

Методические рекомендации по созданию обоснования и плана-графика работ по проекту «разработка и внедрение системы менеджмента качества медицинской лаборатории»

Турковский Г.

Иванов Г.А.

Эмануэль В.Л.

Уважаемые Коллеги!

При принятии решения о разработке и внедрении системы менеджмента качества (СМК) в лаборатории, высшему руководству всегда требуется грамотное обоснование, четко определенные цели и задачи такого проекта, ожидаемые результаты, затраты, в том числе финансовые и временные, этапы реализации проекта с указанием задействованного персонала, привлекаемых внешних экспертов и т.д.

В предлагаемой Вашему вниманию статье мы приводим пример обоснования и план работ по СМК лаборатории. Подобный проект полезно разработать по двум причинам. Первая – в качестве инструмента коммуникации с высшим руководством. Вторая – при разработке такого обоснования и плана работ Вы лучше осознаете возможные проблемные зоны, которые встретятся на пути внедрения СМК, сможете понять, кого из коллег надо будет активно привлекать к работам, понадобятся ли Вам консультанты и т.д.

Разработка данного плана – задача заинтересованного в СМК руководителя. Обычно это будет заведующий лабораторией. В зависимости от размера, подчиненности и структуры лаборатории к созданию обоснования будет необходимо подключить разных технических специалистов, в том числе экономистов.

Возможное название документа: Обоснование и план проекта по внедрению в лаборатории системы менеджмента качества на базе стандарта ИСО 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» и гармонизированных с ним международных и национальных требований и рекомендаций.

Мы рекомендуем следующее содержание подобного документа:

- 1) Ключевые проблемы, на решение которых направлен проект
Пояснение: в общем виде сформулировать существующие проблемы с разбивкой на две три: управленческие, финансовые, технические
- 2) Цели проекта
Описать взаимосвязь СМК и сопутствующих инструментов по управлению качеством с решением поставленных проблем
- 3) Задачи проекта

Детализировать, какие конкретно задачи необходимо реализовать в ходе проекта для достижения целей

4) Методы и инструменты решения поставленных задач

В данном пункте детально прописывается последовательность действий, описываются инструменты, которые планируется применять при реализации проекта. Также указываются требования к ресурсам, а также обоснование. Полезно требования к финансовым ресурсам выделить в отдельный раздел плана «Бюджет проекта».

5) План-график работ

Приведем пример реально разработанного плана-обоснования проекта по внедрению СМК в сетевой лаборатории. *Текст, выделенный курсивом, является нашими комментариями к данному плану.*

Название проекта: Внедрение СМК на основе ISO 15189:2012 “Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности”.

1. Постановка Проблемы.

- Отсутствие СМК в лаборатории приводит к снижению качества результатов лабораторных услуг (менее 3 Sigma), являясь причиной снижения их финансовой ценности (Cost Value), вследствие возрастания стоимости дефектов (Failure Costs) при их производстве.
- Стоимость низкого качества (COPQ) и низкая финансовая ценность услуг – это основная причина финансовых потерь лаборатории.

Комментарии: В данном пункте необходимо дать конкретные цифры, отражающие финансовые потери и реальный уровень качества по всему перечню выполняемых исследований. Соответственно, подготовка данного пункта требует существенных аналитических усилий, которые необходимо приложить ДО начала работ непосредственно по разработке СМК. Если же это сделать сложно, и для проведения подобного анализа требуется соответствующее одобрение руководства, то в данный документ необходимо внести дополнительный этап: анализ существующего уровня качества и финансовых потерь. В данном примере реальные цифры были сознательно убраны из соображений этики и соблюдения конфиденциальности информации. По литературным данным потери от низкого качества услуг и их низкой ценности могут достигать 40% прибыли.

2. Цели Проекта.

- Внедрить в лабораторию СМК на основе требований ISO 15189 и связанных с ним методологий усовершенствования эффективности процессов (Lean¹ & Six Sigma², FMEA³, QI⁴, KPI⁵).
- Повысить качество результатов лабораторных услуг и процессов до 5 Sigma и выше, финансовую ценность результатов лабораторных услуг до 35%, снизить финансовые потери от COPQ до 5%.
- Снизить стоимость издержек (waste) процессов, увеличив их скорость (до 80% времени такта).
- Достигнуть перманентного максимального соответствия результатов лабораторных услуг требованиям пользователей (врачей) и клиентов (пациентов), повысить конкурентоспособность лаборатории и привлечь новых клиентов и пользователей в сферу обслуживания лаборатории.

Комментарии: Важно понимать, что основным «потребителем» данного документа является высшее руководство. Мы считаем необходимым дать обоснование, почему были выбраны именно те инструменты управления, которые указаны в данном пункте. Например, система KPI обычно является частью более обширной концепции управления по сбалансированным показателям (BSC) или концепцией управления по целям (MBO). Также здесь наблюдается смешение технических инструментов (индикаторы качества), управленческих (показатели эффективности), статистического аппарата шесть сигм и концепции бережливого производства. Все эти инструменты крайне полезны, но мы считаем полезным более полно описать данный пункт с детальным обоснованием выбранных подходов. Детализация данного пункта также поможет оценить, насколько полно был выбран перечень применяемых подходов, учитывая задачи по стратегическому и тактическому планированию деятельности лаборатории, необходимости решить различные задачи по выстраиванию процессов и оценки их эффективности, работе с персоналом и т.д.

В данном пункте также важно указать текущую ситуацию по финансовым и временным потерям, чтобы процентный прогноз был более нагляден и давал более точное представление об ожиданиях от проекта.

3. Задачи Проекта.

¹ Lean production – бережливое производство. Концепция и методология управления производственными процессами, основанная на постоянном устранении всех видов потерь. Данная методология успешно применяется в сфере лабораторной медицины [<http://www.zdrav.ru/articles/practice/detail.php?ID=85093>]

² Six sigma (шесть сигм) – концепция и статистический инструмент управления процессами. Успешно применяется в управлении лабораторными процессами.

³ FMEA (Failure Mode and Effects Analysis, анализ видов и последствий отказов) – метод управления рисками, на который ссылается ИСО 14971.

⁴ QI (quality indicators) – индикаторы качества. Метод оценки результативности процессов. Наличие внедренных индикаторов качества является требованием ИСО 15189 версии 2012 года. Рабочая группа IFCC предложила свою модель индикаторов качества для лабораторной медицины.

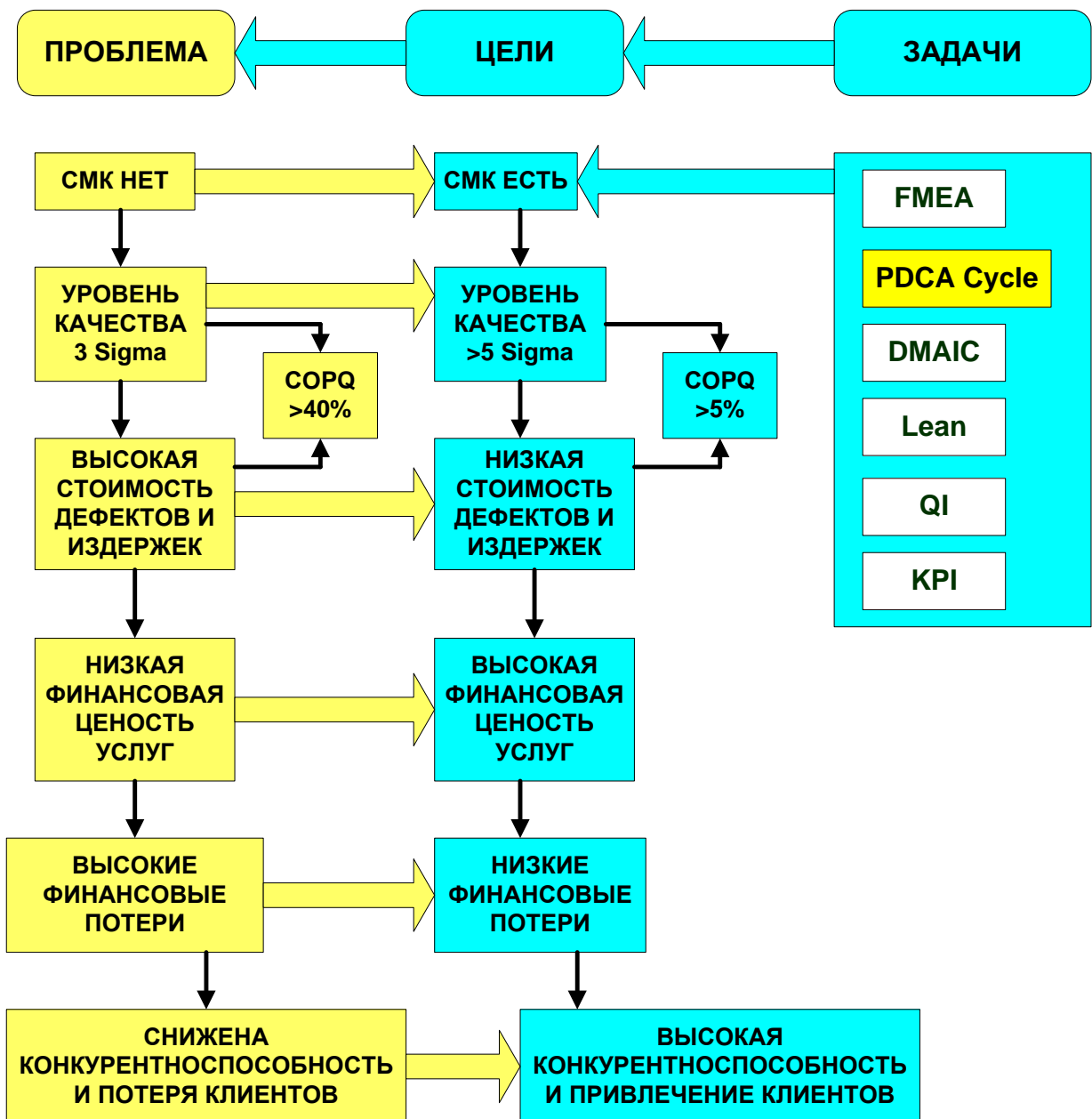
⁵ KPI (Key Performance Indicators) – ключевые показатели эффективности. Инструмент оценки достижений конкретных целей, а также инструмент, позволяющий направить активность персонала на достижение конкретных целей. Один из современных инструментов управления, активно применяемый в здравоохранении и лабораторной медицине.

- Разработать в организации систему KPI (Key Performance Indicators) и на основе её – систему мотивации совершенствования квалификации и работы персонала.
- На основании PDCA цикла Деминга имплементировать (развернуть) требования к менеджменту и технические требования ISO 15189:2012.
- На основании модели DMAIC⁶ и принципов Lean Production имплементировать методологию Lean & Six Sigma.
- Имплементировать FMEA анализ и систему QI.
- Подготовиться к аккредитации лаборатории.

Комментарии: на наш взгляд подготовка к аккредитации не является самостоятельной задачей. Более правильным видится подход, когда возможность аккредитации лаборатории является и рассматривается как логичный результат работ по внедрению СМК.

Рис 1. Проблемы, цели и задачи проекта по внедрению в лаборатории СМК на основе ISO 15189:2012.

⁶ DMAIC (define, measure, analyze, improve, control — определение, измерение, анализ, совершенствование, контроль) – подход, являющийся частью методологии «шесть сигм».



Комментарии к рисунку: схемы, рисунки и таблицы всегда являются предпочтительным инструментом визуализации информации. Нам видится, что разработанный в данном случае рисунок несколько перегружен для восприятия высшим руководством. Возможно, его стоит сделать более простым. Также, если говорить о лабораториях, являющихся частью учреждения здравоохранения, полезно сделать схему интеграции СМК лаборатории на базе ИСО 15189 в работу всего учреждения. По крайней мере необходимо хотя бы в декларативном порядке указать, что работы по СМК лаборатории затронут многие процессы клинических подразделений (преаналитика, постаналитика, обслуживание оборудования, управление персоналом – вот лишь те немногие процессы, которые находятся вне зоны прямого управления лабораторией, но в обязательном порядке приводятся в соответствие требованиям выбранных стандартов. Работа над этими процессами и многими другими потребуют совместных согласованных действий заведующих разными подразделениями и высшего руководства. Это необходимо однозначно указать в обосновании и плане работ по СМК).

