



FLM.KZ

LABSCHOOL

Базовые основы качества в лаборатории

Сулейменова Жанар Нурлановна

Президент ОО СРО Федерация лабораторной медицины

**Главный внештатный специалист по КДЛ Министерства здравоохранения
РК**

Врач высшей категории, МБА

г. Алматы

13 июня 2022 ГОД

Достижение уровня 99 % качества в
Означает допущение

1%

ошибок



Значение качества в лабораториях

- Лабораторное качество можно определить как точность, надежность и своевременность выдаваемых результатов.
- Лабораторные результаты должны быть настолько точными, насколько возможно, все аспекты лабораторной деятельности должны быть надежными, а результаты анализов должны выдаваться вовремя, чтобы они эффективно использовались в лечебно-диагностических целях или для нужд общественного здравоохранения
- **Проведение измерений всегда сопровождается определенной степенью погрешности. Основная задача заключается в уменьшении погрешностей настолько, насколько позволяют ограничения аналитических систем. На первый взгляд, уровень точности в 99% может показаться приемлемым, но при большом количестве событий в системе, как например лабораторные анализы, 1% ошибок будет довольно большим числом**



FLM.KZ



СМК в лаборатории



- Современный рынок лабораторных услуг является высококонкурентным.
- Поиск механизмов повышения эффективности деятельности.
- Основными проблемами: дефицит квалифицированных кадров, высокие издержки, трудоемкость управления, низкая автоматизация и большая доля ручного труда.
- Лаборатория представляет собой систему, в работе которой участвует много элементов: персонал, инфраструктура, методики измерений, процессы, оборудование, методы работы, документация.
- Основная цель системы качества лаборатории – гарантировать точность, надежность и своевременность представления результатов испытаний, анализа, исследований или тестирования.



FLM.KZ

Международная организация по стандартизации ISO



- ИСО — Международная организация по стандартизации. Ее членами являются национальные органы и эксперты из стран всех регионов мира, крупных и малых, промышленных и развивающихся.
- ИСО разрабатывает стандарты и руководства, которые повышают ценность организаций всех типов и способствуют более свободной и беспристрастной торговле между странами.
- Стандарты ИСО, обычно помогают также продвижению интересов потребителей и пользователей.

<http://www.iso.org>

- Международная организация по стандартизации (ИСО) является одной из самых крупных и значимых организаций, занимающейся разработкой международных стандартов. В состав ИСО входят национальные органы по стандартизации из 163 стран. Центральный секретариат ИСО находится в Женеве (Швейцария).
- Название организации образовано от греческого «**ISOS**», что означает равный. В любой стране, независимо от языка, в краткой форме название всегда будет звучать ИСО.
- Логотип «**ISO**» является зарегистрированным торговым знаком. Использование этого логотипа запрещено, если нет разрешения правообладателя.



FLM.KZ

Международные стандарты ISO



- **ISO/IEC 17025** "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" - Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;
- **ISO 15189** "Medical laboratories – particular requirements for quality and competence" - Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности;
- **ISO/IEC 17043** "Conformity assessment – general requirements for proficiency testing" - Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации;
- **ISO 13528** "Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison" - Статистические методы. Применение при экспериментальной проверке компетентности посредством межлабораторных сравнительных испытаний;



FLM.KZ

СЕРИЯ СТАНДАРТОВ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

*Международные
стандарты
ISO*



Испытательные
и калибровочные лаборатории

Промышленность (стандарты МК)

