



**Особенности применения стандарта
ISO 15189:2012 (ГОСТ Р ИСО 15189-2015)
«Лаборатории медицинские.
Требования к качеству и компетентности»
в лабораториях РФ.**

Эмануэль А.В.

Начальник отдела мониторинга СМК



ИСО 15189

Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности.

ИСО 9001

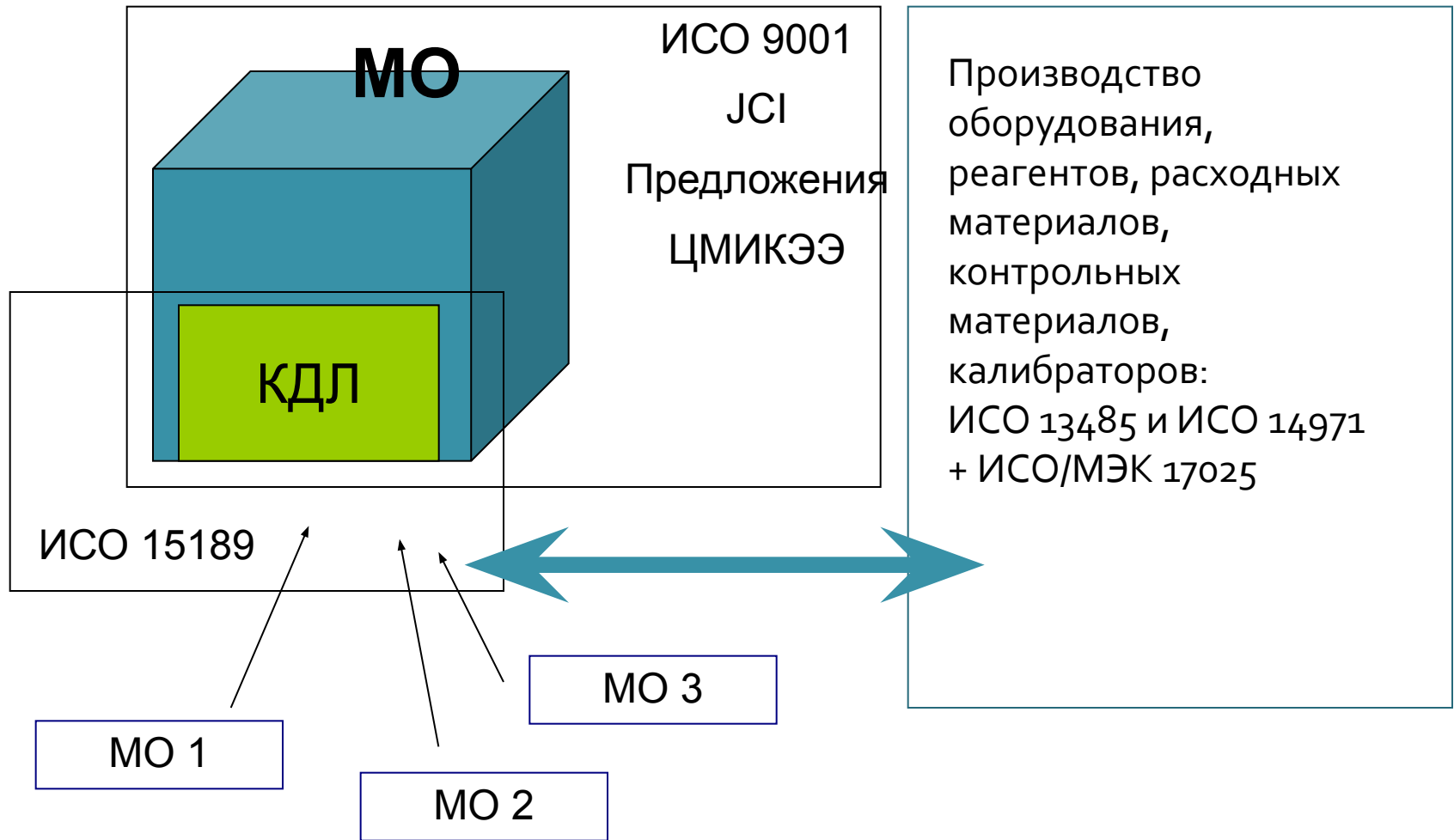
Системы менеджмента качества.
Требования.

