должность
Ф.И.О

Дата: _____
Подпись: _____

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

РК СМК 4-01-20__

Издание 1

Разработчик:

Согласовано:

Санкт-Петербург 20__

Руководство по качеству направлено на успешную реализацию политики в области качества и целей системы менеджмента качества при оказании медицинских услуг пациентам.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	РК СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания: Лист 2

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

1. Введение

1.1. Общие положения (общая информация об организации, ограничений нет).

1.2. Область применения (ЗДЕСЬ ХАРАКТЕРИЗУЕТСЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СМК. ЭТА ЖЕ ФРАЗА БУДЕТ В СЕРТИФИКАТЕ)

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

1. Введение

1.3 Действующая политика в области качества (Основной принцип деятельности в области качества основан на принятии на себя обязательств по комплексному обеспечению и контролю качества работы Учреждения. Для реализации этого принципа руководство учреждения в лице Руководителя учреждения приняло стратегическое решение о необходимости организации работы Учреждения в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011).

В целях непрерывного улучшения качества руководство обеспечивает основные и вспомогательные процессы Учреждения необходимыми ресурсами, четко определяет ответственность и полномочия персонала, повышает профессиональные компетенции медицинского персонала, внедряет современные достижения науки во все процессы работы Учреждения, обеспечивает эффективное взаимодействие с медицинскими организациями.

Деятельность Учреждения организована на основе тотального управления рисками и ориентирована на принцип «ноль дефектов», тотальный контроль качества и отсутствие ошибок, так как результат деятельности Учреждения напрямую связан с жизнью и здоровьем граждан.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

1. Введение

2. Нормативные ссылки

3. Термины, определения и сокращения

4. Требования к управлению

4.1.1 Лабораторный комплекс (структуру, схема, перечень лабораторий)

4.1.2. Организация деятельности лабораторного комплекса :

- По целевому признаку-выполнение исследований: перечень выполняемых исследований
- По процессному признаку-выполнение процедур этапов лабораторного процесса (преаналитического; аналитического; постаналитического)
- Детально техническая компетентность лаборатории отражена в Паспортах лабораторий, составленных в соответствии с ведомственными требованиями.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

4. Требования к управлению

4.1.5 Конфиденциальная информация

Вся информация, касающаяся пациентов лабораторного комплекса, а также взаимодействия с заказчиками и клиницистами, является персональной и конфиденциальной. В первую очередь это касается результатов исследований. В лабораторном комплексе разработана и внедрена система

защиты данной информации в соответствии с законодательством

РФ, ведомственными нормативными требованиями и требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

Данная система включает:

- защиту информации, хранящейся в электронном виде;
- защиту информации, хранящейся на бумажных носителях.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

4.2. Система менеджмента качества

4.2.2 Система менеджмента качества лабораторного комплекса включает следующие основные элементы:

- Достижение и поддержание результативности и эффективности основных работ их последующую стандартизацию посредством разработки СОП и других документов СМК;
- Разработку и внедрение системы промежуточного и итогового контроля качества проводимых исследований посредством ВКК и внутрилабораторных сличений, в т.ч. ВОК;
- Управление основными (пре-, пост-, аналитическим процессами), вспомогательными (ресурсообеспечение, обслуживание оборудования, хранение, идентификация и маркировка, управление ЛИС), управленческими (стратегическое и тактическое планирование; промежуточный и итоговый мониторинг и контроль; анализ; управление улучшениями) процессами.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

4.2. Система менеджмента качества

4.2.3. Политика и цели СМК в области качества.

Цели в области качества устанавливаются сроком на один год.