9000

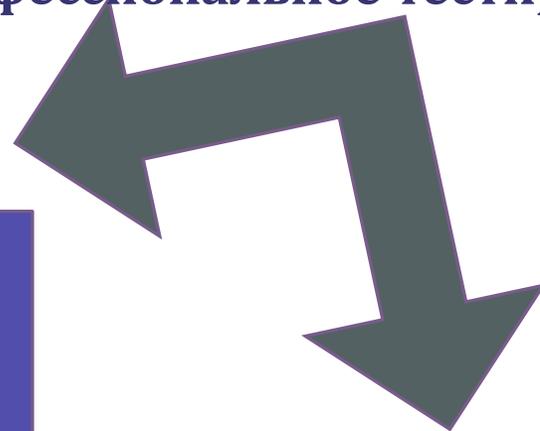
Профессиональное тестирование

17043

17025

15189

Медицинские лаборатории





FLM.KZ

JCI для медицинских лабораторий

- Медицинские лаборатории являются особо важной областью медицинской деятельности, которая нуждается в жестких правилах и стандартах.
- Стандарт JCI для медицинских лабораторий определяет требования, на основании которых пациентам можно гарантировать точность и достоверность результатов исследований и диагностики. Медицинские лаборатории являются особо важной областью медицинской деятельности, которая нуждается в жестких правилах и стандартах.
- Стандарт JCI для медицинских лабораторий определяет требования, на основании которых пациентам можно гарантировать точность и достоверность результатов исследований и диагностики.
- Медицинские лаборатории являются особо важной областью медицинской деятельности, которая нуждается в жестких правилах и стандартах. Стандарт JCI для медицинских лабораторий определяет требования, на основании которых пациентам можно гарантировать точность и достоверность результатов исследований и диагностики.



FLM.KZ

Международные цели по обеспечению безопасности пациентов (IPSG)



Все стандарты разрабатываются по итогу проведенных исследований, основанных на доказательной медицине:

- 1) фокус-группы в аккредитованных МО
- 2) Обзор современной литературы
- 3) Оценка стандартов экспертным советом JCI
- 4) Все стандарты пересматриваются каждые 3 года
- 5) Все новые стандарты публикуются за 6 мес. до вступления в силу.



FLM.KZ

CAP



- Программа аккредитации коллегии Американских патологов
- Высшая форма аккредитации медицинских лабораторий
- Аккредитованы 97% из 100 лучших клиник Америки и более 7000 лабораторий в 44 странах
- 260 международных лабораторий
- Общие и специализированные оценочные листы



FLM.KZ

(CLIA) от 1988 г.



- Поправки к государственному закону по совершенствованию клинических лабораторий (CLIA) от 1988 г.
- Государственные стандарты, применимые ко всем учреждениям США, в которых проводится исследование образцов человека для оценки состояния здоровья или с целью диагностики, профилактики и лечения заболеваний
- Центры обслуживания программ медицинской помощи престарелым, инвалидам, неимущим и малоимущим (Medicare & Medicaid Services CMS) обязаны соблюдать требования закона CLIA, принятого Конгрессом США Гарантируют качество лабораторных исследований. 240 000 лабораторий в США



CLSI

- Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). CLSI является техническим комитетом ISO
- CLSI разработал модель системы управления качеством. Эта модель базируется на 12 основных элементах системы качества и полностью согласуется с лабораторными стандартами ИСО.
- CLSI разработал два очень важных документа для клинических лабораторий:
 - CLSI/NCCLS. Модель системы управления качеством для здравоохранения; Утвержденное руководство – Издание второе. CLSI/NCCLS документ HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- CLSI/NCCLS. Применение модели системы управления качеством для лабораторной службы; Утвержденное руководство – Издание третье. Документ CLSI/NCCLS GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004. CLSI/NCCLS. A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline. [Модель системы управления качеством для здравоохранения; Утвержденное руководство]. Second Edition. CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.



FLM.KZ

Глобальная роль ILAC?



- Основана в 1977 году для обеспечения взаимодействия международных органов аккредитации лабораторий • Официальный статус кооперации был получен в 1996 году при подписании Меморандума о взаимопонимании (МОВ) 44 органами
- ILAC была зарегистрирована в Нидерландах 20 января 2003 года
- Приблизительно 40 000 лабораторий и 7 000 контрольных органов были аккредитованы 90 членами и партнерами ILAC
- ILAC - это международный форум для: • Координации практических подходов в области аккредитации
- Популяризации аккредитации в качестве инструмента содействия торговле
- Содействия развитию систем аккредитации в мировом масштабе



FLM.KZ

Что есть
качество для
лабораторий?

ВРЕМЯ

ТОЧНОСТЬ

НАДЕЖНОСТЬ

СВОЕВРЕМЕННОСТЬ

**результаты
лечения**



FLM.KZ

Аккредитация
лаборатории
гарантирует:



- Качество услуг во всех областях исследований, проводимых данной лабораторией для всех ее клиентов
- Условия окружающей среды и физические условия лаборатории отвечают требованиям и оптимальны для проводимых тестов
- На рабочем месте обеспечивается защита от физически, химически и биологически опасных и вредных факторов
- Необходимое количество подготовленного персонала, который проводит соответствующие консультации, осуществляет надлежащее руководство, а также точно выполняет тестирование и сообщает результаты.



FLM.KZ

В чем разница между аккредитацией и сертификацией?