Управленческий
стандарт

ИСО/МЭК 17025

Общие требования к компетентности
испытательных и калибровочных
лабораторий.

Технический
стандарт





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



Менеджмент рисков

Полезные стандарты по менеджменту рисков:

-ISO 31000:2009 Менеджмент рисков. Принципы и руководящий указания

-IEC 31010:2009 Менеджмент рисков. Техники оценки риска.

-ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям

-ISO/TS 22367:2008 Медицинские лаборатории. Снижение ошибок посредством менеджмента рисков и постоянного улучшения

-CLSI EP 23-A Контроль качества медицинской лаборатории, основанный на менеджменте рисков

-CLSI EP 18-A2 Инструменты менеджмента рисков для определения и управления источников лабораторных ошибок



Оценка неопределенности результатов

- Руководство по выражению неопределенности измерения, перевод с англ. под науч. ред. проф. Слаева В.А. ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, С.-Петербург, 1999. - 134 с.
- ГОСТ Р 54500.1-2011 «Неопределенность измерения. Часть 1. Введение в руководства по неопределенности измерения»
- ГОСТ Р 54500.3-2011 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»
- ГОСТ Р 54500.3.1-2011 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения. Дополнение 1. Трансформирование распределений с использованием метода Монте-Карло»
- ГОСТ Р 54500.3.2-2013 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»
- CLSI C51-A Выражение неопределенности измерений в лабораторной медицине**



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 / сертификация

Сертификация по ИСО 15189 не привязана к конкретным видам исследований и анализам

В лаборатории едут аудиторы из «школы» 9001, а не 17025

Сертификация не «привязана» к национальному законодательству по лабораторной медицине

Научное метрологическое сообщество не привлекается к работе с медицинскими лабораториями



Отсутствие методических рекомендаций

ИСО 15189 – стандарт «открытого» типа.

Предъявляет требования – ЧТО должно быть сделано.

Не рекомендует конкретные инструменты – КАК сделать.

**Обычная общемировая практика – для каждого раздела
ИСО 15189 разрабатываются методические рекомендации**



Система аккредитации во Франции:

SH REF 02 : Специальные требования по аккредитации медицинских лабораторий

Технические руководства по аккредитации

SH GTA 01 : Техническое руководство по аккредитации мед.лаб.

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 : Определение неопределенности измерений

SH INF 50: «Родственные группы для аккредитации»

SHFORM03: Опросник для самооценки

SHFORM05: Опросник по общей информации



Примеры рекомендаций CLSI, США :

- EP-6A Оценка линейности количественных процедур измерения: статистический подход;
- EP15-A2 Верификация прецизионности и правильности;
- C28-A3 Определение, установление и верификация референтных интервалов в клинической лаборатории;
- EP5-A2 Оценка прецизионности количественных методов измерения;
- EP21-A Оценка общей аналитической ошибки клинико-лабораторных методов;
- EP9-A2 Сравнение методов и оценка аналитического смещения с использованием образцов пациентов;
- EP14-A2 Оценка эффектов матрикса;
- EP7-A2 Тестирование интерференции в клинической химии.



Пример руководства по аккредитации, Греция:

Аккредитационная Система Хелленик

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИСПЫТАНИЯ, ПРОВОДИМЫЕ НА АВТОМАТИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРАХ

1.1. Испытания, дающие количественные результаты

- 1.1.1. Подтверждение корректности
- 1.1.2. Оценка погрешности
- 1.1.3. Осуществление контроля качества

1.2. Качественные методы

- 1.2.1. Подтверждение корректности
- 1.2.2. Оценка погрешности
- 1.2.3. Осуществление контроля качества

2. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ТЕСТЫ

2.1. Испытания, дающие количественные результаты и частичные качественные испытания

- 2.1.1. Подтверждение корректности
- 2.1.2. Оценка погрешности
- 2.1.3. Осуществление контроля качества

2.2 Качественные испытания

- 2.2.1. Подтверждение корректности
- 2.2.2. Осуществление контроля качества

3. МОЛЕКУЛЯНЫЕ ТЕСТЫ

- 3.1. Подтверждение корректности количественных тестов CEIVD
- 3.2. Подтверждение корректности качественных тестов CEIVD
- 3.3. Подтверждение тестов, разработанных в лаборатории (или при производстве)
- 3.4. Оценка погрешности
- 3.5. Осуществление контроля качества