При постановке целей в области качества в первую очередь рассматривают следующие возможности:

- внедрить в практику работы современные методики выполнения исследований, если на отчетный период применяются не референтные;
- запланировать покупку автоматических анализаторов там, где применяются полуавтоматы или ручные методы;
- использовать более качественные реагенты/расходные материалы/контрольные материалы;
- ужесточить требования к принимаемым диапазонам при проведении ВКК;
- использовать более жесткие схемы межлабораторных сличений, включая ВОК;
- использовать в работе стандартные материалы с лучшей метрологической прослеживаемостью;
- ужесточать требования к мониторингу и контролю преаналитического этапа;
- ужесточать требования к работе внешних для лабораторного комплекса исполнителей, чья работа может повлиять на доверие к результатам исследований;
- повышать квалификацию персонала;
- принимать персонал с более высокими характеристиками по образованию, опыту, компетенциям.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

4.3. Управление документацией

для методических нужд описания СМК лабораторного комплекса выделяют следующие три уровня документов:

Документы первого уровня:

- Политика и цели в области качества лабораторного комплекса;
- Руководство по качеству лабораторного комплекса;
- Документированные процедуры СМК (регламентирующие общие для всех подразделений, включая подразделения лабораторного комплекса, работы и процессы).

Документы второго уровня:

- Должностные инструкции;
- Стандартные операционные процедуры;
- Документы по технике безопасности и охране труда.

Документы третьего уровня:

- Записи.

СМК «Руководство по качеству» (ГОСТ Р ИСО 15189-2012)

4.3. Управление документацией

Основным видом документов СМК лабораторного комплекса, который используется непосредственно на местах при выполнении ежедневной рутинной работы, является стандартная операционная процедура, регламентирующая выполнение конкретного вида работ.

Проблемы разработки и внедрения СМК медицинских лабораторий на базе ГОСТ Р ИСО 15189-2012

- Недостаточность опыта в РФ внедрения СМК на базе ИСО 15189
- Недостаточность понимания и официальных разъяснений по техническим требованиям стандарта ИСО 15189
- Согласование позиций по деятельности медицинских лабораторий со стороны Росстандарта и Минздравсоцразвития

Проблемы лабораторной медицины в РФ

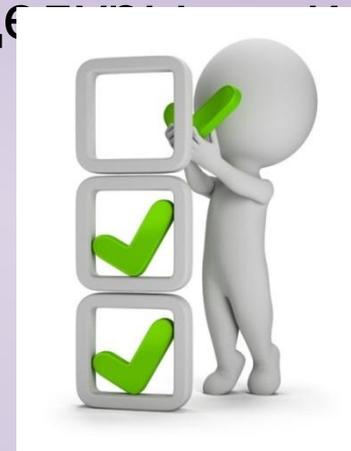
- Низкая квалификация клиницистов в сфере лабораторной медицины
- Низкая квалификация среднего медперсонала по процедурам забора биоматериала, контроля соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала и, что самое главное, практически полное отсутствие возможности контролировать этот персонал со стороны лаборатории
- Ведомственные требования к персоналу противоречат логике лабораторной медицины
- Устаревшая ведомственная документация
- Отсутствие возможности реально влиять на качество закупаемого сырья и расходных материалов, а также оборудования

**Все это делает применение стандарта ГОСТ Р ИСО 15189-2012
чрезвычайно сложным.**

Предотвращение ошибок в ЛМ

Специалист ЛМ отвечает за лабораторную часть исследования, но должен контролировать и внелабораторную часть преаналитического и постаналитического этапов.

Самый эффективный путь предотвращения ошибок на любом этапе исследования – это разработка стандартов (СОП-ов) для каждой его процедуры, разработка критериев оценки качества каждой проце квалифицированный персонал.



**СТАНДАРТНЫЕ
ОПЕРАЦИОНН
ЫЕ
ПРОЦЕДУРЫ**

Нормативные документы

ГОСТ Р 53079.2 - 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико – диагностической лаборатории. Типовая модель»

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 N 560-ст)

3.3 Политика по качеству в лаборатории

Порядок и объекты системы управления качеством должны быть определены в положении о политике по качеству распоряжением заведующего лабораторией и документированы. Политика и задачи, относящиеся к качеству исследований, устанавливаются "Руководством по качеству". К политике по качеству относятся:

- распоряжение заведующего лабораторией о выполнении исследований в соответствии с утвержденными в установленном порядке стандартными операционными процедурами (СОП) по каждому виду исследований;

Примечание - Руководство лаборатории должно: пересматривать операционные процедуры, как это определено системой управления качеством, выявлять потенциальные источники улучшения качества измерений; план мероприятий, нарушения в системе качества должны быть документированы; должны предоставляться возможности обучения и образования всему персоналу лаборатории;

Нормативные документы

ГОСТ Р 53079.2 - 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко – диагностической лаборатории. Типовая модель»

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 N 560-ст)

3.5.3 Требования к разработке внутренних документов в лаборатории

В «Руководстве по качеству» должны быть внутренние документы лаборатории, обеспечивающие качество преаналитического, аналитического и постаналитического этапов:

- инструкции для внешнего пользования по взятию биологического материала;
- инструкции по взятию и хранению биологического материала в лаборатории;
- **стандартные операционные процедуры по каждому виду исследований (формы протоколов исследований);**
- рабочие инструкции работы на приборах;
- инструкция по работе с контрольными материалами;
- перечни используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов;
- инструкции корректирующих и предупреждающих действий при возникновении нештатных ситуаций во время проведения исследований;
- журналы и инструкции по технике безопасности работы в лаборатории для работающих и вновь принятых сотрудников;
- инструкция, содержащая описание способов обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов;
- инструкции по управлению записями и анализу их со стороны руководства лаборатории;
- журнал регистрации результатов метрологической поверки приборов и принятых мер по калибровке и юстировке приборов;
- инструкция о порядке и времени выдачи результатов пациентам и клиницистам;
- инструкция взаимодействия с потребителем медицинских услуг;

Нормативные документы

ГОСТ Р 53079.2 - 2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований.

Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико – диагностической лаборатории. Типовая модель»

(утв. Приказом Ростехрегулирования от 18.12.2008 N 560-ст)

3.6.2 Обеспечение качества на аналитическом этапе

Описания стандартных операционных процедур и инструкций работы на приборах должны находиться на рабочих местах.

Нормативные документы

ГОСТ 33044 - 2014 «Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики»

(дата введения 01.08.2015 г)

2.2.9. Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs):

Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

3.1.1.2. В частности, администрация должна:

е) нести ответственность за выполнение исследовательских работ в соответствии с действующими стандартными операционными процедурами: утверждать все действующие стандартные операционные процедуры и поправки к ним;

к) обеспечивать сохранность исторических файлов всех стандартных операционных процедур.

3.1.2. Обязанности руководителя исследования:

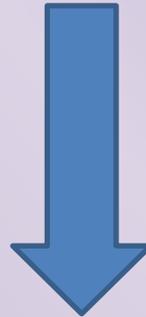
с) гарантировать, что планы исследований, поправки к ним и стандартные операционные процедуры доступны специалистам, выполняющим данное исследование;

е) гарантировать, что при выполнении работ в соответствии с планом исследования проводятся оценка и документирование влияния любых отклонений от плана исследования на качество и целостность проведения исследования и при необходимости принимаются корректирующие действия, а также признавать допустимость отклонений от стандартных операционных процедур при проведении исследования;

Стандартная операционная процедура (СОП)

ИСО 9000:2005 «Система управления качеством.
Основные положения и словарь».

Процедура – это конкретное мероприятие или операция процесса.



Стандартная операционная процедура (СОП) – документально оформленная поэтапная инструкция, которой должен неукоснительно следовать персонал лаборатории при выполнении той или иной процедуры.

Стандартная операционная процедура (СОП)

- Должна быть ясной и отражать детали
- Должна быть составлена наиболее квалифицированными сотрудниками
- Должна быть понятной для сотрудников медицинской лаборатории
- Должна быть рассмотрена и утверждена руководством лаборатории
- Регулярно актуализироваться
- Быть составлена в удобной форме для персонала (текст, блок-схема, схема и т.д.)

