

**Современные требования  
к компетентности и  
качеству клинико –  
диагностических  
лабораторий**

В.Н.Проценко ХМАПО

...Главный вопрос, который требует безотлагательного решения как с медицинских, так и с экономических позиций – это **КАЧЕСТВО ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ.**

**Лучше никакой анализ,  
чем неправильный!**

В. Эмануэль, Лаб. Медицина, 1998, 1 ,с 5

# С точки зрения современного менеджмента качества. Главное:



## 3.1.1 качество ( quality): степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям

ISO 9000:2007

- Обеспечение пациента и/или врача, который его обслуживает, результатами клинических лабораторных исследований которые соответствуют установленным требованиям

- Эта задача может быть выполнена, если медицинская лаборатория отвечает требованиям качества и компетентности
- Требования к качеству лабораторных исследований: диагностическая значимость, аналитическая правильность достоверность и сопоставимость, своевременность, правильная трактовка
- Для достижения качества лаборатория должна быть **компетентной** - способной продемонстрировать применение соответствующих знаний, умений и навыков на практике.

# ISO 15189 : 2012 (E)



Основной документ,  
регламентирующий работу  
медицинских лабораторий:

**ISO 15189 : 2012 (E)**

**Медицинские лаборатории. Требования к  
компетентности и качеству**

**25 пунктов требований**

# Требования ИСО 15189

(Медицинские лаборатории. Требования к компетентности и качеству)

## 4 Требования к менеджменту

- 4.1 Организация и ответственность менеджмента
- 4.2 Система менеджмента качества
- 4.3 Управление документацией
- 4.4 Договоры о предоставлении услуг
- 4.5 Исследования, проводимые привлеченными лабораториями
- 4.6 Внешние услуги и поставки
- 4.7 Консультативные услуги
- 4.8 Жалобы и претензии
- 4.9 Управление несоответствиями
- 4.10 Корректирующие действия
- 4.11 Предупредительные меры
- 4.12 Постоянное улучшение
- 4.13 Управление записями
- 4.14 Оценка и аудит
- 4.15 Анализ со стороны руководства

## 5 Технические требования

- 5.1 Персонал
- 5.2 Помещения и условия труда
- 5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы
- 5.4 Преданалитический процесс
- 5.5 Аналитический процесс
- 5.6 Обеспечение качества результатов исследования
- 5.7 Постаналитический процесс
- 5.8 Отчет о результатах
- 5.9 Предоставление результатов
- 5.10 Управление информацией лаборатории



В целом, качество и компетентность медицинской лаборатории определяются:

- - организационной компетентностью, внедрением системы менеджмента качества - СМК (ISO 9000)
- - технической компетентностью (ISO 17025)
- - профессиональной (медицинской) компетентностью (+ISO 15189)



## Система менеджмента качества

- Все аспекты деятельности лаборатории должны быть рассмотрены с точки зрения организации достижения, поддержания и улучшения качества; это и составляет **систему менеджмента качеством.**



# Система качества медицинской лаборатории (по CDC, WHO, CLSI 2010) с учетом требований ISO15189 - **12 основных элементов CMK**





# Система качества лаборатории

- 1 Оптимизация организации работы
- 2 Персонал лаборатории
- 3 Регламентирующая и учетная документация.
- 4 Оборудование
- 5 Приобретение и управление расходными материалами
- 6 Контроль процессов



- 7 Менеджмент несоответствующих событий
- 8 Оценивание работы лаборатории
- 9 Управление информационными потоками
- 10 Обслуживание клиентов и их удовлетворенность
- 11 Постоянное улучшение
- 12 Технические средства и безопасность

- **СМК** - скоординированные действия, направляющие и контролирующие деятельность организации в отношении качества (ИСО, CLSI).
- В соответствии с ISO 9000, основные составляющие СМК
- - **планирование качества** (правильная организация работы с самого начала – структура, политика, цели, процессы, ресурсы...)
- - **контролирование качества** (соответствие установленным требованиям)
- - **обеспечение качества** – создание уверенности в том, что требования к качеству выполняются )
- - **улучшение качества** (постоянное совершенствование)



- Исключительно важную роль играет планирование, прослеживаемость и прозрачность всей деятельности лаборатории, что достигается созданием соответствующей **документации и документированием** всей деятельности лаборатории.