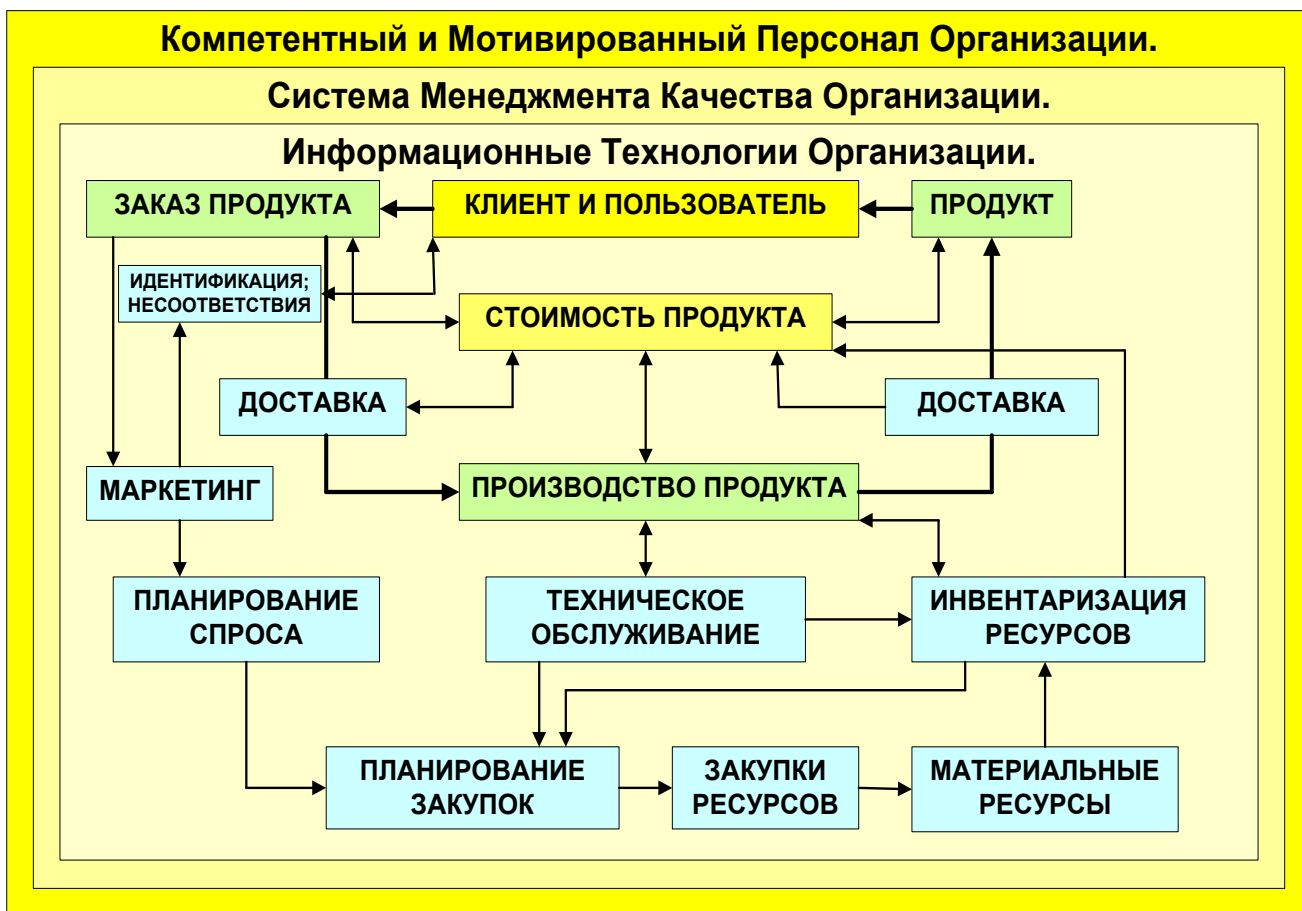


Рис 2. Модифицированная схема функциональной модели медицинской лаборатории как предприятия в соответствии с североамериканским стандартом ISA-95. Фундамент системы составляет компетентный, мотивированный персонал лаборатории, СМК и информационные технологии. Стрелками обозначены процессы СМК. Все процессы СМК прямо, либо косвенно сфокусированы на стоимости и финансовой ценности продукта (результата исследования) и его качестве (удовлетворении требований пользователей (врачей) и клиентов (пациентов)). Повышение качества процессов СМК до 5 Сигм и выше, а также устранение издержек (waste) резко повышает конкурентоспособность лаборатории. В общем, в ракурсе СМК на основе ISO 15189 : 2012, процессы, связанные с управлением ресурсами, информационными технологиями, непосредственно с производством продукта и техническим сервисом отражены в технических требованиях, а все остальные процессы отражены в требованиях к управлению (см.ниже).

4. Методы и инструменты реализации проекта.

4.1. Общие положения.

- Стандарт ISO 15189 предъявляет управленческие и технические требования к медицинским лабораториям (Рис 3). Вместе они обеспечивают достаточно эффективные требования к СМК. И хотя ISO 15189 основан на требованиях двух более фундаментальных стандартах (ИСО 9001 и ИСО/МЭК 17025) (рис. 4), все эти документы

является стандартами "высокого" уровня, то есть указывают, *что должно быть сделано*, но не детализируют *как это сделать*. В связи с этим для имплементации СМК на базе ISO 15189 необходимо использовать стандарты более "низкого" уровня, например документы CLSI, а также инструменты и методологии улучшений, такие как Lean & Six Sigma, FMEA, QI, KPI. Локализация применения этих инструментов указана в календарном плане-графике выполнения работ.



Рис 3. ISO 15189:2012: Технические требования и требования к управлению.

ИСО 15189

Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности.

ИСО 9001

Системы менеджмента качества. Требования.

Управленческий стандарт

ИСО/МЭК 17025

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

Технический стандарт

Рис. 4. Фундамент ИСО 15189.

4.2. Модель развертывания СМК на базе ISO 15189:2012.

- Наиболее эффективная методология имплементации требований СМК (модель развертывания СМК) на базе ISO 15189 основана на встраивании их в цикл Деминга: Планирование – Выполнение – Проверка – Корректировка (PDCA), работающего по механизму обратной связи.
- Структура цикла Деминга адаптированная для имплементации (развертывания) СМК в медицинских лабораториях состоит из 4 блоков: Ответственность Управления, Управление Ресурсами, Имплементация Сервиса, Измерение, Анализ и Улучшения (Рис. 5).



Рис 5. Детальная модель развертывания требований к СМК на основе ISO 15189:2012. Адаптирована из Gl. Flynn, J.Coffey. ISO 15189 Медицинские Лаборатории: Понимание четырех компонентов системы менеджмента качества.

- Модель развертывания СМК рассматривает требования к управлению в качестве составной части блоков "Ответственность управления" и "Измерение, Анализ и Улучшения", тогда как технические требования рассматривает в составе блоков "Управление Ресурсами" и "Имплементация Сервиса".
- "Приводные ремни" PDCA цикла Деминга запускают СМК. *План* предусматривает формирование процессов, взаимодействий, критериев оценки и системы управления документацией и записями. *Выполнение* формирует обеспечение ресурсами и информацией, необходимыми для имплементации и работы процессов. *Проверка* предусматривает проведение мониторинга и оценки процессов. *Корректировка* требует действий и постоянных улучшений.
- Развертывание СМК на базе ISO 15189 следует проводить двухфазно, при этом фазы могут инициироваться последовательно, либо параллельно. Первая фаза состоит в развертывании требований к управлению, поскольку она обеспечивает гарантии приверженности руководства к разработке СМК, лидерство и обеспечение ресурсами. Вторая фаза, имплементация технических требований, должна инициироваться Командой Планирования Управления (КПУ), путем создания Команды Планирования Технических Требования (КПТТ).

*Комментарий: Хотим обратить внимание читателей на следующий момент. Цикл планируй-делай-проверяй-воздействуй (цикл Деминга, PDCA) для рутинных процессов, особенно технических, следует применять после использования цикла **стандартизируй-делай-проверяй-воздействуй**.*

4.3. Модель развертывания Требований к Управлению СМК на основе ISO 15189:2012.

- Как и в случае глобального развертывания СМК, наиболее эффективной методологией имплементации Требований к Управлению СМК является PDCA цикл Деминга.
- Структура цикла Деминга адаптированная для имплементации (развертывания) Требований к Управлению СМК на основе ISO 15189 состоит из 4 блоков: Разработка плана СМК (*План*), Имплементация Плана (*Выполнение*), Мониторинг Хода Работ (*Проверка*), Анализ Управления (*Корректировка*) (Рис.5).
- Развертывание Требований к Управлению начинают с Разработки Плана СМК (*План*), ключевым пунктом которого является приверженность руководства и персонала СМК. Приверженность руководства означает понимание им принципов СМК, обязанностей, а также осознаёт их последствия для лаборатории, её работы и её культуры. Руководитель лаборатории, посредством доведения принципов СМК должен довести до сведения всего персонала лаборатории свою приверженность к СМК, тем самым активировав движение лаборатории вперед по направлению к установленным целям качества и реализации СМК. Иерархия остальных пунктов этого блока определяется логикой последовательности их реализации. Так, приверженность СМК дают основу для выбора менеджера по качеству, формулирования политики качества и создания КПУ (управленческая команда), начального тренинга КПУ и определения ею количественных целей к качеству процессов и услуг, выполнение КПУ “анализа разрывов” и на основании его результатов создание командой ранжированного по приоритетам плана действий по улучшению. Здесь, ключевым является понимание членами КПУ принципов СМК, важности определения спецификаций качества процессов в количественном формате (QI, уровень дефектов, Z-значение), поскольку это делает их измеряемыми и, следовательно, объективно управляемыми (Рис.6).



Рис 6. Модель развертывания Требований к Управлению СМК на основе ISO 15189:2012.

- После разработки Плана СМК приступают к его реализации. Этапы Реализации Плана СМК должны быть зафиксированы в утвержденном директором лаборатории плане действий по улучшению. Мероприятия по реализации этого плана обобщены в блоке *Выполнение* модели развертывания, показанной на Рис 7.
- Концептуально, план действий по улучшению, должен быть разработан в соответствии с базовыми принципами СМК. Иными, словами, он должен ориентироваться на создание процессов и на их перманентном улучшении, вовлечении персонала, принятия решений, основанных на фактах, системном подходе к управлению и тд.
- Реализацию мероприятий плана действий по улучшению следует выполнять в соответствии с их приоритетностью, установленную на основании выполненного КПУ “анализа разрывов” (см.выше). Разрывы являются несоответствиями, или проблемами, решение которых проводят на этапе имплементации плана действий по улучшению.

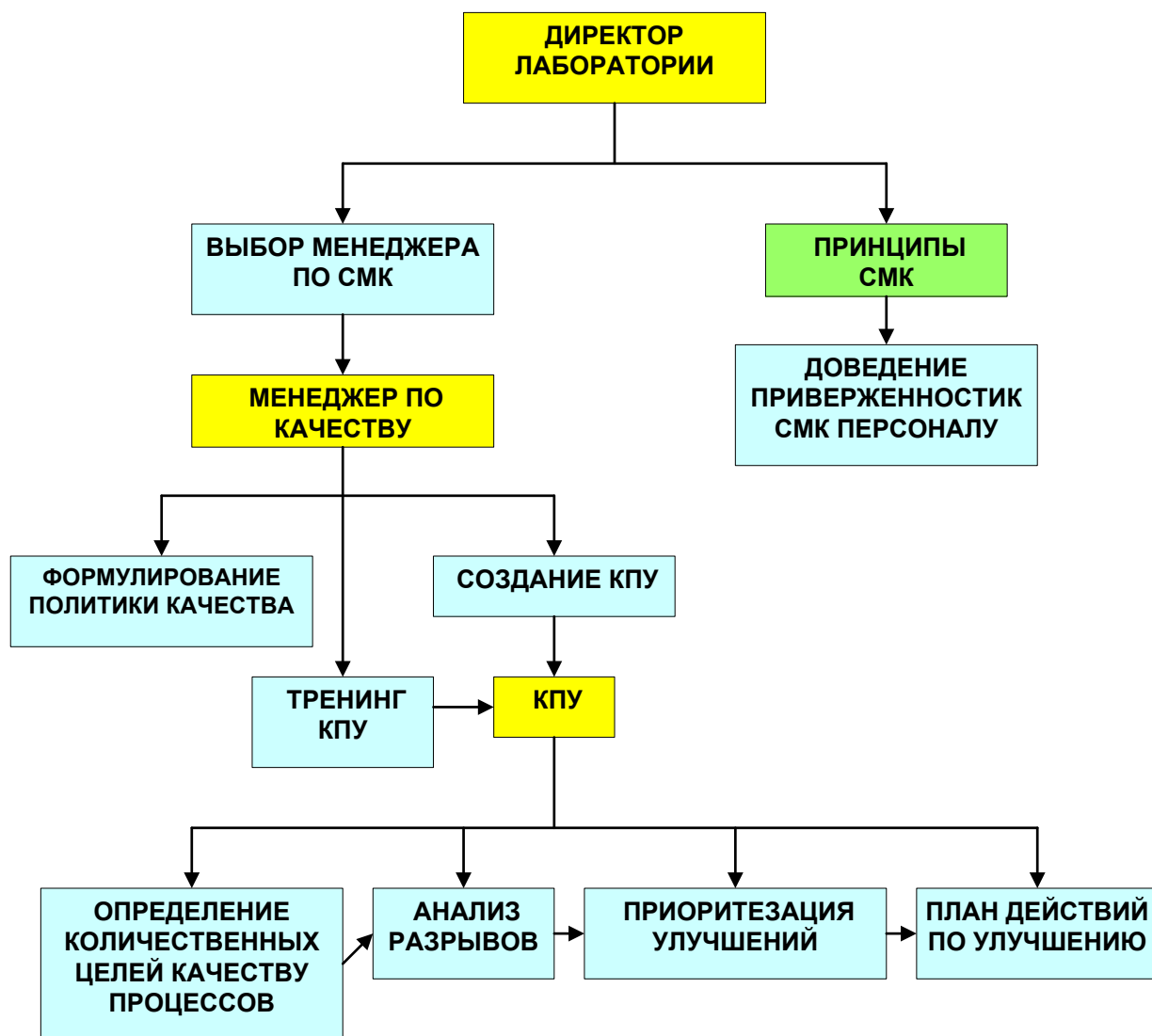


Рис 7. Процесс разработки плана развертывания Требований к Управлению СМК на основе ISO 15189:2012.