- При сертификации организацию оценивают только с формальной точки зрения. Эксперты, проводящие оценку, ищут ответ на следующий вопрос: «Задokumentированы ли в рамках системы управления качеством процедуры исследований?»
- При аккредитации оценивается *компетентность* организации. В этом случае эксперты, проводящие оценку, ищут ответы на следующие вопросы: «Правильно ли выполняются задokumentированные в рамках системы управления качеством процедуры исследований? Выполняются ли они лицами, продемонстрировавшими свою компетентность в выполнении этих процедур?»



FLM.KZ

**В чем заключается
разница между
аккредитацией и
лицензированием?**

- Во многих странах лицензирование лабораторий проводят национальные или региональные государственные органы.
- Правительство учреждает систему лицензирования, обязательную для лабораторий.
- Таким образом обеспечивается определенный уровень качества лабораторий путем установления минимальных требований, которым лаборатория должна соответствовать прежде, чем ей разрешено будет называть себя лабораторией.



Требования ISO 15189:2012

4.0 Требования к менеджменту

- 4.1 Организация и руководство
- 4.2 Система менеджмента качества
- 4.3 Управление документацией
- 4.4 Анализ договоров
- 4.5 Исследования, выполняемые субподрядными лабораториями
- 4.6 Расходные материалы и услуги, предоставляемые сторонними организациями
- 4.7 Консультационные услуги
- 4.8 Урегулирование претензий
- 4.9 Выявление и устранение несоответствий
- 4.10 Корректирующие действия

5.0 Технические требования

- 5.1 Персонал
- 5.2 Помещения и условия окружающей среды
- 5.3 Лабораторное оборудование
- 5.4 Процедуры преаналитического этапа
- 5.5 Процедуры аналитического этапа
- 5.6 Обеспечение качества исследований
- 5.7 Процедуры постаналитического этапа
- 5.8 Отчеты о результатах



Требования
ISO 15189:2012

4.0 Требования к менеджменту

**4.11 Предупреждающие
действия**

**4.12 Постоянное повышение
качества**

**4.13 Документация по
качеству и техническая
документация**

4.14 Внутренние аудиты

**4.15 Анализ со стороны
руководства**

5.0 Технические требования

**5.9 Выдача
результатов**

**5.10 Лабораторная
информационная
система**



FLM.KZ

Система
управления
качеством в
лабораториях
(ПОСОБИЕ)

- Бюро ВОЗ в Лионе – Координация Международных медико-санитарных правил 58 avenue Debourg – 69007 Lyon – France ihrinfo@who.int CDC –
- Национальный центр по готовности, выявлению и контролю инфекционных заболеваний США (CDC – National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases, NCPDCID) 1600 Clifton Road – Atlanta, GA – USA QMS_toolkit@CDC.gov
- Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) 940 West Valley Road, Suite 1400 Wayne, PA 19087 – USA customerservice@clsi.org



FLM.KZ

Что есть система
управления
качеством в
лабораториях ?