Рекомендуемый перечень СОП-ов

1. Для преаналитического этапа (за пределами лаборатории)

- 1.1 Заполнение бланка-запроса на исследование.
- 1.2 Первичная регистрация пациента.
- 1.3 Контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала.
- 1.4 Забор биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала).
- 1.5 Правила первичной маркировки биоматериала, заполнения сопроводительной документации, первичной обработки данных о пациенте и внесение данных в информационную систему.
- 1.6 Правила транспортировки биоматериала.

Руководители учреждения здравоохранения, в котором действует лаборатория, должны проанализировать и утвердить СОПы 1.1 – 1.6 совместно с руководителями медицинских и диагностических подразделений.

Рекомендуемый перечень СОП-ов

2. Для преаналитического этапа (внутри лаборатории)

2.1 Прием, регистрация и контроль качества биоматериала лабораторией

2.2 Правила маркировки биоматериала

2.3 Внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС

2.4 Действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала

2.5 Действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований

2.6 Пробоподготовка и контроль качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)

СОПы 2.1 – 2.6 утверждает заведующая лабораторией.

Рекомендуемый перечень СОП-ов

3. Для аналитического этапа

- 3.1 СОПы по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов (пример – микроскопия)
- 3.2 СОПы по аналитическим методам, где применяются стандартные инструкции производителя
- 3.3 Правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований)
- 3.4 Правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований)
- 3.5 Правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам)
- 3.6 Операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам)
- 3.7 Правила проведения и оценки данных по внешней оценке качества

СОПы 3.1 – 3.15 утверждает заведующая лабораторией

Рекомендуемый перечень СОП-ов

3. Для аналитического этапа

3.8 Правила работы с информационными системами лаборатории

3.9 Организация межлабораторных сличений

3.10 Проведение верификации и ре-верификации анализаторов

3.11 Проведение верификации и ре-верификации методик исследований

3.12 Управление рисками, включая биориски

3.13 Правила расчета неопределенности

3.14 Правила расчета общей ошибки

3.15 Правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопроды, одного анализа на разных анализаторах и/или разными методами

СОПы 3.1 – 3.15 утверждает заведующая лабораторией

Рекомендуемый перечень СОП-ов

4. Для постаналитического этапа

- 4.1 Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола исследований
- 4.2 Правила выдачи информации пациенту или клиницисту
- 4.3 Правила пересылки информации по электронным средствам связи
- 4.4 Правила информирования получателя обо всех значимых факторах проведения исследования (примеры: отсутствие информации о соблюдении/не соблюдении пациентом условий подготовки к сдаче биоматериала; различные не критичные данные по качеству биоматериала и т.п.)
- 4.5 Правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных
- 4.6 Правила реагирования на претензии пользователей

Рекомендуемый перечень СОП-ов

5. Дополнительные СОПы:

- 5.1 Правила хранения реагентов
- 5.2 Правила хранения биоматериала
- 5.3 Техническое обслуживание оборудования
- 5.4 По управлению персоналом

СОПы 5.1-5.4 утверждаются в соответствии с процедурами документооборота конкретного учреждения здравоохранения.

В каждой конкретной лаборатории могут быть разработаны дополнительные СОПы.

В лаборатории также должен быть создан документ, регламентирующий правила создания СОПов.

Общая схема создания СОП-ов

2.1. Приказ о создании СОПа в устном или письменном виде отдает исполнителю заведующий лабораторией.

2.2. Сотрудники по своему усмотрению могут создать и предложить на рассмотрение новый СОП заведующей лабораторией.

2.3. Первичный перечень СОП создается на основе анализа основных, вспомогательных и управленческих процессов лаборатории.

2.4. Далее СОПы создаются по мере необходимости в ходе:

2.4.1. Выявление несоответствий, причины которых лежат в недостаточной стандартизации выполняемых процедур и отсутствии письменной инструкции

2.4.2. Выявлении зоны риска, где отсутствие письменной инструкции может привести к несоответствию.