- Технологически, механизм инициирования плана действий по улучшению основан на назначении менеджером по качеству сепарированных задач КПУ, которая автоматически становится командой внедрения требований к управлению СМК (КВТУ), расширение которой должно происходить путем вовлечения в реализацию плана действий по улучшению персонала лаборатории (Рис.7).
- Разделение задач и их назначение основано на масштабности проблем (несоответствий), обусловленных широтой вовлечения в процессы их решения различных отделов лаборатории и организации, а также необходимости различных взглядов на их понимание и решение со стороны разных специалистов организации (Рис.8 и 9).
- *Индивидуальные задачи* назначают для решения малых проблем, когда ответственный специалист может ее эффективно решить, используя свои технические или административные навыки.
- *Командные задачи второго уровня* назначают для проблем, требующих специалистов с различными точками зрения на их понимание и процессное решение. Например, процесс разработки системы управления документацией требует участия одного из руководителей лаборатории, технического секретаря и специалиста по информационным технологиям (IT-специалиста).

- *Командные задачи первого уровня* назначают для проблем, процессное решение которых затрагивает различные отделы лаборатории и (или) другие отделы организации. Например, разработка процесса выбора, закупки и доставки реагентов, расходных материалов, требует участия специалистов отделов закупок, доставки, склада и самой лаборатории.
- Выполнение задач и устранение несоответствий следует проводить на процессной основе, тем самым создавая в организации системы процессов, что приводит к разделению полномочий и ответственностей среди персонала организации, систему внутренних и внешних коммуникаций, а также к стандартизации посредством СОП рутинной работы.
- Создаваемые процессы должны быть описаны количественно, для выходных факторов процессов должны быть определены спецификации (QI) и целевые значения уровней дефектов (Z-Value).
- Как только менеджером по качеству будут поставлены задачи КПУ, ему следует провести для неё расширенный тренинг, после чего КПУ расширится и становится КВТУ. Цель тренинга – обучение специалистов инструментам Lean & Six Sigma, FMEA, QI, KPI.
- Далее, менеджер по качеству должен начать работу над Руководством по Качеству. Менеджер по качеству должен понимать, что Политика в области Качества, цели качества и задачи по их достижению, должны стать органичной частью Руководства по Качеству. Этот документ должен стать источником политики, процессов, процедур (СОП) и записей, которые необходимы для документальной фиксации того как выполняется работа в лаборатории. Это отдельная форма документации – *политика, процесс, процедуры (СОП) и записи* – является методологией, необходимой для ISO аккредитации. Структура Руководства по Качеству должна соответствовать представленным в ISO 15189 требованиям к управлению и техническим требованиям.

Комментарии: Обращаем внимание читателей на то, что данный проект разработан для крупной сетевой лаборатории. В условиях небольшой лаборатории, или лаборатории, являющейся подразделением ЛПУ, такие должностные единицы как менеджер по СМК и менеджер по качеству могут быть объединены, рабочие команды могут состоять из 1-2 человек и т.д. Важно понимать, что в зависимости от конкретной лаборатории детали проекта будут очень индивидуальны. То есть все описанные в данном конкретном примере задачи Вам необходимо будет решить, но силами какого персонала и какими управленческими инструментами – решать Вам. В этом и будет заключаться работа по созданию плана по СМК.

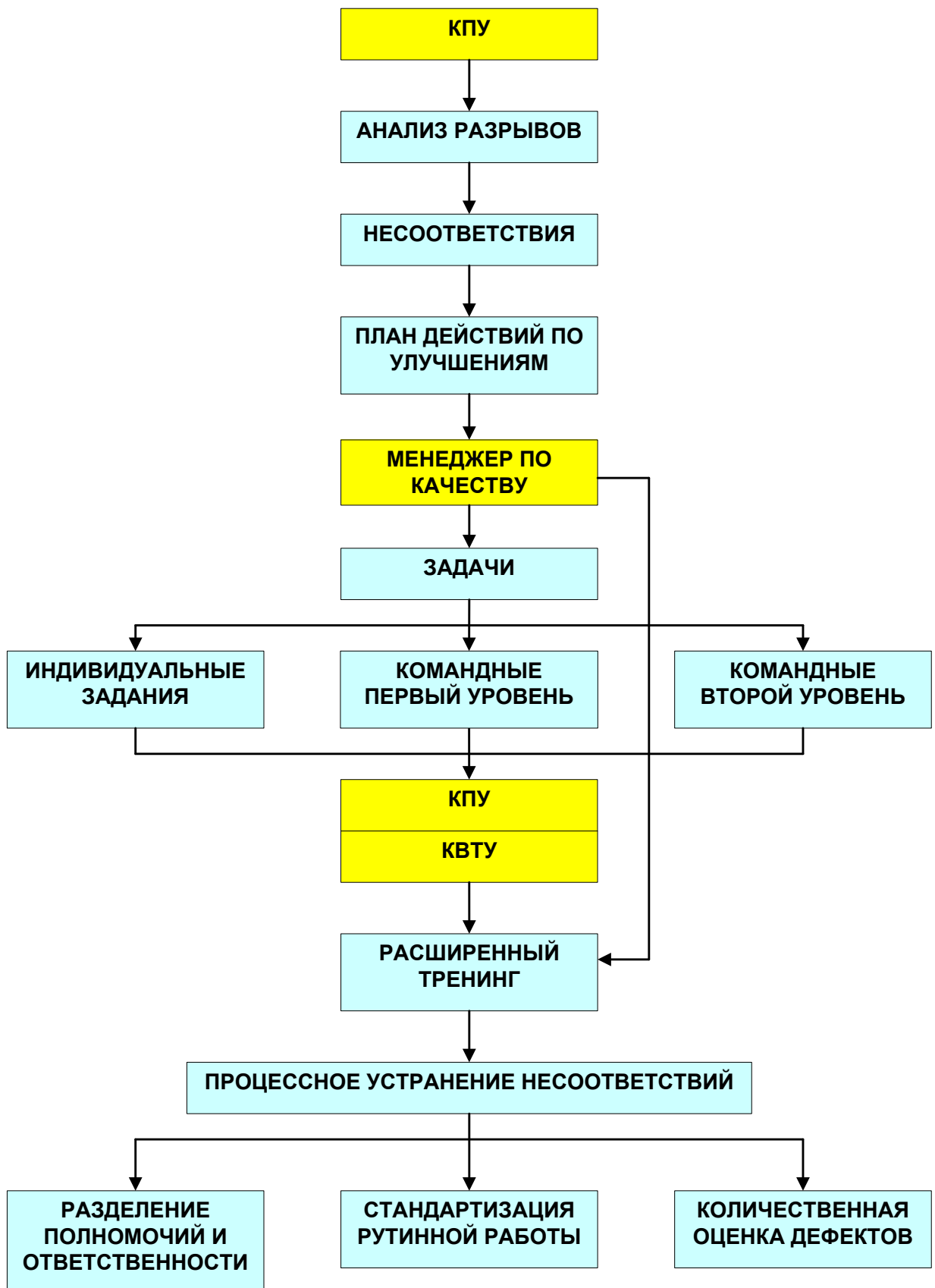


Рис 8. Процесс инициации плана действий по улучшению как основа для имплементации Требований к Управлению СМК на основе ISO 15189:2012.

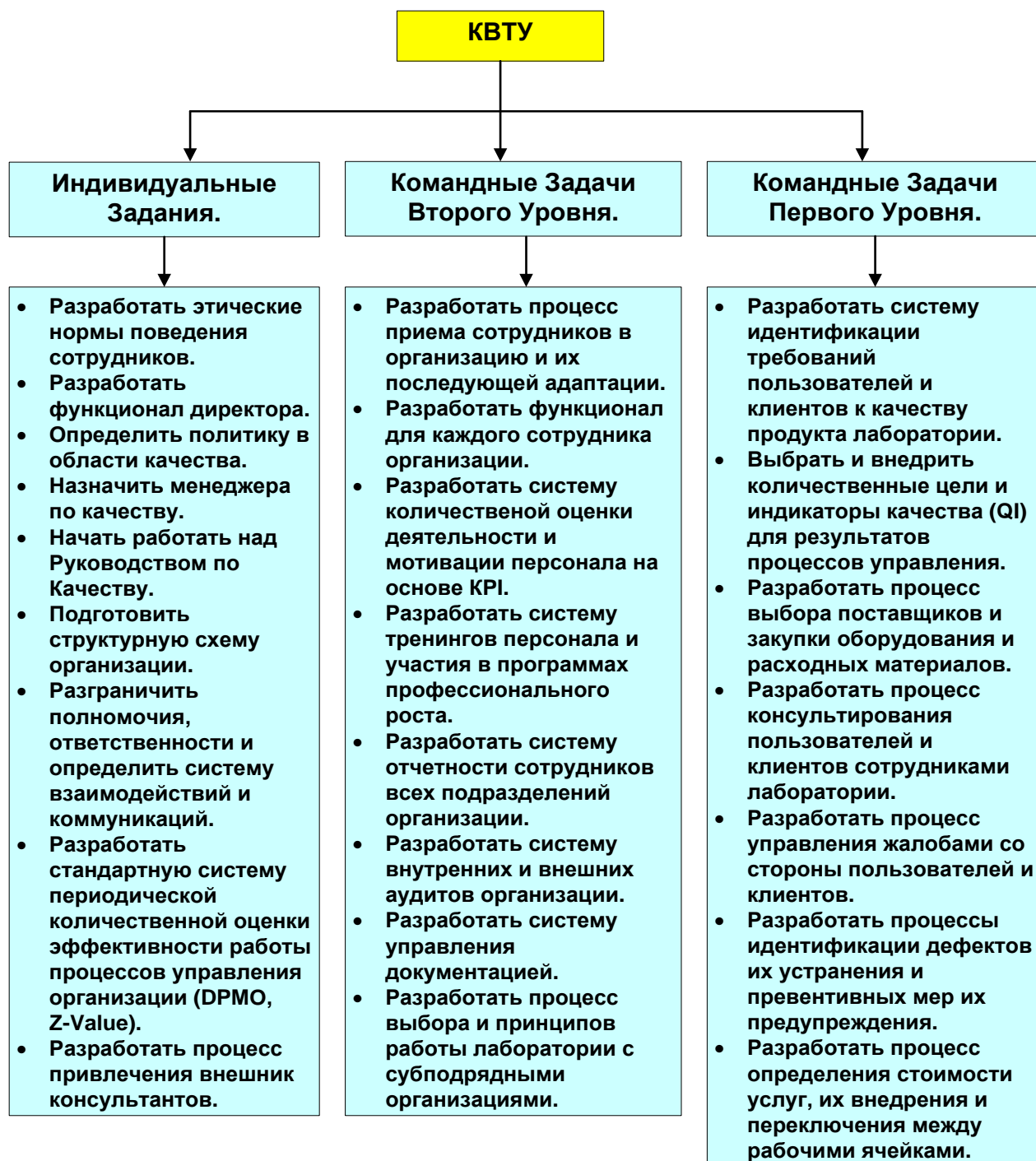


Рис.9 Типовые задачи КВТУ и их разделение на индивидуальные и командные. Здесь, центральное место занимает разработка процессов и систем, связанных с управлением персоналом организации. Они включают прием сотрудников в организацию, последующую их адаптацию, разработку функциональных обязанностей и мотивации сотрудников на основе KPI, оценку и совершенствование их квалификации.

- Параллельно продвижению в создании процессов КВТУ СМК, менеджеру по качеству необходимо назначить ответственных сотрудников на создание системы управления документацией.
- Как только созданные процессы начнут работать, менеджер по качеству и специалисты КПУ должны начать неформальный, а затем по мере работы процессов, и формальный контроль эффективности их работы. Мероприятия этого контроля обобщены в блоке Мониторинг Хода Работ модели развертывания, показанной на Рис 5.