Пример руководства по аккредитации, Греция (продолжение):

4. ПРОТОЧНАЯ ЦИТОМЕТРИЯ

4.1. Испытания, дающие количественные результаты

4.1.1. Подтверждение корректности

4.1.2. Оценка погрешности

4.1.3. Осуществление контроля качества

4.2. Качественные тесты

5. МИКРОСКОПИЯ

5.1. Верификация

5.2. Оценка погрешности

5.3. Осуществление контроля качества

6. ССЫЛКИ

7. ПОЛЕЗНЫЕ ВЕБ САЙТЫ



Очень частая болезнь СМК в РФ - излишний документооборот!





Требование по наличию документа в стандартах ИСО означает:

- .Анализ выполняемых работ
- .Выявление систематических и случайных ошибок
- .Поиск причин их возникновения
- .Разработка вариантов устранения причин
- .Разработка алгоритма действий в типичной ситуации
- .Разработка алгоритмов действий при возникновении проблем
- .Распределение ответственности и полномочий
- .Анализ потребности в ресурсах
- .Анализ влияния на смежные процессы и операции
- .Обучение сотрудников
- .Контроль
- .Улучшения



Зачем нужны документы и записи:

- 1) Проанализировать работы в процессе создания документации**
- 2) Зафиксировать наилучший способ выполнения работы**
- 3) Упростить ввод новых сотрудников**
- 4) Возможность самопроверок (внутренних аудитов)**
- 5) Фиксация совокупного опыта персонала (СМК не может быть лучше, чем Ваш персонал!)**
- 6) Найти источник ошибок и рисков**
- 7) Обеспечить прослеживаемость информации**
- 8) Быть защищенными перед внешними проверками**

Ошибки ВКК!
Не вовремя выданный
результат!
Нет реагентов!
Депремирование!

Санкции, США!
Курсы валют!

ПЛАН!

Риски!?
FMEA?!!

Руководитель!
Злой!
Отчеты!

СЭС
Пожарники
Росздравнадзор
Надзор, надзор,
надзор

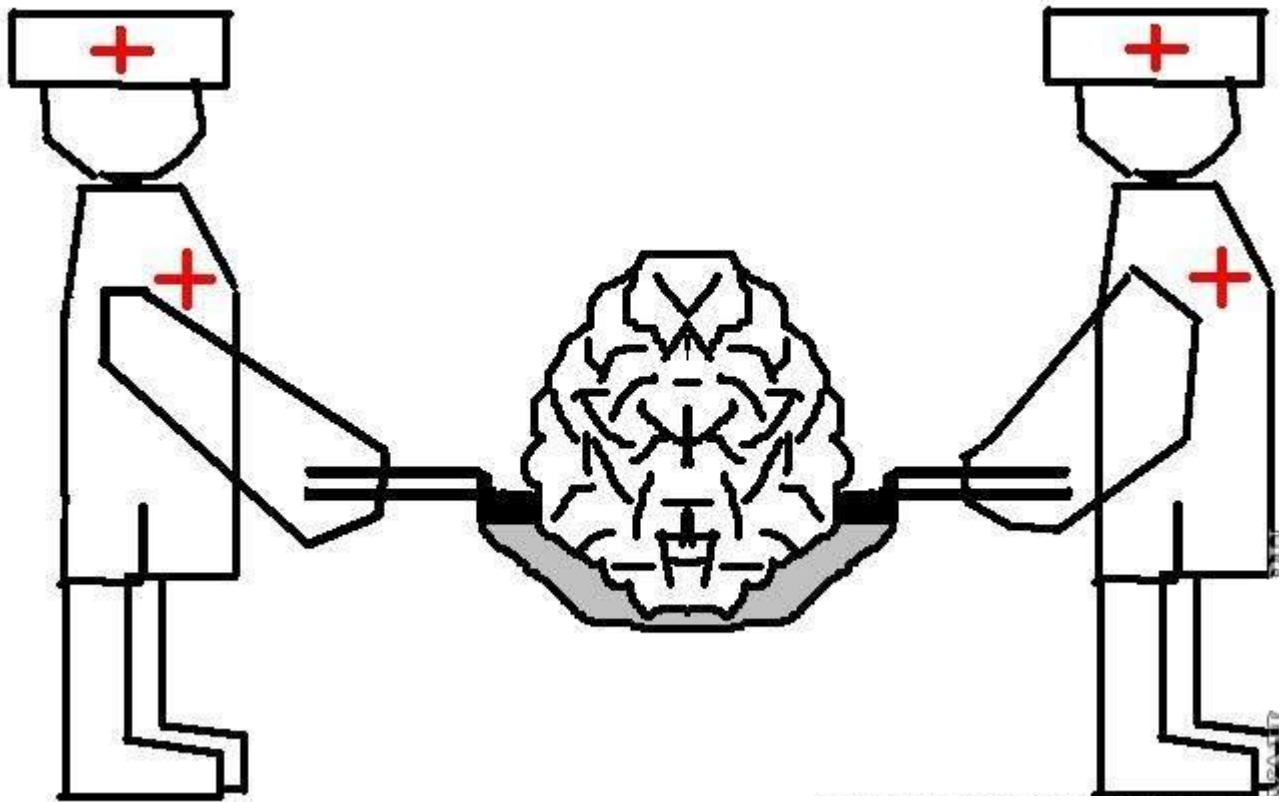
ИСО!?!
Стандартизация!
Стандарты!
Что им еще надо?!