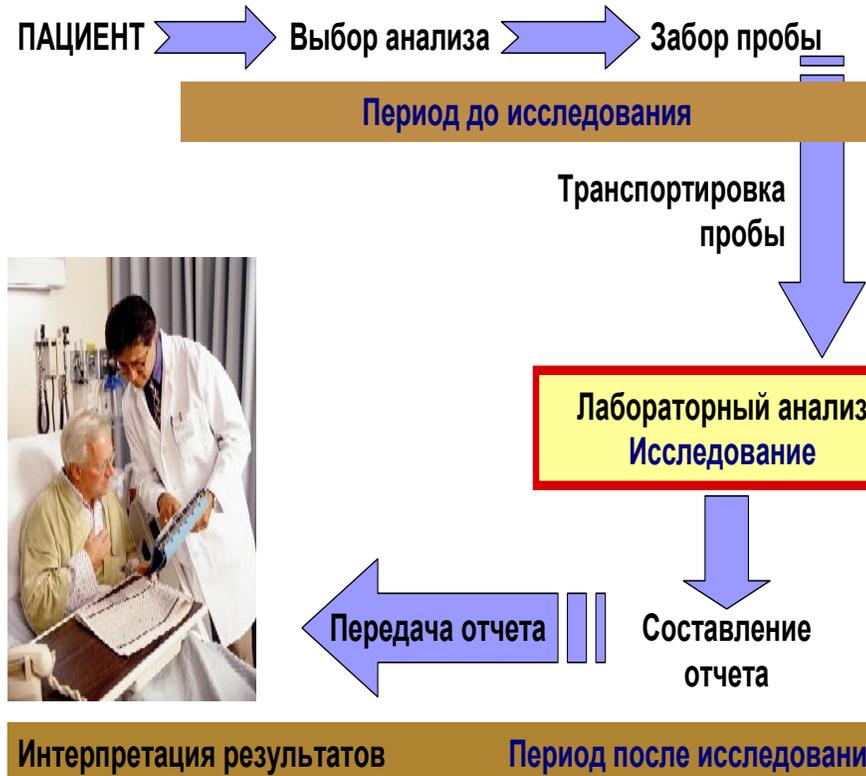


«Контроль качества – это выполнение контрольных шагов, которые проверяют качество каждого этапа каждого процесса в лаборатории».



FLM.KZ

Основные лабораторные процессы



Интерпретация результатов

Период после исследования



модель из 12 структурных единиц, называемых основными элементами системы качества (ОЭСК).



FLM.KZ

Основные
термины и
определения
в области
качества



ПРОЦЕСС

- Процесс (process): совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы
- Процесс (process): совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующие входы для получения намеченного результата.
- Процедура (procedure): установленный способ осуществления деятельности или процесса

Весь процесс работы с пробами должен быть продуман:

- от начала: сбор проб
- до конца: отчет и хранение результатов
- включая все процессы между ними.

Важно!

Понимать
разницу между
процессом и
процедурой
(СОП)

ПРОЦЕСС

Ряд взаимосвязанных мероприятий с использованием ресурсов, которые преобразуют входящие данные и материалы в исходящие данные и материала

**ПРОЦЕССНЫЙ
ПОДХОД**

Желаемый результат достигается более эффективно, когда действия и ресурсы достигаются эффективно

ПРОЦЕДУРА

Письменные рабочие инструкции, описывающие способ выполнения действия, исследования или шага в процессе. Это набор пошаговых инструкций, которым необходимо следовать

Основные
термины и
определения
в области
качества

БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА/Карта процесса.

- Графическое изображение хода процесса/Это визуальная картинка действий процесса в последовательном порядке.
- Краткое содержание, на одной странице.
- Карта для следования процессу через точки принятия решений.

ТАБЛИЦА ПРОЦЕССА

- Это перечень этапов процесса.
- Удобна в применении, если процесс не включает принятие решений.
- Определяет сферы ответственности и соответствующие документы

Почему
необходимо
составлять карту
процесса?

- **Чем более эффективно выполняются процессы, тем более успешной будет Ваша организация!**
- **Установить что происходит в настоящий момент, предсказуемо ли это?**
- **Оценить насколько эффективно работает текущий процесс и определить где имеется неэффективное использование ресурсов**
- **Разработать новые улучшенные процессы и повысить их эффективность**

Составление блок-схем

ЭТИП	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛЫ
Определить границы процесса	ОВАЛ со словами «НАЧАЛО» и «КОНЕЦ»	
Действия записываются пошагово, так как происходят они на рабочем месте в действительности	ВОПРОС? Что происходит потом? Прямоугольник с действиями Соединяются стрелками, которые показывают направление потока	
Необходимы альтернативные действия – зона принятия решения!	Нужно задать вопрос на который можно ответить только «ДА» или «НЕТ»!	
Завершение процесса	ОВАЛ – завершает процесс - КОНЕЦ	

Таблица процесса

ЧТО происходит? ПЕРЕЧИСЛИТЬ ШАГИ	КТО несет ответственность?	Процедура/форма или другой процесс
1.		
2.		
3.		

ПРОЦЕССЫ – это порядок действий

БЛОК-СХЕМЫ – общий вид

Должны быть простыми и понятными

ПРОЦЕДУРА (СОП)

- **Процедуры** описывают, как провести тест используя пошаговые инструкции
- Это детальное, четкое и краткое руководство технологий тестирования.
- Легко воспринимается новыми сотрудниками
- Проверяется и утверждается руководителем
- Совершенствуется на регулярной основе.
- **РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ** – укороченная версия СОП, может быть написана от руки, находится на рабочем месте (на виду); полезна для правильного выполнения всех этапов исследования.
- **ФОРМЫ/БЛАНКИ** – Место записи результата исследований, процедур качества и процедур работы. Относят к документам СМК.