- Мониторинг выполнения задач включает контроль выполнения политики, процессов, процедур и форм для записи для каждого требования к управлению. Как правило, индивидуальные задачи выполняются быстрее, чем командные, поскольку последние призваны решать более сложные проблемы.
- Ключевыми и взаимосвязанными мероприятиями мониторинга хода работ являются выбор индикаторов качества (QI) и на основании их проведение мониторинга несоответствий (дефектов). Здесь, для выходных факторов процессов следует выбрать QI, которые будут задавать их спецификацию, тем самым определять параметры приемлемой их эффективности. Тогда, выход результатов процессов, то есть их выходных факторов, за пределы этих спецификаций будут считаться несоответствиями или дефектами. Стандартизировать оценку дефектов различных процессов следует на основании Сигма Шкалы. Результаты этой оценки необходимо использовать для проведения бичмаркинга процессов, оценки рисков, а также для проведения оценки их COPQ.
- На основе системы KPI, *количественная оценка результатов работы процессов должна быть увязана с индивидуальной количественной оценкой вклада в этот результат соответствующих сотрудников организации.* Результат этой оценки должен стать объективным основанием для *переменной части оплаты труда* каждого сотрудника организации.
- Систематический сбор информации посредством мониторинга выполнения задач и хода работ, а также выполнение запланированных периодических аудитов необходимы для оценки соответствия документированной политики, процессов, процедур и записей реальному положению дел. В течение имплементации директор лаборатории должен каждый месяц получать и просматривать отчеты менеджера по качеству, а после имплементации - каждый квартал. Кроме того, менеджер по качеству должен составлять ежегодный отчет для директора лаборатории, включающий описание суммарных изменений и улучшений, оценку измеренной эффективности качества процессов, идентификацию зон для последующих улучшений, приоритезацию необходимых улучшений в этих зонах, а также план действий по выполнению этих улучшений.
- Результаты мониторинга и оценки хода имплементации требований к управлению СМК, должны привести к решениям по дальнейшему улучшению созданных процессов и, следовательно, к изменению плана действий по улучшению. Мероприятия, формирующие эти решения, обобщены в блоке Анализ Управления модели развертывания, показанной на Рис 6.
- Ключевая роль в принятии этих решений должна принадлежать менеджеру по качеству и КПУ, а также, по мере необходимости, и директору лаборатории. Решение по инициированию новой фазы внедрения СМК, например имплементации технических требований СМК и, далее, привлечения аккредитующей организации, должен принимать директор лаборатории (см.ниже).
- Директор лаборатории должен выполнить анализ Руководства по Качеству, а именно всей документации по политике, процессам, и формам для записей, а также выбрать аккредитующую организацию. Как правило, основным критерием этого выбора является возможность обслуживания аккредитующей организацией, с соответствующими документированными полномочиями, медицинских лабораторий вашего региона.
- После выбора аккредитующей организации, необходимо получить от её представителя подробную информацию о выполняемом ими процессе аккредитации. Для этого, сначала, необходимо изучить её регистрационную форму (application form) и выяснить какая для этой организации со стороны лаборатории требуется документация и информация.
- После выбора директором лаборатории аккредитующей организации, менеджер по качеству должен провести сравнение СМК лаборатории с требованиями аккредитующей организации. Как правило, это делается на основе контрольного листа (checklist), предоставляемого самой аккредитующей организацией. Результат этой оценки (“анализа разрывов”) должен служить объективным критерием для

приоритезации дальнейших улучшений, что должно привести к разработке нового плана действий по улучшениям и инициированию нового цикла их имплементации.

Комментарии: здесь мы хотим внести ряд корректив. Задача по аккредитации является, безусловно, важной. Но мы рекомендуем разделить работы по созданию СМК и подготовке ее к аккредитации. Зачастую, последняя задача является более технической и может эффективно решаться с меньшим привлечением ресурсов высшего управленческого звена организации.

4.4 Модель развертывания Технических Требований СМК на основе ISO 15189:2012.

- Развертывание СМК на базе требований ISO 15189 проводят в две фазы (см. выше). Первая фаза – это развертывание требований к управлению, поскольку в результате этого формируют основу СМК, определяют менеджера по качеству, формируют КПУ, определяют цели и задачи качества, проводят анализ разрывов, разрабатывают план действий и создают систему управления документацией. Вторая фаза – это развертывание технических требований.
- Директор лаборатории должен определить, как и когда начать развертывание (имплементацию) технических требований СМК. Как только директор примет решение, менеджер по СМК должен назначить вторую команду, то есть Команду Планирования Технических Требований (КПТТ). КПУ и КПТТ могут работать параллельно, тем самым снижая время имплементации требований к СМК.
- Как и в случае развертывания Требований к Управлению СМК, наиболее эффективной методологией имплементации Технических Требований СМК является PDCA цикл Деминга.
- Структура цикла Деминга адаптированная для имплементации (развертывания) Технических Требований к СМК на основе ISO 15189 схожа с таковой для имплементации Требований к управлению. Но здесь, цикл Деминга фокусируется на технических требованиях, изложенных в документе в главе 5. Модель состоит из 4 блоков: Техническая СМК (*План*), Имплементация Плана (*Выполнение*), Мониторинг Хода Работ (*Проверка*), Анализ Управления (*Корректировка*) (Рис.10).
- Как и в случае с Требованиями к Управлению, развертывание Технических Требований следует начинать с Разработки Технического Плана СМК (Рис.11). Мероприятия этого процесса обобщен в блоке Техническая СМК (*План*). Здесь, ключевым мероприятием является выбор менеджером по качеству Команды Планирования Технических Требований (КПТТ), после чего, менеджер по качеству должен координировать работы КПУ и КПТТ (Рис.12). Далее, КПТТ должна выполнить приоритезацию услуг лаборатории в ракурсе имплементации к ним технических требований СМК. После этого, менеджер по качеству должен провести тренинг с членами КПТТ, в рамках которого, специалисты должны обучиться выполнению специфических мероприятий в рамках проведения имплементации Технических Требований СМК. Эти мероприятия следующие: определение требований к качеству тестов (в том числе и в виде неопределённости измерения), верификация калибровки и метрологическая прослеживаемость, планирование аналитического качества (верификация и валидация методов измерения и аналитических систем, определение неопределённости измерения, выбор процедуры СКК), определение сопоставимости результатов исследований.



Рис 10. Модель развертывания Технических Требований СМК на основе ISO 15189:2012.

- В связи с перекрыванием ответственности КПУ и КПТТ за выполнение некоторых технических требований СМК на базе ISO 15189:2012 (пункты 5.1, 5.2 и 5.3), менеджер по качеству должен спланировать разделение работ по выполнению требований этих пунктов между командами КПУ и КПТТ. Команда КПУ должна отвечать за выполнение пунктов 5.1 и 5.2, а команда КПТТ должна быть ответственна за выполнение пункта 5.3.
- После начального тренинга, специалисты КПТТ должны последовательно выполнить анализ разрывов (Рис.11), приоритезацию выполнения мероприятий по улучшению и на основании этого, разработать план действий по выполнению этих улучшений, представив его на рассмотрение менеджеру по качеству.

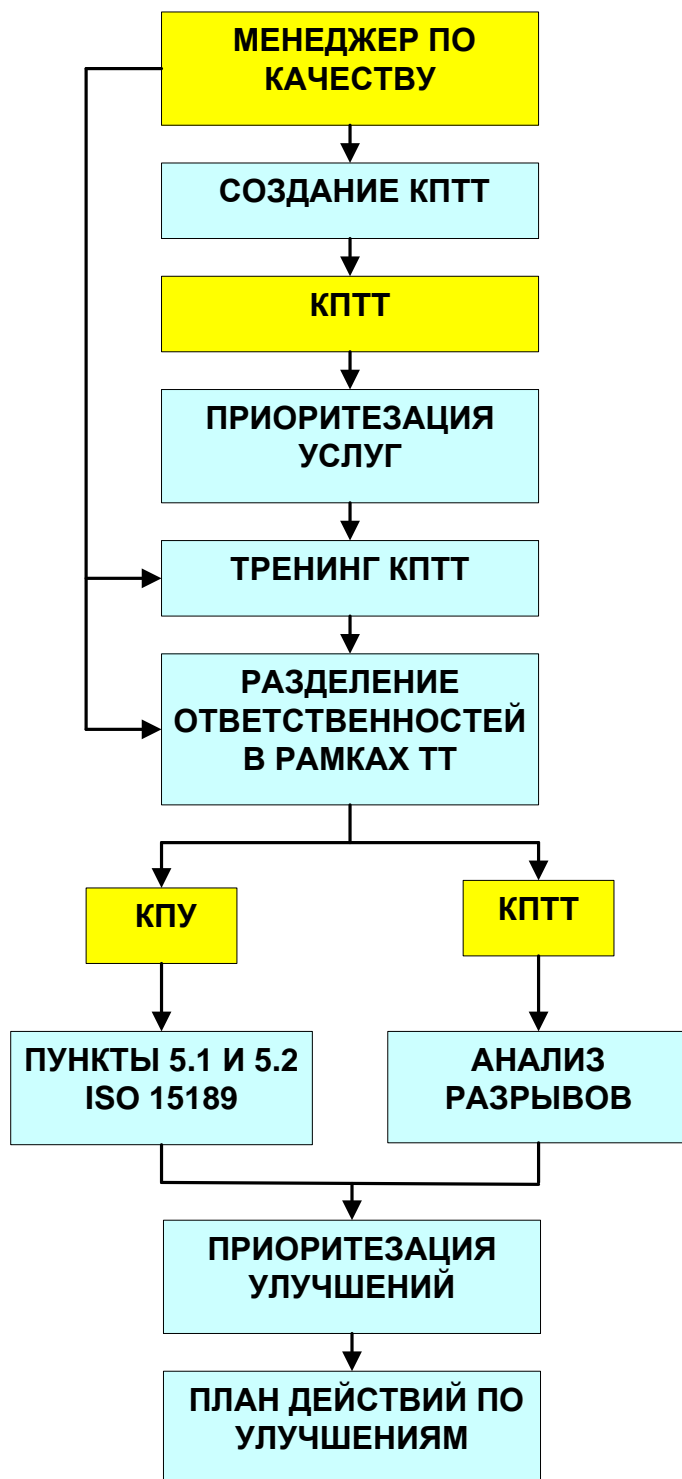


Рис 11. Процесс разработки плана развертывания Технических Требования СМК на основе ISO 15189:2012.

- При выполнении анализа разрывов необходимо особое внимание уделять определению метрологической прослеживаемости калибровок, планированию качества результатов исследований и их неопределённости измерений, так как они являются ключевыми техническими требованиями СМК на основе ISO 15189.

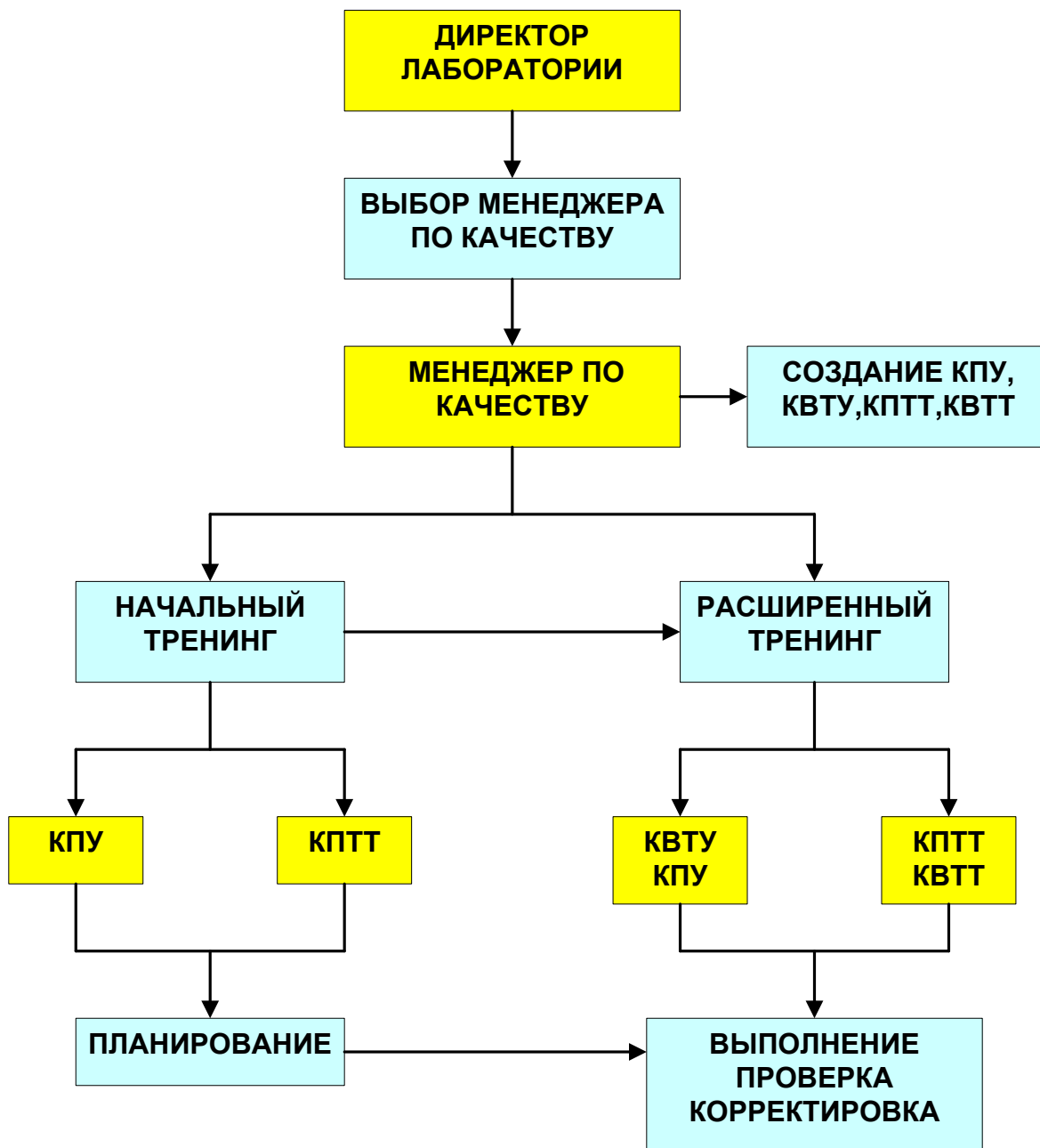


Рис 12. Процесс формирования команд Планирования и Выполнения в рамках развертывания требований к СМК на основе ISO 15189:2012. Начальный тренинг команд предполагает обучение их принципам СМК, а расширенный тренинг – обучение инструментам методологий улучшения процессов (Lean & Six Sigma, FMEA, QI, KPI).