2.4.3. Присвоение буквенно-цифрового идентификатора СОПа

Титульная страница СОП

Наименование Уз	Система менеджмента качества.	СОП КЛ 01 -2015
	Стандартная операционная процедура.	Издание № 1
	Общий анализ крови	Страница 2 из 5

УТВЕРЖДАЮ
_____/Е.Ю. Смирнова/
« ____ » _____ 2015 г

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

Общий анализ крови

СОП КЛ 01-2015

Издание № 1

	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Разработал:			
Проверил:			
Согласовано:			

1. Название СОПа
2. Идентификатор (код) СОПа
3. ФИО и должность разработчика СОПа
4. ФИО и должность лица, утвердившего СОП
5. ФИО и должность сотрудников, согласовавших СОП (если применимо)
6. Дату разработки
7. Дату утверждения / введения в действие
8. Подписи всех указанных лиц
9. Печать учреждения
10. Лист рассылки

Разделы СОП

1. Назначение и область применения

В данном разделе необходимо указать в общем виде цель СОПа, подразделения (процессы/сотрудники и т.п.) для которых данный СОП является обязательным для применения.

2. Нормативные ссылки

Указать все применяемые при создании СОПа нормативные документы, в т.ч. федеральные законы, технические регламенты, документы по стандартизации, ведомственные документы, приказы, распоряжения и т.п.

Важно, что если СОП создается без использования внешних нормативных документов, то лаборатория будет обязана доказывать его соответствие законодательным требованиям.

3. Термины и определения

Указать используемые в СОПе специальные термины и дать их определения

4. Используемые сокращения

Расшифровать все используемые в СОПе сокращения и аббревиатуры

Разделы СОП

5. Применяемое оборудования/инструменты

Указать, какое оборудование/инструменты необходимо для выполнения СОПа. Помимо простого перечисления рекомендуется указывать технические и иные требования к применяемому оборудованию/инструментам

6. Требования к условиям окружающей среды

Указать параметры окружающей среды, необходимые для правильного выполнения работ

7. Перечень записей

Указать записи, которые должны возникать в процессе реализации СОПа. В приложении к СОПу полезно привести формы записей и правила их ведения

8. Ответственность

Указать ответственных за выполнение работ

Разделы СОП

9. Квалификация исполнителей

Указать требования к квалификации персонала, допущенного к работе с СОПом

10. Процедура выполнения

Детально описать последовательность шагов для реализации работы. В рамках процедуры необходимо отразить как общие для медицинских лабораторий требования, так и уникальные для данной лаборатории.

11. Действия при обнаружении несоответствий

Указать правила поведения персонала при обнаружении несоответствий, сбоев и т.п.

12. Приложения

Ведение реестра внутренних документов

Необходимо вести реестр СОПов.

В идеале, в лаборатории должна быть установлена система электронного документооборота, интегрированная с ЛИС.

Если этого нет, реестр можно вести в excel или любой аналогичной программе.

Рекомендуемый образец

№	Вид документа	Наименование документа	Идентификатор	Разработчик	Дата введения	№ пересмотра	Дата пересмотра	Отдел 1	Отдел 2
---	---------------	------------------------	---------------	-------------	---------------	--------------	-----------------	---------	---------

Актуализация СОП

- Проводится не реже, чем один раз в год
- Проводится разработчиком СОП или ответственным сотрудником по поручению заведующего
- Подразумевает проверку соответствия всех стадий процессов и получаемых результатов исходным требованиям СОП
- После актуализации СОПам присваиваются новые версии, старые изымаются у сотрудников по списку рассылки

Стандартизация в РФ

**Цели и принципы стандартизации в РФ установлены
Федеральным законом от 27.12.2002 г № 184-ФЗ
«О техническом регулировании»**

Следование стандартам — это не надуманное усложнение деятельности лабораторного диагноза, а необходимое условие для правильного выполнения исследования и оказания эффективной помощи больному.



**Благодарю
за
внимание !**

**Тел/факс: (382-2) 915-076
Tatarinovalida@mail.ru**