

По материалам доклада д-ра. А.Вазу (A. Vassault)

Текст подготовили:

Эмануэль А.В.

Мошкин А.В.

Эмануэль В.Л.

Тихомирова С.Ю.

Благодарим Компанию ООО «BIO RAD LABORATORII» за организацию мероприятий. Отдельное спасибо выражаем сотрудникам Компании: Andy Quintenz, Oswald Sonntag, Jean-Baptiste Raimbourg, Sergey Shishkanov, Gushchin Nikolay.

Уважаемые Коллеги!

21 июля в Санкт-Петербурге и 23 июля в Москве при поддержке Компании ООО «BIO RAD LABORATORII» прошел семинар, посвященный управлению качеством медицинских лабораторий.

Одна из основных тем касалась процедуры аккредитации медицинских лабораторий, реализованной во Франции.

Доклад о французском опыте построения системы аккредитации медицинских лабораторий представила д-р Анна Вазу (Ann Vassault), со-разработчик национальных требований по аккредитации медицинских лабораторий, член рабочих групп множества международных и европейских организаций по управлению качеством в лабораторной медицине.

Обмен международным опытом по вопросам аккредитации медицинских лабораторий, практического применения стандартов позволяет сформировать единые подходы и правила к процессу аккредитации, облегчить подготовку к аккредитации в организациях.

Ниже мы представим краткие выдержки доклада с нашими комментариями и авторским видением возможного применения опыта европейских коллег в Российской Федерации¹.

Мы считаем данную информацию чрезвычайно важной по следующим причинам.

Как известно, на сегодняшний день (на момент написания данного материала – июль 2015 г.) в РФ действует ГОСТ Р ИСО 15189-2009

¹ Доклад читался на английском языке. Возможны некоторые неточности в интерпретации информации.

«Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности». В предисловии к данному стандарту сказано: «...Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15189:2007 «Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence». При этом во введении к российскому ГОСТ Р ИСО 15189-2009 говорится: «... Предпочтительно, чтобы лаборатории, готовящиеся к аккредитации (сертификации), обращались в орган по аккредитации (или сертификации)...». Если же мы обратимся к международному ISO 15189:2007, то там сказано: «... This International Standard is not intended to be used for the purposes of certification», то есть данный стандарт не предназначен для сертификации.

В РФ же действует официальная добровольная система сертификации медицинских лабораторий.

Но на сегодня уже принят и вступил в силу международный стандарт ISO 15189:2012 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence». По нашим данным, российский перевод стандарта будет доступен с 1 января 2016 года и, скорее всего, возможность сертификации будет исключена из текста. Но пока это нам точно не известно.

Аккредитацию в РФ осуществляет федеральный орган исполнительной власти – Федеральная Служба по Аккредитации (Росаккредитация). Это единственный национальный орган по аккредитации. Информацию о нем можно посмотреть на сайте <http://fsa.gov.ru/>

Не вдаваясь в детали, кратко напомним, что система аккредитации кардинально отличается от системы сертификации. Ниже мы дадим свой собственный взгляд на принципиальные отличия сертификации и аккредитации, а сейчас хотим обратить Ваше внимание на следующий момент. На сегодняшний день в РФ действует Федеральный закон «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» от 28.12.13 № 412-ФЗ, содержащий основные положения относительно аккредитации в РФ; и Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России) от 30 мая 2014 г. N 326 г. Москва "Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами

обеспечивает их соответствие критериям аккредитации", содержащий, в том числе, критерии оценки, применяемые при аккредитации организаций.

То есть аккредитация проходит в первую очередь по законодательно установленным критериям, а не только по конкретно выбранным стандартам (классически – ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025).

При проведении аккредитации заключается договор, где указываются нормативные документы, по которым будет проводиться аккредитация. Критерии аккредитации, например, испытательных лабораторий базируются на требованиях стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025. Таким образом, по результатам работы комиссии может быть выдано заключение о соответствии организации требованиям стандарта, но в то же время о несоответствии критериям приказа. Возможна и обратная ситуация.

После этого вступления обратимся к информации, полученной от наших французских коллег, после чего снова вернемся к реалиям РФ и возможному будущему для медицинских лабораторий.