- После рассмотрения и возможной корректировки плана действий по улучшениям, менеджер по качеству должен представить его для утверждения директору лаборатории.

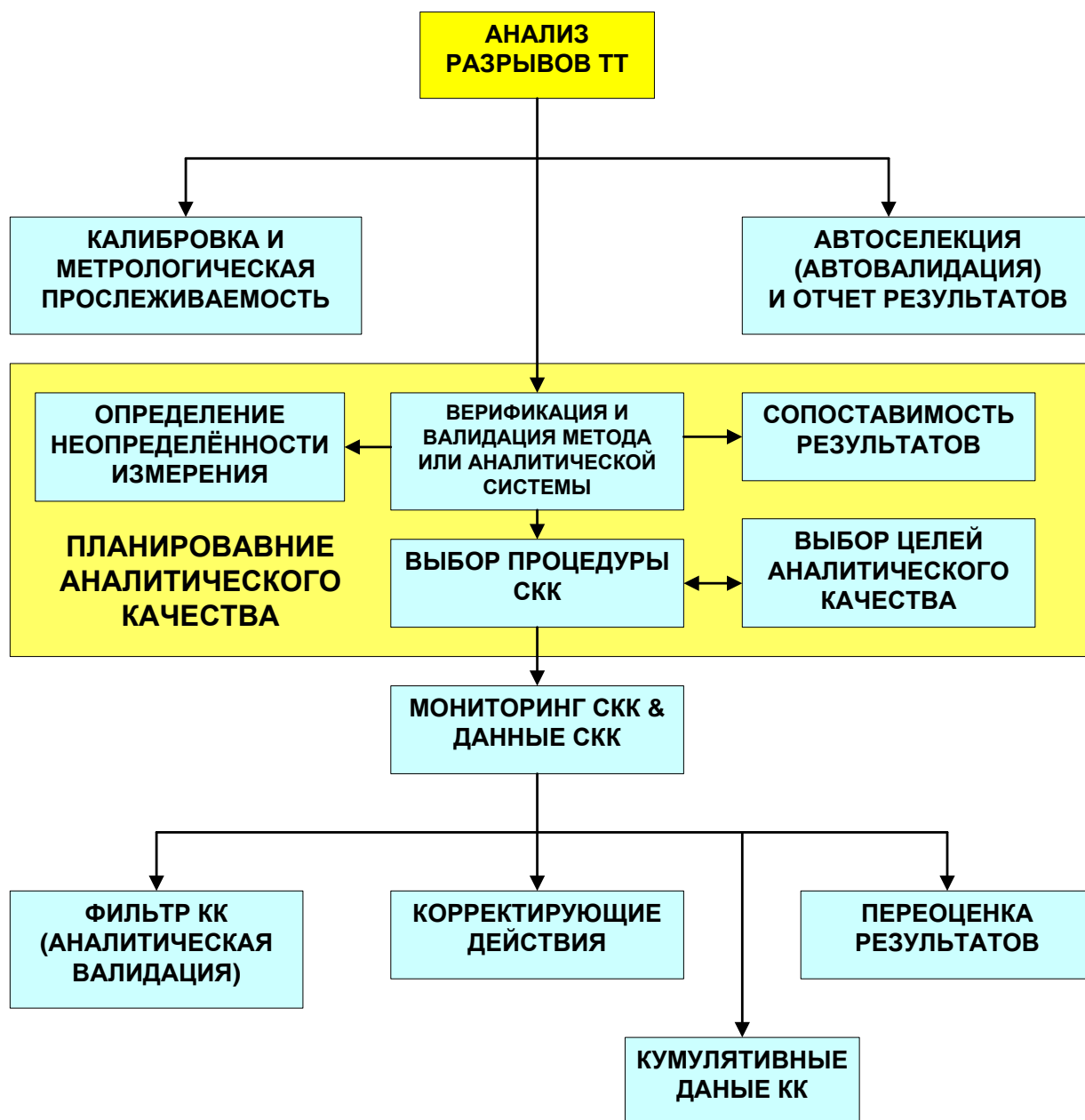


Рис 13. Ключевые аспекты выполнения “анализа разрывов” Технических Требований СМК на основе ISO 15189:2012.

- После утверждения директором лаборатории плана действий по улучшениям, приступают к его реализации. Мероприятия по реализации этого плана обобщены в блоке *Выполнение* модели развертывания, показанной на Рис 10.
- Сначала, менеджер по качеству должен сформировать *Команду Выполнения Технических Требований* (КВТУ), после чего, провести расширенный тренинг для КПТТ и КВТУ (Рис 12).
- Цель расширенного тренинга – обучение специалистов команд инструментам Lean & Six Sigma, FMEA, QI, KPI.
- Механизм инициации имплементации технических требований СМК аналогичен таковому для требований к управлению, то есть, путем назначения менеджером по качеству сепарированных задач для КПТТ и КВТУ (Рис. 14).

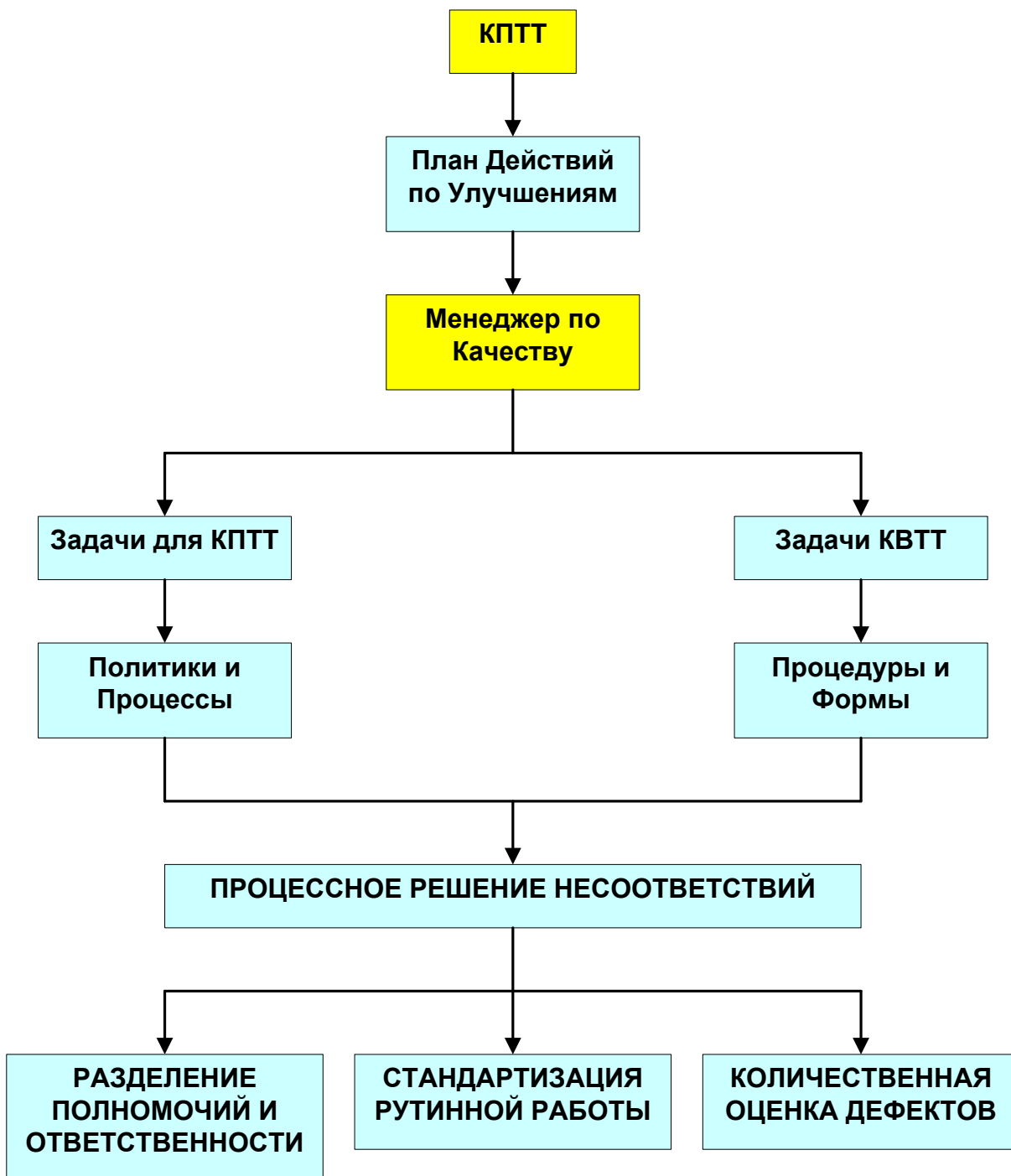


Рис 14. Процесс инициации имплементации Технических Требований СМК на основе ISO 15189:2012.

- Как правило, для КПТТ менеджер по качеству назначает задачи, определяющие политики и процессы, а для КВТУ – задачи, определяющие процедуры (СОП) и формы для записей. Иными словами, специалисты КПТТ должна сфокусироваться на создании политик и процессов, связанных с техническими требованиями, а специалисты КВТУ, должны разработать для этих процессов СОП и формы для записей (Рис. 15).



Рис 15. Задачи для КПТТ и KBTT в рамках инициации имплементации Технических Требований СМК на основе ISO 15189:2012.

- Реализацию плана действий (Рис.16) по улучшениям начинают с выполнения идентификации пользователей и клиентов. Цель этого мероприятия заключается в получении полного понимания специалистами лаборатории требований своих врачей и пациентов.
- Далее, КПТТ должна разработать политики и процессы идентификации пользователей и клиентов, то есть определить политики и процессы определения требований (целей) качества для преаналитических, аналитических и постаналитических процессов. Для преаналитических процессов следует определить требования к биологическим образцам, формам запросов на исследования, подготовке пациентов к исследованиям, процедурам взятия образцов их транспорта и хранения. Для аналитических процессов необходимо определить требования к качеству тестов в терминах их предполагаемого, то есть клинического, использования, например в виде допустимых общих ошибок определения аналитов (allowable total error (TEa)). Для постаналитических процессов следует определить целевое TAT (см.ниже), форматы бланков отчетов результатов исследований, разработать процессы клинической валидации результатов

исследований, включая критерии их автовалидации при помощи LIS (RCV и др.), а также разработать процессы их доставки пользователям и клиентам.