Внутренние!?
Аудиты?

Планерки!
Совещания!

Дети, муж и
любимый котик!



Что делать?

Любой стандарт содержит как минимум три части:

- 1) Которая реально помогает нам в работе
- 2) Которая нужна «для ревизора»
- 3) Которая является барьером для входа на рынок

Разделите их!

Формальности и
бюрократия



Что она должна делать?
Принимать биоматериал.

Значит на ее рабочем месте лежит
внутренняя СОП по приему
биоматериала с критериями
отбраковки, журнал фиксации
брака и реальная инструкция по
ТБ.

ВСЕ!



Пример СОПа:

Наименование учреждения	СОП СМК ЛАБ 001-000-00	Дата введения, номер версии Страница 11 из 17
-------------------------	------------------------	--

воду или дезинфицирующий раствор. Будьте осторожны и не допускайте попадания влаги внутрь прибора!

2. Очистите лоток, предварительно вынув его из прибора. **НЕ ТРОГАЙТЕ белую полосу сзади лотка! Она используется для калибровки. Если полоска будет повреждена или на ней останутся пятна, результаты будут не валидны.**
3. Почистите зону расположения тест-полоски. Белую часть можно мыть водой, но **нельзя** использовать растворы этанола или другие чистящие жидкости.
4. Вытереть насухо сухой тряпкой или бумажной салфеткой без ворса.
5. Проверьте белую линию на наличие пятен, пыли или царапин. Пыль и пятна аккуратно удалите мягкой тканью, о царапинах необходимо сообщить руководителю подразделения, прибор отнести в лабораторию и поместить в отделение для потенциально бракованных изделий.
6. Вставьте лоток на место.
7. Запишите все манипуляции с прибором в технологическую карту Roche Urisys 1100 по фиксированию данных о калибровке, обслуживании и возникающих ошибках