Ниже представлена наша интерпретация доклада д-ра. Анны Вазу, который называется «Практика применения ИСО 15189. Опыт Франции. Рекомендации COFRAC». (Желающие получить презентацию доклада на русском и английском языке могут сделать запрос у организаторов семинара ООО «BIO RAD LABORATORII», ответственный специалист – Николай Гущин nikolay_gushchin@bio-rad.com). Данные из доклада выделены курсивом.

Наши дополнения выделены серым цветом.

Аккредитация – это постоянный мониторинг соответствия работы требованиям стандарта(ов) и законодательства. Во Франции действует NF EN ISO 15189.

Обратите внимание, в РФ международные стандарты ИСО в национальной системе называются ГОСТ ISO. Также и Франция называет свой национальный стандарт NF EN. (EN – европейский). Это

значит, что могут быть какие-либо национальные отличия, включая трудности перевода.

Далее. Очень важно, что аккредитация всегда очень тесно связана с законодательством. Во Франции действует специальное законодательство, изначально созданное в январе 2010 года и утвержденное в мае 2013 года.

Франция разработала и утвердила план аккредитации медицинских лабораторий. Он включает следующие этапы:

- 1. До 21 октября 2013 все медицинские лаборатории должны были предоставить доказательства своего участия в процессе подготовки к аккредитации.*
- 2. До 31 октября 2016: как минимум 50% исследований должны выполняться в рамках области аккредитации (частичная аккредитация)*
- 3. До 31 октября 2018: как минимум 70% исследований должны выполняться в рамках области аккредитации (частичная аккредитация)*
- 4. До 31 октября 2020: 100% исследований должны выполняться в рамках области аккредитации.*

Обратите внимание. Принципиальным отличием сертификации от аккредитации является содержание заявленной области деятельности лаборатории (организации). Если Вы посмотрите действующие области сертификации лабораторий в РФ, то можно увидеть, к примеру, биохимию в целом. В рамках аккредитации это невозможно. Аккредитация идет по конкретным методикам исследований. Если лаборатория, к примеру, выполняет исследования концентрации глюкозы глюкозооксидазным и гексокиназным методами, то могут быть аккредитованы оба, или лишь один из них.

В 2016 году по плану аккредитации Франции все виды исследований (под видом исследований в данном контексте понимается биохимия, гематология, микробиология и т.д.) должны быть аккредитованы и для

каждого вида исследований, которые выполняются в лаборатории, должен быть аккредитован хотя бы один тест (например, для биохимии – исследование АСТ).

Добавим от себя, что при разработке российского подхода к аккредитации важно учитывать используемые лабораторные технологии. Например, для микробиологических исследований нужно учитывать способ идентификации: посев, ПЦР, или масс-спектрометрия; Для биохимических исследований можно оценивать аналитические характеристики кинетической технологии (т.е. изменение концентрации аналита во времени) или концентрации аналита по окончании реакции. Это позволяет совмещать оценку разных исследований по какому-то технологическому принципу. В случае применения т.н. «закрытых систем» оценка аналитических характеристик упрощается унификацией самого производства такой аналитической системы. Соответственно, чем больше возможностей для объединения, тем меньше времени займет аккредитация, что отразится на стоимости процесса. При этом подчеркнем, что аккредитованы будут лишь те исследования, для которых проводятся процедуры ВКК и которые участвуют в системах межлабораторных сличений, в первую очередь ВОК.

В статье 6221-1 французского законодательства указаны следующие стандарты, являющиеся обязательными для применения медицинскими лабораториями:

- *NF EN ISO 15189 для лабораторных исследований*
- *NF EN ISO 22870 для исследований по месту лечения (ИМЛ/РОСТ).*

Обращаем внимание коллег на ИСО 22870. Он принят и у нас в РФ и называется ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности». Его применению будет посвящены отдельные разделы нашего сайта. На сегодня на нашем сайте размещен пример руководства по качеству по требованиям данного стандарта и пример СОПа по ИМЛ.

Франция в лице министра здравоохранения решила быть лидером в аккредитации в сфере здравоохранения. Первоначальная ситуация была следующей. Министерство здравоохранения Франции и COFRAC (орган по аккредитации Франции) не имели точек соприкосновения. По инициативе Минздрава было инициировано сотрудничество и заключено соглашение с COFRAC по началу работ по аккредитации в сфере здравоохранения.