**ПИРАМИДА
ДОКУМЕНТОВ
СМК**

■ **ISO 15189**

**РУКОВОДСТВО
ПОЛИТИКА**

ПРОЦЕСС
Как это происходит?

ПРОЦЕДУРА
Как это сделать?

ФОРМА
Запись что было сделано

Модель системы управления качеством



Организация

- Должна быть сильная, поддерживающая организационная структура – вовлеченность руководства чрезвычайно важна; также необходимы механизмы для внедрения и отслеживания.
- Организация является одним из основных элементов системы качества, и она тесно связана с другими элементами модели.
- Главные факторы: является приверженность руководства; организационная структура,.
- **Руководитель лаборатории** отвечает за наличие «Руководства по качеству», которое описывает систему управления качеством.
- **«Руководство по качеству»** служит для формулирования руководящих принципов в отношении качества и для ознакомления с ними сотрудников и пользователей лаборатории.
- **Менеджеры по качеству** (или сотрудники, отвечающие за качество) помогают в разработке руководящих принципов, планировании и внедрении системы управления качеством. Обычно они отвечают за многие процессы реализации и отслеживания. Они должны извещать руководителя

Менеджер по качеству

- В стандарте ИСО 15189 [4.1.5 i] говорится, что в лаборатории должен быть менеджер по качеству. Менеджер по качеству – это человек, который непосредственно отвечает за то, чтобы руководящие принципы и процедуры по качеству выполнялись.
- **Должность менеджера по качеству** должна располагаться у верхушки организационной структуры; этот человек должен обладать достаточными ответственностью и полномочиями, чтобы обеспечивать выполнение требований системы качества. Менеджер по качеству должен отчетываться непосредственно перед руководителем, принимающим решения в данной организации.

Менеджер по качеству

- В крупных лабораториях может понадобиться несколько менеджеров по качеству, предположительно, один для каждого подразделения. С другой стороны, в маленьких лабораториях эту работу может выполнять старший сотрудник или даже руководитель лаборатории.
- **Стандартные обязанности менеджера по качеству включают:**
- 1) отслеживание всех аспектов системы качества; 2) обеспечение того, чтобы сотрудники следовали руководящим принципам и процедурам по качеству; 3) регулярная проверка всех записей, например по контролю качества и по внешней оценке качества, которые являются частью системы качества; 4) организация внутренних аудитов и координирование внешних аудитов; 5) расследование любых недостатков, выявленных в процессе аудитов; информирование руководства по всем аспектам отслеживания системы качества

План системы качества

- Для внедрения системы качества в лаборатории потребуется написанный план.
- Все сотрудники и все пользователи лаборатории будут понимать, как пойдет процесс.
- План должен включать следующие компоненты: цели и задачи – что должно быть сделано; ответственность – кто будет выполнять работу, кто будет за нее отвечать; календарный график – когда будет выполняться каждая задача, когда эта работа будет завершена; необходимые бюджет и ресурсы – дополнительные сотрудники, потребность в обучении, помещения, оборудование, реагенты и расходные материалы, материалы контроля качества; эталоны – незаменимы для отслеживания процесса внедрения.
- Все сотрудники лаборатории должны иметь возможность ознакомиться с написанным планом, для того чтобы каждый понимал и план, и процесс его выполнения

Организационные мероприятия: выполнение плана

С самого начала имейте решимость завершить проект и достичь поставленных задач.

Приступайте с позитивным настроем. у Подготовьтесь к поэтапной реализации.

Очень важно не допускать расхолаживания сотрудников, поэтому выберите сначала «делаемые кусочки».

Также будет полезным развести даты начала разных мероприятий; ориентируйтесь на выбранные приоритеты для выбора дат начала. Определите требуемые ресурсы на ранних этапах процесса и обзаведитесь этими ресурсами до начала выполнения задач. В условиях очень ограниченных ресурсов выберите для начала те вопросы, которые могут быть решены имеющимися сотрудниками и средствами – существует много мер такого рода, например улучшение документов и записей или разработка обновленных и улучшенных стандартных операционных процедур.

