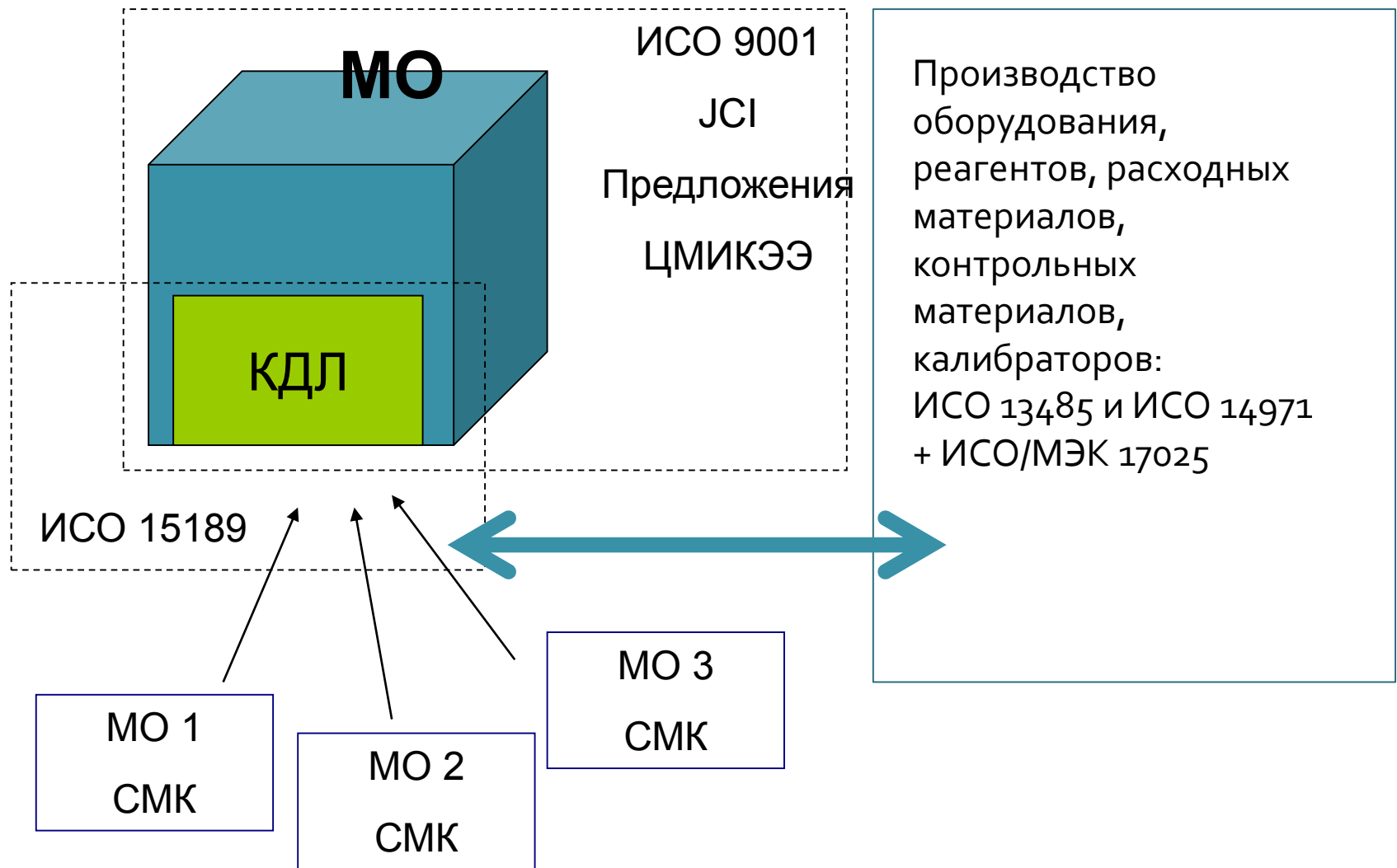




Аудиты первой стороны для медицинских лабораторий.

Эмануэль А.В.

Начальник отдела мониторинга СМК





Основные проблемы при внедрении СМК на базе ИСО 15189

1) Индикаторы качества

2) Менеджмент рисков

3) Верификация / валидация тест-систем

4) Оценка неопределенности результатов

5) Планирование качества и внутренний контроль качества

6) Обеспечение сохранности записей (особенно в э-виде)

7) Организация и проведение внутренних аудитов

Эти сложности часто встречаются как в РФ, так и в других странах



В Российских лабораториях

- Аккредитация / сертификация
- Отсутствие методических рекомендаций
- Документооборот
- ИСО 15189 и хорошая лабораторная практика
- Метрологическое обеспечение
- Восприятие СМК в отрыве от экономических индикаторов
- Слабое взаимодействие лаборатории и сторонних МО
- Отсутствие в структуре лабораторий отдельных ответственных за ВКК/ВОК/СМК
- Не оптимальное ресурсообеспечение



Аккредитация

- **Предполагается, что лаборатория уже соответствует требованиям ISO 15189**
- **Жесткая привязка к требованиям ISO 15189, в т.ч. формальным**
- **Вопросы экономической эффективности находятся за рамками аккредитации**
- **Подготовка к аккредитации обычно носит очень формальный характер. Это – красивая «упаковка» действующей СМК**
- **Аудитор практически не может выйти за рамки требований конкретного стандарта**



Сертификация

- Предполагается, что лаборатория уже соответствует требованиям ISO 15189 / ISO 9001
- Вопросы экономической эффективности находятся за рамками сертификации
- Подготовка к сертификации обычно носит очень формальный характер. Это – красивая «упаковка» действующей СМК
- **В процессе сертификации основной акцент уделяется управленческим процессам, а не специальным лабораторным. Вопросы компетентности лаборатории не включаются в сертификацию.**



И что в итоге?

- **Фундаментальные аспекты менеджмента качества зачастую остаются забыты**
- **Множество практических задач не затрагиваются:**
 - Анализ ресурсобеспеченности
 - Адекватность штатов поставленным задачам
 - Оптимизация процессов
 - Финансово-экономический анализ
 - Помощь в выборе и внедрении оптимальных для данной лаборатории индикаторов качества
 - Помощь в формировании грамотной стратегии развития документооборота
 - Применение эффективных методов менеджмента рисков
 - Эффективная организация экспресс-лабораторий; РОСТ
 - И т.д.



ИСО/ТО 22869

...Поскольку каждая лаборатория находится на своей стартовой точке, у каждой лаборатории будет свой план достижения соответствия стандарту */ИСО 15189/*...

Перефразируем:

Поскольку каждая лаборатория развивается, имеет свои слабые и сильные стороны, обладает разными ресурсами и компетенциями, которые тоже меняются во времени, СМК меняются!

Для одной лаборатории применение концепции «Шесть Сигм» - уже вчерашний день, для другой – только послезавтрашний.



И что делать?

- Полноценный консалтинг – очень дорого.
- Консалтинг, «привязанный» к прохождению аккредитации или сертификации – слишком упрощен и формализован.
- Аудиты (сертификация/ аккредитация) – лишь оценка того, выполнены ли требования стандарта или нет. Эффективность работы находится за рамками аудита.



Возможные решения:

- 1) Активный обмен опытом через совместные аудиты**
- 2) Активное привлечение технические специалистов производителей**
- 3) Активное привлечение технических экспертов**
- 4) Использование аудитов «первой стороны»**