Для оказания помощи лабораториям была создана частная структура Bio-QUALITÉ, которую официально признал совет по здравоохранению Франции. Данная структура, в сотрудничестве с профессиональными сообществами, создает рекомендации для лабораторий.

Деятельность данной частной структуры мы можем сравнить с работой аналогичной структуры США – Clinical Laboratory Standard Institute (CLSI). Обе эти организации создают национальные² рекомендации для медицинских лабораторий. Обе имеют официальное признание органами власти.

Обратите на это особое внимание. Одних ИСО стандартов мало! ИСО стандарты в первую очередь необходимы для разработки детализированного национального законодательства и руководств. ИСО стандарты – лишь указывают направления для работы и регламентируют базовые требования. Но КАК их реализовывать остается открытым. Для начала грамотной стандартизации деятельности лабораторий необходимо начать с разработки национальных документов. В противном случае лаборатории будут «изобретать велосипед» в попытке внедрить СМК и выполнить требования ИСО стандартов. На наш взгляд российским лабораториям крайне полезно помимо ИСО 15189 и ИСО 22870 использовать многочисленные рекомендации CLSI. Их же видится полезным заложить в основу национальных рекомендаций в сфере лабораторной медицины.

Важно, что рекомендации во Франции для медицинских лабораторий были согласованы совместно Министерством Здравоохранения и национальным органом по аккредитации (COFRAC).

² Рекомендации CLSI имеют и международное признание. Но в рамках аккредитации важно, что для организации данного процесса была проведена серьезная работа по созданию, в первую очередь, национальных рекомендаций и разъяснений.

Для того, чтобы запустить процесс, в рамках COFRAC был создан комитет по здравоохранению, состоящий из двух рабочих групп.

Первая группа разрабатывает стратегию по аккредитации медицинских лабораторий, а также создает документы, используемые при оценке и аккредитации, включая требования к аудиторам (ассессоров и технических экспертов).

Вторая – изучает отчеты по проводимым аккредитациям лабораторий, а также проводит отбор ассессоров и технических экспертов.

На этом также хотим остановиться и дать ряд комментариев. Одним из важнейших, на наш взгляд, звеньев аккредитации – это система подготовки, повышения квалификации и обеспечение единообразия подхода к работе аудиторов. И здесь также большую роль играют национальные особенности. Почему это важно. Аудиты в лабораториях проводят разные эксперты. Обычно привлекают одного специалиста по СМК, и специалистов по конкретным направлениям (технические эксперты). Аудиты проходят не один раз, а с определенной периодичностью. И одну и ту же ситуацию, одно и то же наблюдение разные эксперты должны оценить одинаково. В противном случае, если не будет такой гармонизации оценок, аудиты потеряют свою ценность. Более детально мы расскажем об этом ниже.

Для того, чтобы такая система заработала на национальном уровне, очень важно добиться консенсуса всех участников процесса разработки системы аккредитации. Для чего во Франции членами рабочих групп комитета по здравоохранению в рамках COFRAC вошли специалисты Министерства Здравоохранения, представители профессионального сообщества, сотрудники лабораторий, профессора по разным направлениям деятельности, биологи, врачи и т.д. Важнейшим достижением стало создание единых национальных требований к системе аккредитации, выраженных в разработанных документах.

В рамках требований к экспертам были сформулированы следующие положения:

- 1) Аудитор должен проверять только те виды работ, в которых он является специалистом*

- 2) *Технических экспертов для проведения конкретной проверки набирают из уже аккредитованных лабораторий*
- 3) *Все аудиторы и технические эксперты проходят обязательное обучение и повышение квалификации (данное требования необходимо уточнять на национальном уровне – продолжительность обучения, периодичность повышения квалификации и т.д.)*
- 4) *Обязательно – специальное обучение по обеспечению конфиденциальности информации; подписание соответствующих соглашений.*

Непосредственно процесс аккредитации во Франции состоит из следующих этапов:

- 1) *Организация (лаборатория) заполняет заявку (обычно по стандартной форме органа по аккредитации), в которой указывает информацию о численности персонала, количестве площадок, выполняемых исследований и т.д. Разработка такой заявки также является важной задачей, так как по данным из нее необходимо принять принципиальные решения:*
- 2) *Орган по аккредитации изучает заявку и заявленную область аккредитации и принимает решение о возможности аккредитации. Если решение принято, то:*
 - a. *Разрабатывается договор и рассчитывается стоимость аккредитации. Стоимость зависит от деталей деятельности лаборатории – количестве персонала, сложности работ, количестве заявленных исследований на аккредитацию (область аккредитации), количестве помещений и т.д. В итоге это можно перевести в число необходимых для аккредитации экспертов и времени их работы. Откуда получается стоимость аккредитации. Для Франции средняя цена аккредитации лаборатории составляет 10-15 000 евро/год на структуру*
 - b. *Утверждается группа аудиторов и технических экспертов (исходя из заявленной области аккредитации)*

с. Готовится и согласуется с лабораторией план работ

Важно, что в договоре обычно указываются все документы, по которым будет проводиться аккредитация. Как уже указывалось выше, это не только международные стандарты, но и национальное законодательство.

- 3) Проводится первичная аккредитация, которая выдается на 4 года с обязательным ежегодным надзором. Если лаборатория расширяет область аккредитации, надзорный аудит может быть расширен (привлечены новые технические эксперты, увеличено количество дней проведения аудита и т.д.) Поэтому перед каждым надзорным аудитом организации также заполняет специальный документ, где указывает планируемые изменения по области аккредитации. Часто также требуют указать происходящие изменения за прошедший период касающиеся СМК и технической компетенции.*
- 4) Если через 4 года лаборатория хочет продлить аккредитацию, то аккредитация выдается на 5 лет и за это время проводится 3 надзорных аудита (через каждый 15 месяцев).*

При проведении аккредитации эксперты проводят сравнение того, что происходит в лаборатории, с установленными требованиями. То есть устанавливают соответствие/не соответствие требованиям. Требования – это в первую очередь законодательство, включая рекомендации по аккредитации, далее – требования стандартов и наконец – внутренние требования, установленные самой организацией.

По результату аудита могут быть выявлены критические или некритические несоответствия. Несоответствие – это зафиксированное отклонение или несоблюдение требования, то есть сравнение с установленным критерием.

Критическое несоответствие для медицинской лаборатории устанавливается в том случае, если наблюдаемое отклонение имеет серьезное влияние на результаты оказания медицинской помощи пациенту.

Очень важно, чтобы были установлены четкие критерии успешного прохождения аккредитации.

Например, аккредитация может быть успешной, если не найдены критические несоответствия, если количество некритических несоответствий не превышает определенного количества.

Также по решению органа по аккредитации лаборатории может быть дано время на устранение критических несоответствий, после чего аккредитация будет выдана. Во Франции для критических несоответствий установлен срок в 15 дней после окончания аудита для предоставления доказательств их разрешения.

Очень важно учесть, что если при аудите найдено не критическое несоответствие и оно не было проработано и устранено на момент следующего аудита, то такое несоответствие станет критическим. Это происходит потому, что возникает сомнение в результативности системы менеджмента качества действующей в лаборатории, так как одна из задач СМК – устранять причины найденных несоответствий, чтобы предотвратить их повторное появление.

Еще раз подчеркнем, что все протоколы, составленные при выездной оценки лаборатории в ходе аккредитации, а также описания найденных несоответствий и отнесение их к критическим или не критическим и итоговые выводы аудиторов, детально анализируются рабочей группой COFRAC, чтобы добиться единых подходов к аудиту.

При повышении квалификации аудиторов проводится разбор ошибок, найденных рабочей группой в отчетах.

Также важно, что лаборатория имеет право не согласиться с мнением аудиторов и подать апелляцию в COFRAC.

Первичные результаты работающей во Франции системы аккредитации медицинских лабораторий следующие:

- Ни одна лаборатория не может осуществлять деятельность после 1 ноября 2013 года, если не предоставлены доказательства вовлеченности в процесс аккредитации*

- 1384 лаборатории (всего во Франции 1386 лабораторий) предоставили в COFRAC документированные доказательства вовлеченности в процесс аккредитации, которые были проанализированы
- На 1 июля 2015 года 539 медицинских лабораторий (40 %) были частично аккредитованы

По данным COFRAC наиболее часто несоответствия касаются пре- и пост-аналитических процедур.