- После определения требований к этапам общего процесса тестирования, необходимо выполнить его картирование, то есть составить карту потока создания ценности (Value Stream Mapping). Сначала, специалистам КПТТ необходимо создать карту общего процесса тестирования, а потом составить карты преаналитического, аналитического и постаналитических процессов. После этого, специалисты КВТТ должны выполнить их хронометраж с определением времени оборота тестов (TurnAround Time (TAT)), а также определить время такта и время цикла.
- Далее, на основании сопоставления величин времени такта и времени цикла, то есть индекса балансировки, а также учитывая профильность тестов, специалисты КПТТ должны сформировать сбалансированные рабочие ячейки потока создания ценности. После этого, специалисты КВТТ должны применить к ним систему рациональной организации рабочей ячейки, то есть, систему 5S.
- Следующие мероприятия в рамках ответственности КПТТ - это создание рабочих протоколов верификации калибровок, определения их метрологической прослеживаемости, а также создание рабочих протоколов верификации и валидации методов и аналитических систем. Кроме того, специалистам КПТТ необходимо разработать рабочие протоколы по определению величин неопределённости методов и аналитических систем. Здесь, специалистами КПТТ важно глубокое понимание терминов валидация, верификация, метрологической прослеживаемость и неопределённости измерения. Предпочтительно выполнять разработку указанных выше протоколов на основании соответствующих документов CLSI. Соответственно, КВТТ должна правильно имплементировать разработанные протоколы.
- Далее, специалисты КПТТ должны выбрать индикаторы качества (QI) для преаналитического, аналитического и постаналитических процессов, выбрать процедуры СКК и ВОК, а также разработать план КК, основанный на управлении рисками. Этот план предпочтительно разрабатывать на основании соответствующего документа CLSI.
- Специалисты КВТТ должны выполнить имплементацию QI путем количественной оценки дефектов в результатах процессов, для которых эти индикаторы были ассигнованы (Z-Value, DPMO). Стандартизировать оценку дефектов различных процессов следует на основании Сигма Шкалы. Опять же, результаты этой оценки необходимо использовать для проведения бичмаркинга процессов, оценки рисков, а также для проведения оценки их COPQ.
- По мере продвижения процесса имплементации технических требований, КВТТ должна разрабатывать Стандартные Операционные Процедуры (СОП) и формы для записей для процессов, созданных КПТТ. Здесь, важно, чтобы между этими документами была прослеживаемость информации. Система прослеживаемости информации должна быть построена так, чтобы было можно проследить все детали проведения исследования по конкретному бланку ответа. Например: врач, верифицирующий информацию; используемый лот калибраторов реагентов и контролей, записи, подтверждающие правильность хранения и сроки годности реагентов, калибраторов и контролей; данные ВКК и ВОК на тот период, используемое оборудование и его техническое обслуживание (Total Productive Maintenance (TPM)), ответственный персонал, выполнявший исследование, качество биоматериала (по записям входного контроля), данные на входе (запрос на выполнение исследования).
- Мероприятия, охватывающие мониторинг работ обобщены в блоке *Проверка* модели развертывания, показанной на Рис 10. Продвижение имплементации технических требований следует документировать посредством политик и процессов, которые необходимо добавлять в Руководство по Качеству, а также усовершенствованные СОП, охватывающие все этапы Общего Процесса Тестирования. Эти СОП должны быть документально оформлены как “Руководство по Методам”.
- Методологически, сначала менеджер по СМК должен проводить мониторинг продвижений выполнения поставленных задач КПТТ и КПВТ, а затем – проводить мониторинг разработки документации, отражающей политики, процессы, процедуры (СОП) и формы для записей. Мониторинг эффективности и качества созданных

процессов технических требований СМК следует проводить на основании результатов ВКК, ВОК и программ группового сравнения. Кроме того, качество созданных процессов следует оценивать на основании стандартизированного сравнения их дефектов (Сигма Шкала). Еще раз, результаты этой оценки необходимо использовать для проведения бичмаркинга процессов, оценки рисков, а также для проведения оценки их СОРQ.

- Сбор информации и периодичность отчетности менеджером по качеству выполняется точно так же, как и на этапе *Проверки* модели развертывания Требования к Управлению (Рис.10). Здесь, существенное отличие в том, что на этом этапе, менеджер по качеству должен поддерживать коммуникацию и координацию работ между "управленческими" (КПУ, КВТУ) и "техническими" (КПТТ, КВТТ) командами внедрения СМК.
- Мероприятия, охватывающие анализ развертывания технических требований СМК обобщены в блоке *Корректировка* модели развертывания Требования к Управлению (Рис.10). Здесь, последовательно, анализ должен начинаться с определения проблем, их приоритизации для последующего решения, где определяющее значение имеет наличие ресурсов, и модификация плана действий по улучшениям. Здесь, важно предусмотреть возможность создания дополнительных проектных команд, уполномоченных выявлять специфические проблемы и разрабатывать механизмы их решения. Для этого может потребоваться проведение дополнительного тренинга персонала КПТТ, целью которого будет обучение его дополнительным инструментам процесса поиска и решения проблем. Ответственный за тренинг должен быть менеджер по качеству.
- Как указывалось выше, развертывание СМК на базе ISO 15189 проводят в две фазы, которые, в зависимости от наличия ресурсов, инициируют последовательно, либо параллельно. Следует понимать, что каждая из этих фаз может требовать несколько циклов методологии PDCA. То есть, здесь есть колесики внутри колес, то есть PDCA циклы в пределах самой методологии PDCA, необходимой для имплементации СМК.

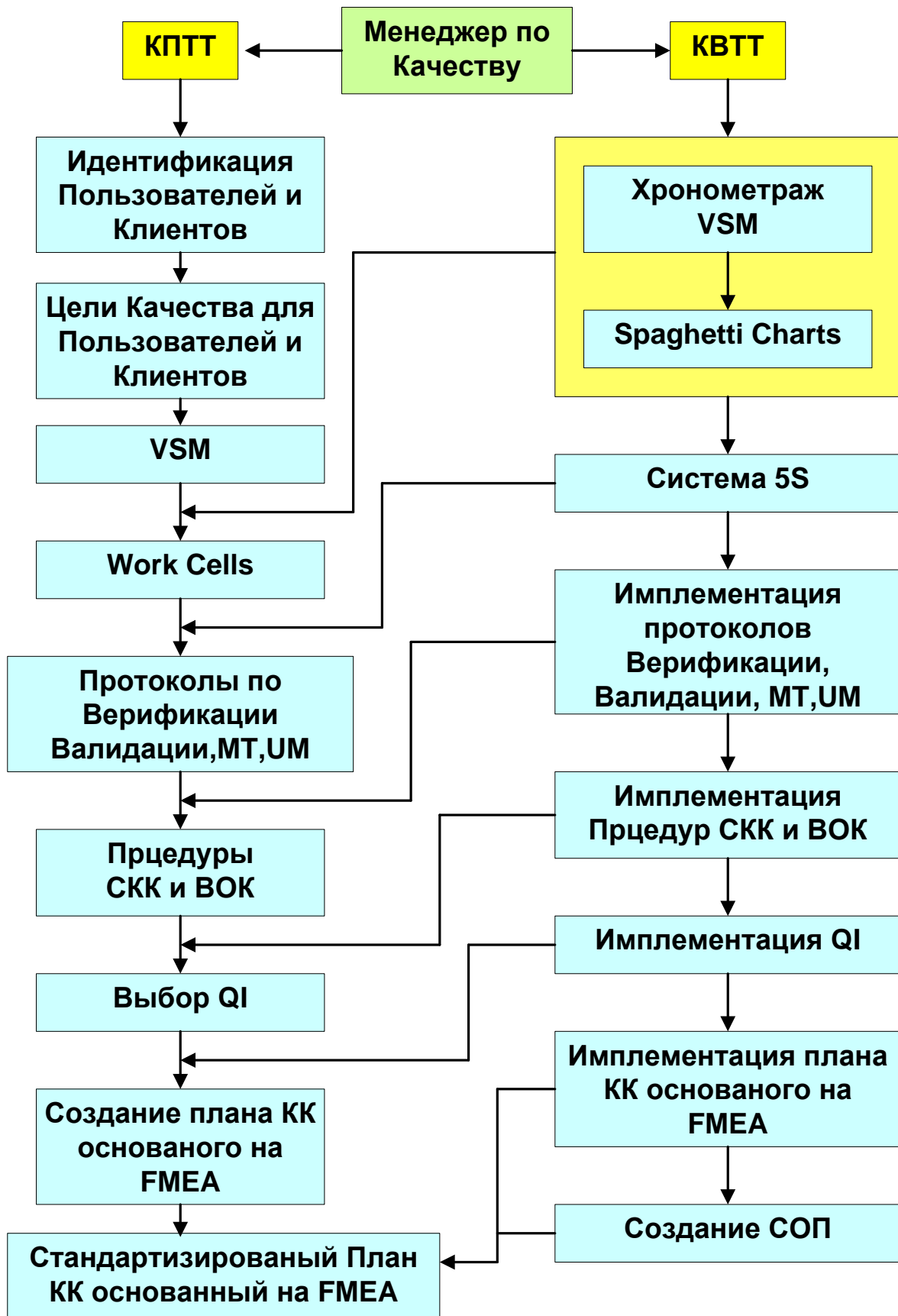


Рис.16 Последовательность выполнения задач для КПТТ и КВТТ.

- Координация работ по имплементации фаз СМК – это, прежде всего, зона ответственности менеджера по качеству, а также, в меньшей степени, специалистов КПУ и КПТТ.

5. Структура бюджета проекта.

- Финансирование проекта должно включать переменные и постоянные источники.
- Переменные источники следует использовать для финансирования системы мотивации персонала на основе KPI.
- Постоянные источники финансирования следует использовать для финансирования закупок компьютеров, аренды нового помещения лаборатории, нового лабораторного оборудования, международных документов, проведения тренингов, обмена опытом с другими лабораториями, и программ профессионального роста персонала (Рис. 17).



Рис 17. Структура бюджета проекта внедрения СМК в лабораторию на основе ISO 15189:2012.

Комментарии: данный раздел должен включать детальный бюджет. То есть, указанные в примере пункты должны быть раскрыты, детализированы. Информация о ресурсах должна быть разбита на временные периоды (обычно поквартально).

Комментарии: следующий шаг – разработка плана-графика конкретных работ по СМК. Это можно сделать следующим образом. Взять за основу стандарт ИСО 15189 и создать первичный шаблон плана, на основе пунктов стандарта. Как видно в приведенной ниже таблице, на начальном этапе Вы можете просто вписать в таблицу кратко сформулированные требования стандарта. А в следующем столбце описать, как Вы будете достигать соответствия данным требованиям именно в Вашей лаборатории. После этого необходимо определить приоритетность задач. И оценить реальную возможность их выполнения с учетом доступных ресурсов. Когда Вы это сделаете, то сможете расставить критичные сроки выполнения этапов проекта. Важно понимать, что последовательность выполнения разных работ по СМК может не совпадать с последовательностью пунктов стандарта. Также, в рамках одного пункта стандарта (куда мы стремимся) в столбце «планируемые действия» может появиться множество конкретных подзадач.

План работ по внедрению требований ISO 15189 и CLSI GP26-A4						
4.1 Организация и ответственность руководства		Куда мы стремимся (что должны достичь)	Планируемые действия (как бы будем этого достигать именно в нашей лаборатории?)	Срок до	Ответственный/Исполнители	Критерий результативности
4.1.1 Организация						
4.1.1.2 Официальная информация	GP26-A4 (5.1.2)	Лаборатория должна быть либо отдельной официальной структурой, или быть часть более крупной официальной структуры (организации)				

4.1.1.3 Этические аспекты	GP26-A4 (4.3)	Разработка руководством лаборатории механизмов обеспечения этических норм деятельности персонала лаборатории.				
4.1.1.4 Руководитель лаборатории		Документировать обязанности руководителя лаборатории в соответствии с общими требованиями, изложенными в данном пункте стандарта. Обязанности могут быть зафиксированы в должностной инструкции.				
4.1.2 Ответственность руководства						
4.1.2.1 Обязательства руководства	GP26-A4 (5.1.1)	Представление руководством лаборатории доказательств своей приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также постоянного повышения ее результативности в соответствии с общими				

		<i>требованиями изложенными в этом пункте.</i>				
<i>4.1.2.2 Потребности пользователей</i>	<i>GP26-A4 (5.2)</i>	<i>Обеспечение руководством лаборатории удовлетворения потребностей пациентов и тех, кто использует лабораторные услуги, в результатах лабораторных услуг в том числе и в результатах соответствующих консультативных и интерпретативных услуг (смотри также 4.4 и 4.14.3).</i>				
<i>4.1.2.3 Политика в области качества</i>	<i>GP26-A4 (5.1.1.1)</i>	<i>Определение руководством лаборатории намерений своей системы менеджмента качества в проведении политики в области качества, а также гарантировать,</i>				

		<i>что эта политика будет соответствовать указанным в пункте принципам.</i>				
<i>4.1.2.4 Цели по качеству и планирование</i>	<i>GP26-A4 (5.1.5; 5.1.5.1)</i>	<i>Определение руководством лаборатории целей качества и создание системы планирования качества для достижения этих целей.</i>				
<i>4.1.2.5 Ответственность, полномочия, взаимодействия</i>	<i>GP26-A4 (5.1.2)</i>	<i>Определение и разграничение руководством лаборатории ответственности, полномочий и взаимодействий, оформление их документально и доведение до персонала лаборатории.</i>				

<p>4.1.2.6 Коммуникации</p>	<p>GP26- A4(5.1.7)</p>	<p>Руководство лаборатории должно разработать эффективные средства коммуникации с сотрудниками (см также 4.14.4), заинтересованными сторонами, а также систему документирования работы собраний и совещаний.</p>				
<p>4.1.2.7 Менеджер по качеству</p>	<p>GP26-A4 (5.1.2.1)</p>	<p>Руководство лаборатории должно назначить менеджера по качеству (СМК) с делегированными полномочиями, который несет прямую ответственность и надзор за исполнением требований СМК (QMS). Функциональные (5.4.1) обязанности менеджера по качеству должны быть прописаны в соответствии с требованиями, указанными в этом</p>				