Вовлеките всех сотрудников, эффективно взаимодействуя с персоналом. Если для того, чтобы понимать систему качества и ее цели, сотрудникам потребуется обучение, то, вероятно, стоит его провести до начала выполнения других задач

Лабораторное «Руководство по качеству»

- «Руководство по качеству» является документом, который во всей полноте описывает систему управления качеством в организации. «Руководство по качеству» является ключом к процессу и служит путеводителем по всей системе. «Руководство по качеству» ясно излагает руководящие принципы в отношении качества и описывает структуру других документов лаборатории.
- Цель «Руководства по качеству» заключается в четкой передаче информации и в том, чтобы оно служило в качестве основы или путеводителя для выполнения требований системы качества. Ответственность за «Руководство по качеству» лежит на руководителях лаборатории, и это отражает приверженность руководителей качеству и системе качества
- «Руководство по качеству» – это основа всей системы управления качеством, поэтому в нем не должно быть ошибок и оно должно всегда соответствовать сегодняшнему дню.

«Руководство по качеству»

- «Руководство по качеству» должно содержать следующее: у Все лабораторные руководящие принципы в отношении качества. Должны быть сформулированы принципы по всем двенадцати элементам системы качества.
- Ссылки на все процессы и процедуры. Например, СОП являются частью общей системы качества. Их обычно слишком много, чтобы включить их все полностью в «Руководство по качеству», но в «Руководстве» должно быть сказано, что для каждой процедуры должна быть СОП и что их можно найти в сборнике СОП.
- Оглавление. ИСО 15189 приводит в виде примера оглавление, которое включает описание лаборатории, руководящие принципы в отношении образования и обучения сотрудников, а также все остальные элементы системы управления качеством (например, документы и записи).

Что такое политика?

- **Политика** — это заявление о намерениях или обязательствах организации, отвечающее на вопрос: «Что мы делаем?»
- В политике должны указываться лица, ответственные за определение и реализацию требуемых мероприятий.
- Свод документально оформленных политик становится основой руководства организации по обеспечению качества.
- Этот документ можно предоставлять клиентам, работникам и внешним проверяющим организациям.

Поддержание и использование «Руководства по качеству»

- Для разработки, поддержания и использования «Руководства по качеству» предлагаются следующие шаги.
- Когда «Руководство по качеству» подготовлено, оно должно быть утверждено главой лаборатории. В некоторых лабораториях требуется утверждение и другим соответствующим сотрудником, например менеджером по качеству. Свидетельством утверждения являются официальные подписи и даты подписания, включенные в «Руководство».
- Необходимо установить процесс или систему обновления. Эта система должна определить частоту пересмотра «Руководства», обозначить ответственного за обновление (обычно это менеджер по качеству) и регламентировать включение и документирование изменений. Изменения в «Руководстве» должны быть утверждены; об утверждении будут свидетельствовать приведенные в «Руководстве» подписи лиц, уполномоченных вносить изменения, вместе с датой изменения.
- Инструкция по пользованию «Руководством» должна быть предоставлена каждому сотруднику лаборатории; сотрудники лаборатории должны понимать необходимость следовать руководящим принципам, изложенным в «Руководстве по качеству».

Выводы

- Лаборатория – это сложная система, и для достижения качества все звенья системы должны работать правильно.
- Подходы к внедрению могут различаться в зависимости от местных условий.
- Начните с наиболее простых изменений, внедряйте поэтапно.
- В конечном счете, все основные элементы системы качества должны быть учтены.



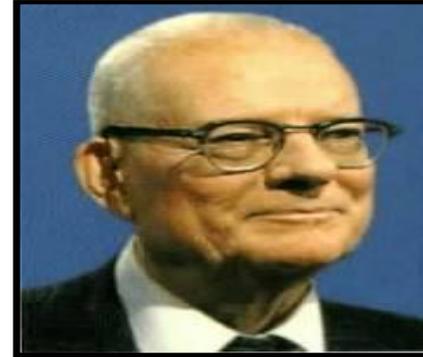
Внедрение
управления
качеством
не гарантирует
лабораторию,
**СВОБОДНУЮ ОТ
ОШИБОК**



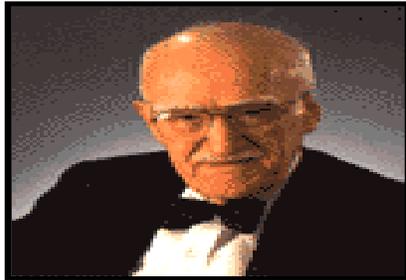
**Но выявит
возможные
ошибки и
предотвратит
их повторение**



**Вальтер
Шухарт**
1891-1967



**В. Эдвардс
Деминг**
1900-1993



Джозеф Джуран
1904-2008 (103 года)



Филип Кросби
1926-2001



Роберт Галвин
b. 1922

Благодарю за внимание