Любопытно, что на слайде из доклада Анны Вазу четко видна тенденция исключать из процесса аккредитации те процедуры, которыми сложно управлять из лаборатории.

Процедуры, которые больше относятся к «медицинским» не всегда включены в процесс аккредитации



Назначение исследований, взятие и доставка проб входят во внелабораторную часть преаналитического этапа, а качество отчетов с

результатами исследований и интерпретация относятся к внелабораторной части постаналитики.

Для аналитического процесса несоответствия относятся в основном к организации работ по ВКК и ВОК.

Добавим от себя. Известное мнение, что большинство ошибок лабораторий относятся к преаналитической фазе, по нашему мнению, не совсем корректно. На этом этапе ошибки легче всего обнаружить по сравнению, например, с аналитическим процессом. По нашему опыту, ошибок аналитики, если провести серьезный анализ, не меньше.

COFRAC требует, чтобы для каждого найденного несоответствия лаборатория предоставила план работ по нему, включающий:

- 1) Анализ влияния выявленного несоответствия на весь комплекс медицинского обслуживания пациента*
- 2) Анализ того, на какие процессы и работы лаборатории оказывает влияние или может оказать влияние найденное несоответствие (по сути – менеджмент рисков)*
- 3) Анализ причин возникновения несоответствия, разработка немедленных, корректирующих и предупреждающих действий, в случае необходимости*
- 4) Описание всех действий, которые были предприняты по факту несоответствия*
- 5) Уведомление органа по аккредитации обо всех задержках по выполнению запланированных работ для устранения несоответствия*

Срок устранения критических несоответствий и предоставления доказательств – 15 дней после завершения аудита.

Для каждого несоответствия заполняется специальная форма, где указывается:

- 1) Наблюдения, описывающие несоответствия*
- 2) Документ и пункт документа, требования которого не выполнены*
- 3) Последствия найденного несоответствия*
- 4) Риски*
- 5) Отнесение несоответствия к критическому или не критическому.*
- 6) Подпись аудитора*
- 7) Дату*

Пример критического несоответствия.

Наблюдения в ходе проведения аудита:

- 1. Недостаточная фиксация несоответствий при приеме биоматериала (идентификация, наполнение пробирок, тип пробирок, отсутствие клинической информации и т.д.).*
- 2. Недостаточное внимание к подготовке образцов при длительной транспортировке*
- 3. Процедуры выполняются по-разному разными операторами*

Критерий: ИСО 15189, п.5.4.8

Последствия:

- 1. Применение несоответствующих проб*
- 2. Риск выдачи ошибочных результатов.*

Обратите внимание. В наблюдениях перечислены, по сути, несколько несоответствий. Аудитор может свести их в одно несоответствие, как мы и видим это на примере, так как все они относятся к одному пункту

стандарта, то есть несколько наблюдений указывают на невыполнения одного требования. То есть можно сделать вывод о том, что несоответствие одно.

Но можно расценить каждое из них как отдельное несоответствие.

В первом случае вероятность прохождения аккредитации больше, во втором – меньше. Поэтому, как уже подчеркивалось ранее, очень важно, чтобы была национальная система: а) оценки отчетов аудиторов и б) система гармонизации подходов аудиторов при проведении проверок.

Мы считаем, что самым существенным этапом на пути построения национальной системы аккредитации медицинских лабораторий – создание системы подготовки аудиторов.

По описанному выше примеру лаборатория сделала следующее:

1) Анализ причин несоответствия:

- Операторы прошли недостаточное обучение для выполнения поставленных задач*
- Документы недостаточно понятны, не до конца изучены или неизвестны*
- Недостаточно определены ответственность и полномочия*
- Отсутствие внутренних аудитов*

2) После чего лаборатория должна предоставить план действий по устранению найденных причин несоответствия и:

- Доказательство наличия или создания необходимых документов*
- Доказательства информированности операторов*
- Доказательства обучения и компетенции операторов*
- Отчеты по внутренним аудитам*

Интересные данные COFRAC по оценке выявленных при аккредитации лабораторий 2000 несоответствий стандарту NF EN ISO 15189 и национальному нормативному документу SH REF 02:

	<i>Всего несоответствий</i>	<i>Не критические</i>	<i>Критические</i>	<i>Взяты под контроль в процессе аудита (критические)</i>
<i>Требования по СМК</i>	619 (30 %)	580	39 (2%)	22 (56 %)
<i>Технические требования</i>	1380 (70 %)	1234	146 (10%)	65 (44%)

Обратите внимание, что несоответствия требованиям по СМК составляют 30% от общего числа выявленных несоответствий, а технические несоответствия – 70%.