# Документация и документирование





# Регламентирующая и учетная документация.

Система документации лаборатории состоит из регламентирующих документов, которые содержат описания всех типов работ и процессов, которые выполняются в лаборатории (Руководство по качеству, правила, инструкции, методики выполнения исследований, стандартные операционные процедуры) и учетной документации (записи), в которой регистрируются результаты выполнения процессов и процедур (журналы, протоколы, записи, контрольные карты, отчеты, результаты внешней оценки качества и т.п.).



# Документы и документирование (записи)

## Документы

- хранят и передают информацию через Руководство, процессы и процедуры
- должны регулярно обновляться



## Записи

- регистрируют информацию в журналах, таблицах, графиках и формах
- бессрочные, не меняются





# Управление документами

- Основная цель управления документацией – обеспечение того, что находящиеся в обращении документы «правильные» и применяются, как следует, т. е. все необходимые для работы документы (как правило, их последние версии) имеются в наличии и доступны.



# Управление документацией

- Установлены процедуры управления документацией
- Имеется журнал регистрации документов
- Все документы проверены и утверждены
- Периодически пересматриваются , вносятся изменения и утверждаются
- Изымаются устаревшие документы
- Документы доступны персоналу

## Основа планирования и организации работы- стандартные операционные процедуры (СОП)

- СОП - документально оформленные инструкции по выполнению отдельных производственных процедур, максимально детализированные и изложены в той последовательности, в которой эти процедуры должны выполняться.

Наказ МОЗ України № 211 від 09.03.2010



## Разрабатываемые в лаборатории СОП должны охватывать все виды деятельности и процессы, выполняемые в лаборатории

- - персонал лаборатории, его квалификация, обучение, оценка;
- - техническое обслуживание лабораторий, включая рабочее место, освещение, вентиляцию, регулировку температуры, борьбу с шумом;
- - процедуры очистки, стерилизации и дезинфекции;
- - уход за оборудованием и приборами и их эксплуатация, калибровку, проверку и техническое обслуживание приборов и оборудования;
- - процедуры отбора, транспортировки и хранения образцов;
- - детальное описание процедур выполнения измерений и исследований;



## СОП (продолжение)

- - процедуры управление данными;
- - меры предосторожности и меры безопасности;
- - обработку и удаление отходов, включая биоотходы;
- - процедуры внутреннего контроля качества включая и корректирующие процедуры;
- - порядок представление результатов;
- - процедуры внутреннего аудита;
- - участие во внешних программах оценки качества



## Важность внедрения СОП:

- - возможность обеспечить единообразие, согласованность и контроль над проводимыми процессами и гарантировать, что процедура выполняется точно таким же способом каждый раз, независимо от оператора;

**СОП должны регулярно пересматриваться и обновляться!**





# Хорошая СОП

Назва установи: Обласна клінічна лікарня		
Назва клініко-діагностичної лабораторії: К.Д.Л.ОБЛ		
СОП	Ідентифікатор: СОП/05	Лист 1 з 1х

**СТАНДАРТНА  
ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА  
МЕТОДИКА КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ  
КОНЦЕНТРАЦІЇ ГЛЮКОЗИ В ПЛАЗМІ КРОВІ**

Головний лікар \_\_\_\_\_  
(ПІБ, підпис керівника організації  
про затвердження, печатка)