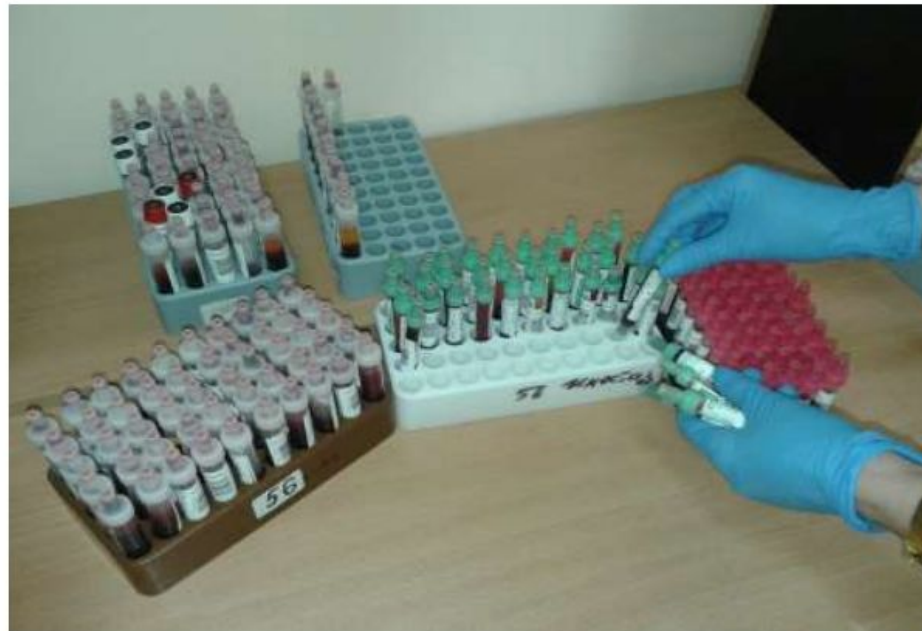


Пример СОПа (2):

Наименование учреждения	Система менеджмента качества Стандартная операционная процедура Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории	СОП 01-2014
		Издание 1
		Дата введения
		Лист 5

4.4. В кабинете № фельдшер-лаборант открывает крышку контейнера и извлекает оттуда пробирки с кровью, предметные стекла с мазками и соскобами, папки с направлениями на исследования.

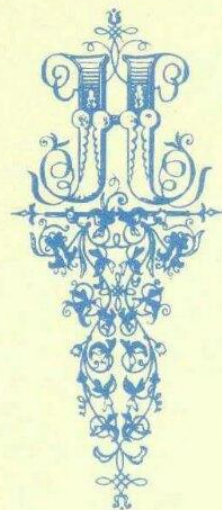
4.5. Фельдшер-лаборант сортирует пробирки с кровью отдельно по штативам, согласно типу пробирок (биохимических, гематологических и коагулологических) и названиям учреждений, которые указаны на штативах.





И это тоже СОП ☺





ИКАКАЯ ИНСТРУКЦІЯ НЕ МОЖЕТЪ ПЕРЕЧИСЛИТЬ ВСѢХЪ ОБЯЗАННОСТЕЙ ДОЛЖНОСТНОГО ЛИЦА, ПРЕДУСМОТРѢТЬ ВСѢ ОТДѢЛЬНЫЯ СЛУЧАИ И ДАТЬ ВПѢРЕДЪ СООТВѢТСТВУЮЩІЕ УКАЗАНІЯ, А ПОЭТОМУ ГОСПОДА ИНЖЕНЕРЫ ДОЛЖНЫ ПРОЯВИТЬ ИНИЦІАТИВУ И, РУКОВОДСТВУЯСЬ ЗНАНІЯМИ СВОЕЙ СПЕЦІАЛЬНОСТИ И ПОЛЬЗОЮ ДЕЛА, ПРИЛАГАТЬ ВСѢ УСИЛІЯ ДЛЯ ОПРАВДАНІЯ СВОЯГО НАЗНАЧЕНІЯ.

*(Циркуляръ Морского технического комитета № 15
отъ ноября 29 дня 1910 года.)*



ИСО 15189 и хорошая лабораторная практика

- 1) **ИСО 15189** требует от лабораторий придерживаться хорошей лабораторной практики
- 2) **Хорошая лабораторная практика – это НЕ GLP**
- 3) **Предполагается, что лаборатория УЖЕ придерживается хорошей лабораторной практике, а ИСО 15189 формализует систему и позволяет лаборатории пройти аккредитацию**



- 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**
- **НЕ ГРАМОТНЫЕ КОНСУЛЬТАНТЫ И АУДИТОРЫ**



ЕСЛИ

СИСТЕ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЭТО
ТО, КАК ВЫ ОРГАНИЗОВАЛИ РЕАЛЬНУЮ
РАБОТУ НА КАЖДОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ!

Х

ЕЩЕ



УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ISO 9001, JCI

Риски
JCI, ISO 31000, FMEA

Диагностика в месте лечения
ISO 22870, CAP

Лабораторный
комплекс
ISO 15189, CLSI

Экология:
ISO 14001

Испытания
(мед изделий,
фарм
препаратов и т.
п.)

GLP, GCP,
ISO/IEC 17025



Сайт: 15189.ru

- Рекомендации и методические материалы по контролю качества
- Разработка и внедрение систем менеджмента качества для лабораторий
- Материалы по научной метрологии в сфере лабораторной медицины
- Мини-программы по контролю качества и верификации

ВСЕ материалы в свободном доступе