Здесь хотим еще задержать Ваше внимание. Известно, что стандарты ИСО/МЭК 17025 и ИСО 15189 имеют две базовые главы. Глава 4 – требования к организации, менеджменту и СМК (она создана на базе ИСО 9001) и глава 5 – технические требования. На наш взгляд, это разделение очень условно и сделано, в первую очередь, для нужд аудита. Так как обычно соответствие главе 4 проверяют «системщик», то есть специалист по СМК, организации процессов и т.д., а требования главы 5 проверяют технические эксперты по разным направлениям. Нам кажется, для нужд разработки СМК в лаборатории и работе по стандарту данное разделение следует рассматривать как очень и очень искусственное.

Далее COFRAC приводит следующие данные.

Основные несоответствия относятся к:

- *СМК: управление документацией*
- *Технические: преаналитика, контроль качества, персонал, отчетность о результатах и метрологическое обеспечение.*

Обратите внимание. Под метрологическими несоответствиями следует понимать очень широкий спектр вопросов. Например, для дозаторов у

нас под метрологическими требованиями часто ошибочно понимают лишь ежегодную обязательную поверку (здесь мы не будем обсуждать приказы 89н и 81н, а просим рассмотреть данный пример лишь как общее направление для анализа). Но для реальной уверенности в качестве работы дозатора мы должны разработать внутренние процедуры. К примеру, мы можем установить внутреннее требование, чтобы раз в две недели проводилась оценка качества работы дозаторов по весу. И это и будет как раз метрологическим обеспечением.

Также следует учитывать требования ISO 15189:2012, п. 5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость. Напомним, что требования по метрологической прослеживаемости для производителей калибраторов установлены в ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам» и ГОСТ ISO 18153-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам»). В лаборатории информация по метрологической прослеживаемости калибраторов должна быть для каждого теста, измеряемого количественно. Доказательство прослеживаемости обязаны предоставить производители аналитических систем. На практике его легко можно найти в инструкции к калибраторам.

Как уже говорилось выше, одних ИСО стандартов недостаточно для выполнения всего спектра работ по аккредитации медицинских лабораторий.

Во Франции были разработаны следующие документы COFRAC (www.cofrac.fr) для аккредитации лабораторий:

- *SH REF 02: Специальные требования по аккредитации медицинских лабораторий*

Технические руководства по аккредитации

- *SH GTA 01: Техническое руководство по аккредитации медицинских лабораторий*
- *SH GTA 02: Информационные системы*

- *SH GTA 04: Верификация и валидация методов*
- *SH FORM 43: Форма для количественных и качественных методов*
- *SH GTA 06: Контроль качества*
- *SH GTA 14: Неопределенность измерений*
- *SH INF 50: Родственные группы для аккредитации*
- *SHFORM03: Опросник для самооценки*
- *SHFORM05: Опросник по общей информации*