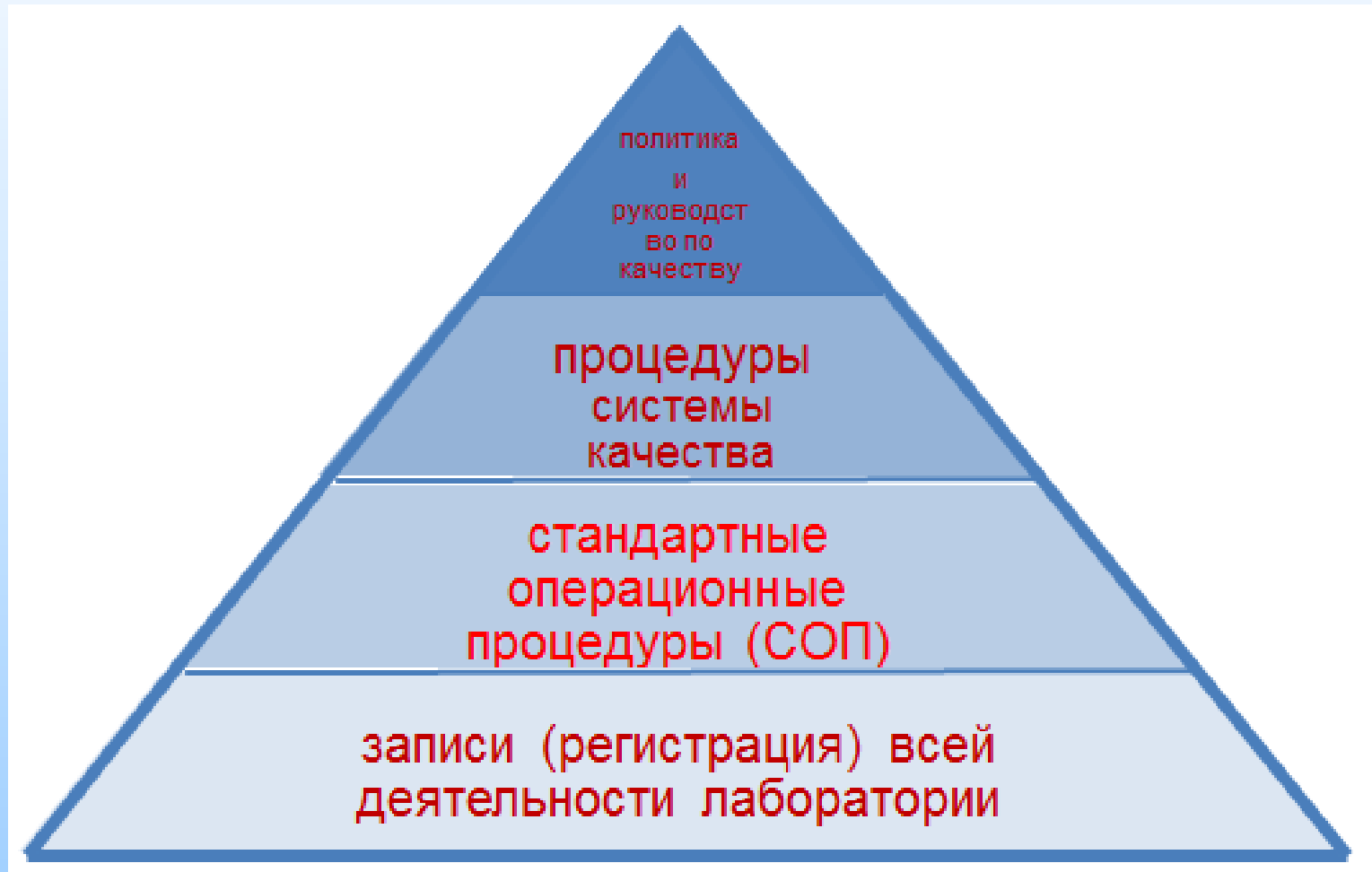
Версія № 1  
Розробила: (ПІБ, підпис, посада)  
Затвердила: (ПІБ, підпис, посада), печатка  
Введена в дію (дата) 01.01.2014  
На замов'я xxxxxx (вказати версія)

О. Садоренко  
О. Петренко

- дает детальные, ясные и полные инструкции по выполнению анализов
- легко доступна, понятна новым сотрудникам
- рассмотрена, проверена и утверждена руководством
- регулярно обновляется



# Иерархия документации КДЛ





## Оценка работы лаборатории и постоянное совершенствование

- - регулярные внутренние аудиты всей деятельности
- - анализ со стороны руководства и разработка мероприятий по совершенствованию
- - участие в программах внешней оценки качества
- - инспектирование работы лаборатории
- - аккредитация лаборатории



# Требования

## к ТЕХНИЧЕСКОЙ КОМПЕТЕНТНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

ISO 15189 устанавливает требования к **технической компетентности** лабораторий, включающие:

- - техническую компетентность персонала
- - условия проведения исследований
- - выбор, валидацию и верификацию методик
- - метрологическую прослеживаемость результатов исследований и калибровки
- - забор образцов, подготовка и транспортировка образцов
- - обеспечение качества исследований

Лаборатория должна обеспечить **подготовку персонала** по следующим направлениям (5.1.5)

- а) система менеджмента качества;
- б) процессы и процедуры, касающиеся служебных обязанностей;
- с) использование лабораторной информационной системы;
- д) техника безопасности;
- е) этика;
- ф) конфиденциальность информации о пациентах.