		<i>пункте.</i>				
4.2 Система менеджмента качества						
<i>4.2.1 Общие требования</i>	<i>GP26-A4 (5.1.3)</i>	<i>Создание, внедрение и поддержание документированной системы менеджмента качества, обеспечивающей интеграцию всех процессов, необходимых для выполнения политики в области качества и целей и удовлетворения потребностей и требований пользователей. Выполнить требования, указанные в этом пункте.</i>				
4.2.2 Требования к документации						

<i>4.2.2.1 Общие</i>		<i>Документация по СМК должна включать : Заявление по политике качества (4.1.2.3) и целям качества (4.1.2.4), руководство по качеству (4.2.2.2), документы и записи (4.13) лаборатории, обеспечивающие эффективное планирование, работу и контроль всех процессов, копии применяемых нормативных документов и стандартов.</i>				
----------------------	--	---	--	--	--	--

<p>4.2.2.2 Руководство по качеству</p>	<p>GP26-A4 (5.1.3.1)</p>	<p><i>Разработать и поддерживать руководство по качеству, включающее: Описание политики в области качества; Описание и область применения СМК; Презентацию организации и структуру управления лаборатории и её место в вышестоящей организации; Описание роли и обязанностей менеджмента лаборатории (включая директора лаборатории и менеджера по качеству) для соответствия ISO 15189; Описание структуры и взаимодействия документации, используемой в СМК; Документально оформленную политику установленную для СМК с ссылками на управленческие и технические мероприятия, которые их поддерживают.</i></p>				
--	------------------------------	--	--	--	--	--

4.3 Управление документацией						
4.3 Управление документацией	GP26-A4 (4.2;4.2.1)	Разработать систему контроля документов,требуемых для работы СМК, гарантирующую защиту от несанкционированного использования любого устаревшего документа. Лаборатория должна иметь документированную процедуру для того, чтобы соответствовать требованиям, указанным в этом пункте.				
4.4 Соглашение об услугах						
4.4.1 Введение (установление) соглашения об услугах		Разработка документированных процедур для установления и пересмотра соглашений по предоставлению услуг медицинской лаборатории в соответствии с требованиями, указанными в этом пункте.				

4.4.2 Обзор соглашения об услугах		Разработка документированных процедур для пересмотра соглашений по предоставлению услуг медицинской лаборатории.				
4.5 Исследования в субподрядных лабораториях						
4.5.1 Выбор и оценка субподрядных лабораторий и консультантов		Разработка документированной процедуры выбора и оценки субподрядной лаборатории и консультантов, которые делают заключения, а также интерпретацию комплексного тестирования в любой области. Процедура должна соответствовать требованиям указанным в этом пункте.				
4.5.2 Представление результатов		Разработка документированной процедуры представления результатов исследования субподрядной лабораторией.				

4.6 Внешние услуги и поставщики						
4.6 Внешние услуги и поставщики		Разработка документированной процедуры выбора, покупки и контроля внешних услуг, оборудования, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество обслуживания, а также их поставщиков (См.раздел 5.3).				
4.7 Консультативные услуги						
4.7 Консультативные услуги		Разработка документированной процедуры консультирования клиентов лаборатории в соответствии с требованиями указанными в этом пункте.				
4.8 Работа с обращениями						

4.8 Работа с обращениями	GP26-A4 (5.4.2)	Создать документированную процедуру управления жалобами или другой обратной связью, полученной от врачей, пациентов, сотрудников лаборатории или других сторон. Должны вестись записи всех жалоб и их расследования и принятых мер (см также 4.14.3).				
4.9 Идентификация и управление несоответствиями						
4.9 Идентификация и управление несоответствиями	GP26-A4 (5.10)	Создать документированную процедуру определения и управления несоответствиями в любом аспекте системы менеджмента качества, в том числе для преаналитических, аналитических и постаналитических процессов в соответствии с требованиями, указанными в этом				

		<i>пункте.</i>				
4.10 <i>Корректирующие действия</i>						
<i>4.10 Корректирующие действия</i>	<i>GP26-A4 (5.10)</i>	<i>Создать документированную процедуру корректирующих действий по устранению причин (ы) несоответствий. Корректирующие действия должны соответствовать эффектам выявленных несоответствий. Процедура должна соответствовать требованиям, указанным в этом пункте.</i>				
4.11 <i>Предупреждающие действия</i>						

<p>4.11 Предупреждающие действия</p>	<p>GP26-A4 (5.11)</p>	<p>Создать документированную процедуру действий по устранению причин потенциальных несоответствий с целью предупреждения их появления. Превентивные действия должны соответствовать воздействиям потенциальных проблем. Процедура должна соответствовать требованиям, указанным в этом пункте.</p>				
<p>4.12 Постоянные улучшения</p>						

<p>4.12 Постоянные улучшения</p>	<p>GP26-A4 (5.12)</p>	<p>Разработка документированной системы постоянного повышения эффективности системы менеджмента качества, в том числе преаналитического, аналитического и постаналитического процессов на основании сравнительного анализа его реальной эффективности с целевой эффективностью, которая должна быть документирована в целях и политике в области качества. Мероприятия по улучшению эффективности должны распространяться на высоко приоритетные области, выявленные на основании оценки рисков и результатах проведённых аудитов (пункт 4.14.5).</p>				
<p>4.13 Управление записями</p>						

4.13 Управление записями	GP26-A4 (5.8)	<p>Разработать документированную процедуру идентификации, сбора, индексирования, доступа, хранения, технического обслуживания, изменения и безопасной утилизации документов и записей. Записи должны делаться одновременно с выполнением каждого вида деятельности, которая влияет на качество тестирования. Структура записей должна отвечать требованиям изложенным в данном пункте.</p>				
4.14 Оценивание и аудиты						
4.14.1 Общие положения	GP26-A4 (5.11)	<p>Разработать документированную систему планирования и внедрения внутреннего аудита процессов для: 1) демонстрации работы этапов лабораторного тестирования в соответствии с</p>				

		<p><i>требованиями клиентов и пользователей; 2) гарантии приемлемой работы СМК; 3) Постоянного повышения эффективности СМК (4.10, 4.11, 4.12, 4.15).</i></p>				
<p><i>4.14.2 Периодический обзор запросов, соответствие процедур и требований к образцам</i></p>	<p><i>GP26-A4 (5.11.2)</i></p>	<p><i>Разработать документированную систему периодических пересмотров запросов на исследования и соответствия их клиническим требованиям, а также аудитов требований к преаналитической обработке образцов.</i></p>				
<p><i>4.14.3 Оценка обратной связи от пользователей</i></p>	<p><i>GP26-A4 (5.11)</i></p>	<p><i>Разработать документированную систему оценки работы лабораторных процессов на основании восприятия клиентами и пользователями соответствия их результатов их требованиям.</i></p>				

<p>4.14.4 Предложения персонала</p>	<p>GP26-A4 (5.11)</p>	<p>Разработать документированную систему поощрения предложений сотрудников по улучшению любого аспекта лабораторной службы. Система должна быть организована по принципу обратной связи.</p>				
<p>4.14.5 Внутренние аудиты</p>	<p>GP26-A4 (5.11.2.1)</p>	<p>Разработать систему периодических внутренних аудитов для проверки соответствия работы СМК этому международному стандарту, а также то, что СМК эффективен, реализован и поддерживается.</p>				
<p>4.14.6 Управление рисками</p>	<p>GP26-A4 (5.11)</p>	<p>Внедрить систему управления рисками</p>				
<p>4.14.7 Индикаторы качества</p>	<p>GP26-A4 (5.11.2.2)</p>	<p>Для мониторинга и оценки эффективности всех важнейших аспектов процесса тестирования определить и использовать</p>				

		<i>индикаторы качества (QI)</i>				
<i>4.14.8 Оценка внешними организациями</i>	<i>GP26-A4 (5.11.1)</i>	<i>Лаборатория должна участвовать в системе аккредитационных внешних оценок и разработать документированный процесс обработки результатов внешних оценок, проводимых аккредитационными организациями.</i>				
4.15 Обзор руководством						
<i>4.15.1 Общие положения</i>	<i>GP26-A4 (5.1)</i>	<i>Руководство лаборатории должно разработать систему периодической оценки (с интервалом не более 12 месяцев) работы СМК с целью обеспечения её постоянной эффективности.</i>				
<i>4.15.2 Входные данные для анализа</i>	<i>GP26-A4 (5.1)</i>	<i>Использовать для анализа СМК Анализ Входных, данных который должен включать информацию</i>				

		<i>указанную в этом пункте.</i>				
<i>4.15.3 Работы в рамках обзора</i>	<i>GP26-A4 (5.1)</i>	<i>Использовать для анализа СМК Анализ Действий, который должен включать информацию указанную в этом пункте.</i>				
<i>4.15.4 Результаты обзора</i>	<i>GP26-A4 (5.1)</i>	<i>Использовать для анализа СМК Анализ Выходных, данных который должен включать информацию указанную в этом пункте.</i>				

Комментарий: аналогичным образом можно создать план работ по реализации технических требований. Приводим пример оригинального плана работ, созданного для сетевой лаборатории:

Working plan of action to achieve compliance with the technical requirements of ISO 15189, related documents CLSI and tools Lean Six Sigma.							
5.1 Personnel					Actions	Date	Responsible
5.1.2 Personnel qualifications	GP26-A4 (5.4.1)				Документирование квалификации персонала лаборатории для всех должностей.		
5.1.3 Job descriptions	GP26-A4 (5.4.1)				Документирование должностных обязанностей (функционала), описывающих ответственность, полномочия и профессиональные задачи всех сотрудников лаборатории.		
5.1.4 Personnel introduction to the organizational environment	GP26-A4 (5.4.2)				Создание документированной программы введения новых сотрудников в организацию (лабораторию), в её отдел или область, где будет работать новый сотрудник с указанием времени занятости, помещения персонала, требований гигиены и безопасности (включая действия при пожарах и чрезвычайных ситуациях) и тд.		

5.1.5 <i>Training</i>	GP26-A4 (5.4.3; 5.4.5)				<i>Создание документированных программ тренингов персонала.</i>		
5.1.6 <i>Competence assessment</i>	GP26-A4 (5.4.4; 5.4.6) GP21				<i>Создание документированной системы оценки компетентности и профессиональных навыков персонала лаборатории.</i>		
5.1.7 <i>Reviews of staff performance</i>	GP26-A4 (5.4.4)				<i>Создание документированной системы оценки эффективности работы персонала лаборатории в ракурсе постоянного улучшения качества услуг предоставляемым пользователям и стимулирования производственных отношений.</i>		
5.1.8 <i>Continuing education and professional development</i>	GP26-A4 (5.4.5; 5.4.7)				<i>Создание системы участия персонала в доступных программах постоянного профессионального развития.</i>		
5.1.9 <i>Personnel records</i>	GP26-A4 (5.4.8)		5S		<i>Создание постоянно обновляемой, доступной системы записей по квалификации, тренингам, опыту, оценке компетенции и образованию персонала.</i>		
5.2 Accommodation and environmental conditions					Actions	Date	Responsible

5.2.2 <i>Laboratory and office facilities</i>	GP26-A4 (5.3.1; 5.3.1.1) GP18;G P17	QLP	VSM;		<i>Проектирование под строительство или выбор помещения лаборатории необходимого для обеспечения работы лабораторных поточных процессов, условий окружающей среды и эргономики, а также безопасности персонала и комфортности его работы.</i>		
5.2.3 <i>Storage facilities</i>	GP26-A4 GP18;G P17				<i>Проектирование или выделение помещений для хранения, обеспечивающих постоянную целостность документации, биологического материала, оборудования, реагентов и расходных материалов.</i>		
5.2.4 <i>Staff facilities</i>	GP18;G P17				<i>Проектирование или выделение помещений для персонала лаборатории, предусматривающих наличие туалетов, источников питьевой воды и мест хранения средств индивидуальной защиты.</i>		
5.2.5 <i>Patient sample collection facilities</i>	GP18;G P17				<i>Проектирование или выделение помещений для взятия биологических образцов пациентов, предусматривающих отдельные области для ожидания, регистрации и взятия образцов и др.</i>		
5.2.6 <i>Facility maintenance and environmental conditions</i>	GP26-A4 (5.3.1.2)				<i>Создание документированной процедуры (СОП) по техническому обслуживанию помещений лаборатории и поддержания в них приемлемых условий окружающей среды.</i>		

5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables				Actions	Date	Responsible
5.3.1.3 Equipment instructions for use.	GP26-A4 (5.6.2.5)	QLP	TPM	Создание кратких инструкции пользователя (СОП) для всех единиц оборудования, участвующих в производстве результатов исследования.		
5.3.1.4 Equipment calibration and metrological traceability.	GP26-A4 (5.6.3) GP2-A5 (9.2.1.4) X05-R	QLP	TPM	Создание документированных процедур (СОП) калибровок всех единиц оборудования и их проверок (верификации) с указанием их (калибровок) метрологической прослеживаемости. СОП по подготовке и хранению калибровочных материалов.		
5.3.1.5 Equipment maintenance and repair.	GP26-A4 (5.6.4) GP2-A5 (9.2.1.4)	QLP	TPM	Создание документированной программы (плана) профилактического технического обслуживания всех единиц оборудования в соответствии с инструкциями производителя, включая корректирующие действия (СОП) при его поломке.		
5.3.1.6 Equipment adverse incident reporting.		QLP	TPM	Создание системы документации поломок и технических инцидентов для конкретных единиц оборудования с процедурой (СОП) информирования об этом производителя.		