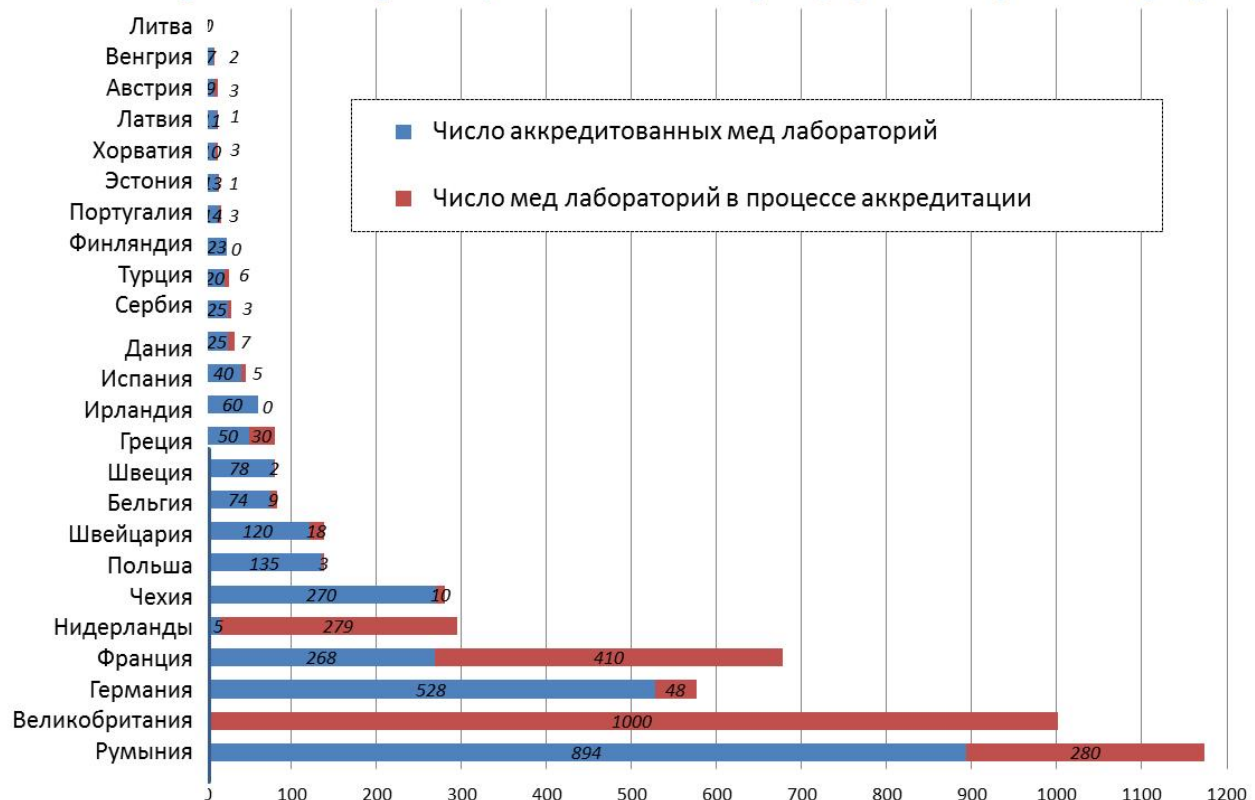
Важно, что аккредитация медицинских лабораторий во Франции является национальным проектом, закрепленным законодательно.

СМК и стандарты ИСО воспринимаются как инструменты реорганизации, оптимизации издержек, имеющие пользу, как для пациентов, так и для органов власти и самих лабораторий.

Интересно, что практически во всех странах Европы идут процессы по аккредитации и подготовки к аккредитации по ИСО 15189 и ИСО 22870.

На слайде из презентации Анны Вазу, приведенном ниже, число аккредитованных медицинских лабораторий и лабораторий, вовлеченных в процесс аккредитации, по данным опроса 30 национальных органов по аккредитации очень сильно отличается от страны к стране. Так, в Чехии 20 лабораторий в процессе аккредитации и 270 уже аккредитованы, а в Нидерландах только 3 аккредитованы и более 250 в процессе.

Сколько медицинских лабораторий участвует в процессе аккредитации? (1)



Трудно понять, какие причины влияют на такой разброс данных. Ясно одно, что, если РФ начнет аккредитацию своих лабораторий завтра, мы легко можем встать в один ряд с такими странами как Дания и Финляндия.

В завершении хотелось бы дать несколько практических отличий процедур сертификации и аккредитации.

Аккредитация ориентирована на оценку не только СМК организации, но и на подтверждение компетенции организации выполнять заявленную работу. Оценка компетенции не входит в сферу сертификационных аудитов.

А для аккредитации компетентность — ключевое понятие, и подтверждение компетентности требует детальной оценки каждого процесса исследования, измерения и т.д.; в отличие от процедуры сертификации, которая направлена на оценку деятельности лаборатории в целом.

Именно поэтому аккредитация привязана к конкретным методам исследований и проверяет, насколько достаточна компетентность лаборатории для его выполнения. Оценивается компетентность персонала, управление оборудованием, обеспечение качества и т.д. применительно к каждому заявленному в области аккредитации методу исследования.