## Оценивание технической компетентности персонала должна осуществляться (5.1.6):

- 1 прямым наблюдением за ходом подготовки образцов и осуществления исследований, включая все мероприятия по технике безопасности
- 2 непосредственным наблюдением за обслуживанием оборудования и проверкой его функционирования,
- 3 мониторингом документирования и выдачи результатов.
- 4 анализом рабочих записей,
- 5 оценкой умения решать возникающие проблемы
- 6 оценкой выполнения исследований специальных проб (повторное исследование, контрольные материалы, пробы ВОК)



## Помещения и условия работы (5.2)

- Лаборатория должна иметь помещения, необходимые для осуществления ее деятельности, конструкция которых позволяла бы обеспечить качество, безопасность и эффективность предоставляемых услуг, а также здоровье и безопасность персонала лаборатории, пациентов и посетителей.
-





Лаборатории должны использовать

только валидированные или верифицированные методики (5.5.1)

- Валидации подлежат
- а) не стандартизованные методики,
- б) методики, разработанные лабораторией,
- с) стандартизованные методики, которые используются по новому назначению,
- д) валидированные методики, которые были модифицированы.

# Рабочие характеристики методики, которые должны быть оценены (5.5.1.3)

- правильность,
- - точность и прецизионность, включая сходимость и промежуточную прецизионность,
- - неопределенность измерений,
- - аналитическую специфичность, включая мешающие компоненты,
- - аналитическую чувствительность,
- - пределы обнаружения и количественного определения,
- - диапазон измерений,
- - **диагностическую специфичность и диагностическую чувствительность.**

## Верификация методик исследования (5.5.1.2)

- Валидированные методики исследования, которые используются без изменений, подлежат обязательной независимой верификации в лаборатории перед началом рутинного использования.
- В первую очередь это касается наборов, допущенных к использованию ( в Европе – имеющие маркировку CE)
- Рабочие характеристики методики должны быть проверены в лаборатории на соответствие спецификации, представленной производителем

# Метрологическая

## прослеживаемость результатов

- Метрологическая прослеживаемость результатов должна отслеживаться до наивысшего доступного метрологического уровня (5.3.1.4)
- **Сопоставимость результатов во времени и пространстве!**

## Неопределенность измерения значений измеряемой величины (5.5.1.4)

- Лаборатория должна установить неопределенность измерений для каждой методики измерения на всех этапах исследования, которая используется для количественной характеристики значений измеряемых величин в пробах пациентов. Лаборатория должна определить требования к рабочим характеристикам относительно неопределенности измерений для каждой методики измерений и регулярно анализировать результаты оценки неопределенности измерений.

## Обеспечение качества результатов исследования (5.6)

- Лаборатория должна разработать и внедрить процедуры внутрилабораторного контроля качества, с помощью которых можно проверить достижения необходимого качества результатов . ( 5.6.2.1 )

- Лаборатория должна обязательно участвовать в программе ( программах ) **межлабораторных сравнений** , ( таких , как программы внешнего оценивания качества или для **профессионального тестирования** ), которые являются приемлемыми для исследования и интерпретации результатов исследования .  
Лаборатория должна отслеживать результаты участия в программе ( программах ) межлабораторного сравнения и участвовать во внедрении корректирующих действий , если установленные требования к рабочим характеристикам не выполняются

# Требования к медицинской компетентности лаборатории в соответствии с ISO 15189

- Основная задача медицинской лаборатории – предоставление клинически значимой информации, а не простое представление результатов исследований





## 4.7 Консультационные услуги

- Лаборатория должна принять меры для обеспечения обмена информацией с пользователями по следующим вопросам:
- а ) консультирование по выбору исследований и пользования услугами, в частности необходимый тип образца, клинические показания и ограничения методик исследований и частота проведения исследований ;
- б ) консультирование по отдельным клиническим случаям ;
- с ) профессиональные выводы по интерпретации результатов исследований;
- д ) содействие эффективному использованию лабораторных услуг
- е ) консультирование по научным и логистическим вопросам, в частности несоответствия пробы (проб ) критериям приемлемости



# Преданалитический процесс

- В лаборатории должен проводиться периодический анализ направлений , приемлемости / пригодности методик и требований к образцам (4.14.2)
- Уполномоченный персонал должен периодически анализировать исследования, проводимые лабораторией , чтобы убедиться , что **они соответствуют с клинической точки зрения полученным направлениям .**