5.3.1.7 <i>Equipment records.</i>	GP26-A4 (5.6.6)	QLP	TPM		<i>Создание системы записей для каждой единицы оборудования участвующей производстве результатов исследований.</i>		
5.3.2.2 <i>Reagents and consumables — Reception and storage.</i>	GP2-A5 (9.2.1.2; 9.2.1.3)	QLP	TPM		<i>Создание документированной процедуры (СОП) по получению и временному хранению реагентов и расходных материалов в лаборатории, составленная в соответствии с рекомендациями производителя.</i>		
5.3.2.3 <i>Reagents and consumables — Acceptance testing.</i>	GP2-A5 (9.2.1.2; 9.2.1.3)	QLP	TPM		<i>Создание документированной процедуры (СОП) по верификации аналитической эффективности нового состава реагентных тест-китов с изменениями в реагентах или процедурах его использования, а также расходных материалов, которые могут влиять на качество исследования.</i>		
5.3.2.4 <i>Reagents and consumables — Inventory management</i>		QLP	TPM		<i>Создание процедуры (СОП) контроля запасами реагентов и контрольных материалов, которая должна разделять неприемлемые и непроверенные реагенты и расходные материалы от принятых к использованию.</i>		

5.3.2.5 <i>Reagents and consumables — Instructions for use</i>		<i>QLP</i>	<i>TPM</i>		<i>Создание системы обеспечивающей легкую доступность инструкций по применению реагентов и расходных материалов, в том числе тех, которые разработаны их производителями.</i>		
5.3.2.6 <i>Reagents and consumables — Adverse incident reporting</i>		<i>QLP</i>	<i>TPM</i>		<i>Создание процедуры инспектирования (СОП) всех отрицательных инцидентов, связанных с реагентами и расходными материалами с процедурой (СОП) информирования об этом производителя.</i>		
5.3.2.7 <i>Reagents and consumables — Records</i>		<i>QLP</i>	<i>TPM</i>		<i>Создание системы записей для каждого реагента и единицы расходного материала участвующей в производстве результатов исследования.</i>		
5.4 Pre-examination processes					Actions	Date	Responsible
5.4.2 <i>Information for patients and users</i>	<i>GP2-A5 (9.1)</i>	<i>QA</i>		<i>QI DMAI C DPM Z-</i>	<i>Создание системы документов, содержащих необходимую информацию для пользователей (врачей) и клиентов (пациентов) лаборатории.</i>		

				<i>Value</i>			
5.4.3 <i>Request form information</i>	GP26-A4 (6.1.1)	QA		QI DMAI C DPM Z- Value	<i>Создать (скорректировать) форму запроса на выполнение исследований.</i>		
5.4.4.2 <i>Instructions for pre-collection activities</i>	GP2-A5 (9.1.1.) GP26-A4 (6.1.2.1)	QA	VSM;JI T; 5S	QI DMAI C DPM Z- Value	<i>Создание инструкций (СОП) для выполнения действий до взятия биологических образцов у пациента(ов).</i>		
5.4.4.3 <i>Instructions for collection activities</i>	GP2-A5 (9.1.2; 9.1.3) GP26-A4 (6.1.2) H3-A6 (8)	QA	VSM;JI T; 5S	QI DMAI C DPM Z- Value	<i>Создание инструкций (СОП) для выполнения действий связанных с процедурой взятия биологических образцов у пациента(ов).</i>		
5.4.5 <i>Sample transportation</i>	GP26-A4 (6.1.3) GP2-A5 (9.1.5; 9.1.6)	QA	VSM;JI T; 5S	QI DMAI C DPM Z-	<i>Создание инструкций (СОП) для выполнения действий связанных с транспортировкой биологических образцов пациентов.</i>		

				<i>Value</i>			
5.4.6 <i>Sample reception</i>	GP26-A4 (6.1.4)	QA	VSM;JI T; 5S	QI DMAI C DPM Z- Value	<i>Создание инструкций (СОП) для выполнения действий связанных с приёмом в лабораторию биологических образцов пациентов в лабораторию.</i>		
5.4.7 Pre-examination handling, preparation and storage	GP26-A4 (6.1.4) GP2-A5 (9.1.5; 9.1.6; 9.1.7) H18-A4 (5)	QA	VSM;JI T; 5S	QI DMAI C DPM Z- Value	<i>Создание инструкций\процедур (СОП) для действий по работе с образцами после их взятия, а также для защиты их от повреждений, предотвращения потерь, ухудшения свойств образцов пациентов в течение их хранения и преаналитической работы с ними.</i>		
5.5 Examination processes					Actions	Date	Responsible
5.5.1.2 <i>Verification of examination procedures</i>	EP15-A3; C24-A3 (6.3); GP2-A5 (9.2.1.7; 9.2.1.8; 9.2.1.9) GP26-A4	QS;Q P		QI DMAI C DPM Z- Value	<i>Создание документированной процедуры (СОП) по верификации аналитической эффективности процедур измерения.</i>		

	(5.7.2.2; 5.7.2.3)						
5.5.1.3 Validation of examination procedures	EP5-A3; EP9-A3; EP6-A2; EP17-A; EP7-A2; C51-A; GP26-A4 (5.7.2.1; 5.7.2.3; 6.2)	QS;Q P		QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированной процедуры (СОП) по валидации аналитической эффективности процедур измерения.		
5.5.1.4 Measurement uncertainty of measured quantity values	C51-A GP26-A4 (5.7.2.5)	QS;Q P		Z- Value ; RMSD (Rilib ak)	Создание документированной процедуры (СОП) по определению величины неопределенности процедур измерения.		
5.5.2 Biological reference intervals or clinical decision	C28-A3 GP2-A5 (9.2.1.10)	QP			Создание документированных процедур (СОП) по определению или верификации величин референсных интервалов и уровней принятия клинических решений количественных процедур измерения.		

<i>values</i>							
5.5.3 <i>Documentation of examination procedures</i>	GP26-A4 (6.2.2) GP2-A5 (9.2.1.7; Appendix F-K)	QLP	VSM;JI T; 5S	QI DMAI C DPM Z- Value	Создание Пошагового документированного Руководства (СОП) по выполняемым в лаборатории процедурам измерения (технологических карт).		
5.6 Ensuring quality of examination results					Actions	Date	Responsible
5.6.2.2 <i>Quality control materials</i>	C24-A3 (6.2)	QC			Создание документированной процедуры (СОП) процесса выбора, подготовки и хранения контрольного материала.		
5.6.2.3 <i>Quality control data</i>	GP2-A5 (9.2.1.6) C24-A3 (8.7;8.7.1) GP26-A4 (5.7.3) EP 23-A (5.1;5.1.1)	IQ		QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированных процедур (СОП) проведения ВКК, а также детекции,поиска причины и решения выхода результатов из под контроля.		

5.6.3 Interlaboratory comparisons 5.6.3.1 Participation	GP2-A5 (9.2.1.6) GP26-A4 (5.11.1.2)) C24- A3 (9) EP 23-A (5.1;5.1. 2) GP27-A2	QC		QI DMAI C DPM Z- Value	Участие в программах межлабораторных сравнений. Создание документированной процедуры (СОП) процесса участия в программах межлабораторных сравнений.		
5.6.3.2 Alternative approaches	GP29 GP26-A4 (5.11.1.3)	QC		QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированной процедуры (СОП) процесса альтернативного процессу межлабораторных сравнений.		
5.6.3.3 Analysis of interlaboratory comparison samples	GP27-A2	QC		QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированной процедуры (СОП) исследования контрольных образцов внешнего контроля качества (межлабораторных сравнений(МС)).		
5.6.3.4 Evaluation of laboratory performance	GP27-A2	IQ		QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированной процедуры (СОП) детекции, поиска причины и решения проблемы несоответствующих результатов МС.		

5.6.4 <i>Comparability of examination results</i>	C54-A; EP9-A3	QC			Создание документированной процедуры (СОП) по сопоставимости результатов тестирования проб пациентов.		
5.7 Post-examination processes					Actions	Date	Responsible
5.7.1 <i>Review of results</i>	EP 23-A (5.3; 5.3.3; 5.3.4; 5.3.5) C26-A4 (6.2.3; 6.2.4; 6.4) GP2-A5 (9.2.1.11 ; 9.3.1 9.3.3)	QLP	VSM;JI T; 5S	QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированной процедуры (СОП) по постаналитической валидации результатов исследования образцов пациентов.		
5.7.2 <i>Storage, retention and disposal of clinical samples</i>	GP2-A5 (9.3.4; 9.3.5) C26-A4 (6.3.3.1; 6.3.3.2)	QLP	VSM;JI T; 5S	QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированной процедуры (СОП) по задержке, хранению и утилизации образцов пациентов после их исследования.		
5.8 Reporting of results					Actions	Date	Responsible

5.8.2 <i>Report attributes</i>	GP2-A5 (9.3.1)	QLP		QI DMAI C DPM Z- Value	Создать систему атрибутики (сопроводительных записей) отчета результатов пациента(ов).		
5.8.3 <i>Report content</i>	C26-A4 (6.3.1; 6.3.2; 6.3.2.1; 6.3.2.2)	QLP,I Q		QI DMAI C DPM Z- Value	Скорректировать информацию, которая должна содержаться в бланках отчетов результатов пациентов.		
5.9 Release of results					Actions	Date	Responsible
5.9.1 <i>General</i>		QLP,I Q		QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированной процедуры (СОП) по выдаче отчетов результатов пациентов.		
5.9.2 <i>Automated selection and reporting of results</i>	AUTO10 -A	QLP,I Q		QI DMAI C DPM Z- Value	Скорректировать требования к системе автоматического отбора (автовалидации) и выдаче отчетов результатов пациентов.		

5.9.3 Revised reports	C26-A4 (6.3.2.2)	QLP,I Q		QI DMAI C DPM Z- Value	Создание документированной процедуры (СОП) по пересмотру (коррекции) ошибочных результатов в бланках отчета пациента.		
5.10 Laboratory information management					Actions	Date	Responsible
5.10.1 General	AUTO08 -A: u GP26-A4 (5.9.2.)	QLP,I Q			Создание документированной процедуры (СОП) по обеспечению конфиденциальности информации о пациентах .		
5.10.2 Authorities and responsibilities	GP26-A4 (5.9.3.)	QLP,I Q			Создание системы полномочий и ответственности персонала лаборатории в использовании лабораторной информационной системой.		
5.10.3 Information system management	AUTO08 -A				Выполнить(соответствовать) требования, предъявляемые к информационной системе.		

6. Список использованной литературы.

- ISO 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. Third edition 2012-11-01. Reference number ISO 15189:2012(E).
- Westgard J.O. Basic Quality Management Systems. Westgard QC. Inc., Copyring© 2014
- CLSI GP26-A4; A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition -Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011
- CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control - Fifth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006
- CLSI C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions—Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA: 2006
- CLSI EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness - Second Edition; CLSI: Wayne, PA., 2005
- CLSI EP23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2011.
- Джиджи Крейг , ДеКарло Нейл, Вильямс Брюс. Шесть сигм для "чайников".
- Dave Nave. How to Compare Six Sigma Lean and Theory of Constraints. © 2002 American Society for Quality.
- Е. Ветлужских. Методическое пособие “Разработка КРІ в компании”. Приложение к журналу “Справочник по управлению персоналом”. Чебоксары, 2009.
- О.А. Клименкова «Индикаторы качества: условия для бенчмаркинга лабораторных услуг» // Клименкова О.А., Эмануэль А.В. / Вестник Росздравнадзора, № 1, 2014, С.14-22
- О.А. Тарасенко «Разработка документации для системы менеджмента качества медицинской лаборатории с учетом требований ИСО 15189» // Тарасенко О.А., Иванов Г.А., Дуванова Е.А., Эмануэль А.В. / Справочник заведующего КДЛ, № 12, 2014, С.9-20
- О.А. Клименкова «Разработка стандартной операционной процедуры» // Клименкова О.А., Иванов Г.А., Берестовская В.С., Эмануэль А.В. / Лабораторная служба, № 2, 2014, С.29-41