## Преданалитический процесс

- 5.4.3 Направление на исследование должны содержать информацию, необходимую для проведения исследования и интерпретации результатов, может включать в себя данные о наследственности пациента, семейный анамнез, данные о путешествиях и контакты, инфекционные заболевания, а также другую клинически важную информацию



## 5.4.4.2 Инструкции к отбору образцов

должны включать в себя следующее :

- b ) **подготовку пациента** ( например , инструкции для сиделок , флеботомистив , специалистов, отбирающих образцы , и пациентов ) ;
- c ) **тип и объем первичной пробы ( образца )** , которую необходимо отобрать , вместе с описанием контейнеров для первичных проб и любых необходимых добавок ;
- d ) при необходимости , **специальные временные рамки для отбора образцов** ;
- e ) **клиническую информацию, касающуюся или влияющую на отбор образцов , проведение исследования или интерпретацию результатов** ( например, назначения лекарственных средств )



# Аналитический процесс

## Требования к точности:

- **Исходя из медицинского предназначения**
- **Исходя из биологической вариации**
- На основании мнения экспертов
- На основании результатов ВОК
- Результаты работы лучших лабораторий

# Аналитический процесс

- Условия проведения внутрилабораторного контроля качества и межлабораторных сравнений (внешней оценки качества) должны **максимально приближаться к условиям выполнения исследований проб пациентов.**

# Постаналитический процесс

- Сведения о результатах исследования должны содержать сведения о биологических референтных интервалах, уровнях принятия решений, диаграммах (номограммах) необходимых для принятия клинических решений (5.8.3)

## 5.5.2 Биологические референтные интервалы или границы принятия клинических решений

- Лаборатория должна определить биологические референтные интервалы или границы принятия клинических решений, задокументировать обоснование определения именно таких референтных интервалов или границ принятия решений и предоставлять эту информацию пользователям .



- Если определенный биологический референтный интервал или предел решений теряет актуальность для популяции , которая обслуживается , необходимо внести соответствующие изменения и довести их до сведения пользователей .
- Если лаборатория вносит изменения в методику исследований или в процедуру преданалитического этапа, лаборатория должна , при необходимости , пересмотреть соответствующие референтные интервалы и границы принятия клинических решений



## Постаналитический процесс

- Просмотр результатов перед выдачей с учетом результатов контроля качества и имеющейся клинической информации и результатов предыдущих исследований ( 5.7.1)

# Выдача результатов исследования (5.9.1)

- Для результатов некоторых исследований (например, определенных генетических исследований или исследований инфекционных заболеваний) могут потребоваться специальные (в частности, психологические) консультации. Лаборатория должна обеспечить, чтобы результаты, приводящие к серьезным последствиям, не сообщались непосредственно пациенту без предоставления возможности адекватного консультирования



# Критические значения

- должны быть предусмотрены специальные документированные процедуры, предусматривающие **немедленное сообщение клиницистам при выходе результатов за критические значения (5.9.1)**

## 4.14.7 Показатели (индикаторы) качества

- Лаборатория должна установить показатели (индикаторы) качества для мониторинга и оценки результатов работы во всех важных аспектах **преданалитичних, аналитических и постаналитичних процессов (4.14.7), отвечающих клиническим потребностям**



# Индикаторы качества выполнения исследований

## Назначение на исследование

- Правильность
- Своевременность
- Полнота
- Ошибочное назначение

## Забор материала

- Правильность идентификации пациента
- Правильность техники выполнения
- Консерванты., загрязнение
- Правильность транспортировки
- Удовлетворенность пациента
- ...

## Идентификация образца

- Правильность идентификации образца
- Правильность приема/отказа
- Гемолиз, липемия...

## Выполнение исследования

- Воспроизводимость, правильность, неопределенность
- Результаты проведения внутрилаборат. контроля
- Результаты внешней оценки качества



# Индикаторы качества выполнения исследований (продолжение)

## Выдача результатов

- Правильность выдачи результатов
- Время оборота теста

## Принимаемые решения

- Правильность действий клинициста

## Интерпретация

- Правильность интерпретации результатов
- Предоставление биол. реф. интервала, предоставление критических значений,
- Удовлетворенность пациента и клинициста

Качество лабораторных исследований  
определяется организационной, технической и  
медицинской компетентностью





**Благодарю за  
внимание!**