ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО 22869— 2009

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по внедрению ИСО 15189:2003

ISO/TR 22869:2005
Medical laboratories — Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003
(IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2009/225

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова Росздрава» на основе аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4, подготовленного ФГУП «Российский Научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» Ростехрегулирования

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 633-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 22869:2005 Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003 (ISO/TR 22869:2005 «Medical laboratories — Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Обращение за консультацией по вопросу аккредитации на соответствие ИСО 15189:2003 1
4 Определение ресурсов, которые помогут лаборатории соответствовать требованиям ИСО 15189:2003 2
5 Обращение за поддержкой для создания системы менеджмента качества для соответствия требованиям ИСО 15189:2003 2
6 Внедрение системы менеджмента качества на основе ИСО 15189:2003 3
6.1 Составные части системы менеджмента качества 3
6.2 Оценка. Идентификация недостатков системы менеджмента качества. 5
6.3 Планирование. Устранение недостатков системы менеджмента качества 6
6.4 Установление приоритетов 6
6.5 Внедрение. Построение системы менеджмента качества 6
6.6 Оценивание, улучшение и ведение системы менеджмента качества 7
Приложение А (справочное) Элементы ИСО 15189:2003 для описания системы менеджмента качества 8
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 13
Библиография 14

Введение

Настоящий стандарт содержит руководство для достижения соответствия требованиям к компетентности и качеству, установленным стандартом ИСО 15189 для медицинских лабораторий. Описаны основные принципы пошагового процесса создания и ведения систем менеджмента качества в медицинских лабораториях. Стандарт одинаково применим как к вновь создаваемым, так и к действующим лабораториям. В нем охвачены и управленческие, и технические требования ИСО 15189.

Признано, что страна может иметь свои собственные специальные правила или требования, применимые к профессиональному персоналу, его деятельности и обязанностям в данной области. В странах, где аккредитация требует соблюдения конкретного комплекса требований, лаборатория, претендующая на такое признание, должна получить от органа по аккредитации дополнительные инструкции, касающиеся оценки соответствия. В настоящем стандарте также признается, что каждая лаборатория будет находиться в разных стартовых условиях выполнения этих требований.

Таким образом, каждой лаборатории потребуется определить степень своей готовности к созданию системы менеджмента качества, охватывающей различные требования к медицинским лабораториям. Руководству лаборатории надо сделать первый шаг к созданию системы менеджмента качества, ведущий к соответствию ИСО 15189, путем установления приоритетов на основе потребностей своих пациентов и клиентов, своих ресурсов, а также местных, региональных и национальных поручений.

Услуги медицинских лабораторий важны для ухода за пациентами и охраны здоровья населения и поэтому должны быть доступны пациентам и персоналу клиник, ответственному за уход за этими пациентами. Такие услуги включают в себя создание необходимых условий, подготовку пациента и его идентификацию, сбор образцов, транспортирование, хранение, обработку и исследование клинических образцов, а также последующие проверку, интерпретацию, протоколирование и консультацию в дополнение к обеспечению безопасности и соблюдению этики в работе медицинской лаборатории. Если позволено национальными регламентами, то желательно включить в лабораторные услуги осмотр пациентов в случае консультаций и активное использование этих услуг при предупреждении заболевания, помимо постановки диагноза и обслуживания пациента. Каждая услуга также должна обеспечивать соответствующие возможности для обучения и научной работы персонала.

Несмотря на то, что стандарт предназначен для использования при оказании признанных действующих услуг медицинских лабораторий, люди, занятые в других областях обеспечения пациентов, тоже найдут его полезным и применимым. К тому же, органы по аккредитации, которые признают компетентность медицинских лабораторий, смогут использовать стандарт как основу для содействия лабораториям в их стремлении соответствовать требованиям для установления системы менеджмента качества.

Руководящие международные, национальные и региональные документы также могут помочь лаборатории в достижении соответствия как местным, так и международным (ИСО 15189) требованиям.

Настоящий стандарт обеспечивает руководство по внедрению требований ИСО 15189 в систему менеджмента качества медицинской лаборатории и устанавливает взаимосвязи между различными документами ИСО, касающимися создания системы менеджмента качества, и ИСО 15189.

Подробности того, как элементы ИСО 15189 помогают описать систему менеджмента качества, приведены в приложении А. Ссылки на дополнительные источники информации, включая международные и национальные стандарты, приведены в библиографии.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по внедрению ИСО 15189:2003

Medical laboratories.
Guidance on laboratory implementation of ISO 15189:2003

Дата введения — 2010—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт представляет руководство для медицинских лабораторий. В нем содержится описание того, каким образом лаборатория может внедрить систему качества, чтобы соответствовать конкретным техническим и управленческим требованиям к качеству и компетентности, установленным в ИСО 15189:2003. Органы, занимающиеся признанием компетентности медицинских лабораторий, могут также использовать настоящий стандарт как основу для содействия лабораториям в установлении системы качества с целью соответствия национальным требованиям и, в то же время, требованиям международных стандартов. Это руководство применимо как к вновь организованным, так и к уже действующим лабораториям и охватывает как управленческие, так и технические требования ИСО 15189:2003.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

ИСО 15189:2003 Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетентности

3 Обращение за консультацией по вопросу аккредитации на соответствие ИСО 15189:2003

Если аккредитация на соответствие ИСО 15189 является конечной целью, обращение за советом к специалистам может помочь лаборатории избежать многих трудностей неадекватной подготовки или напрасных усилий. Предварительная проверка того, на каком этапе создания системы менеджмента качества и готовности к аккредитации находится лаборатория, может быть чрезвычайно полезной. Лаборатории, уже использующей наилучшие технические и управленческие методы работы, возможно, потребуется только документировать свои методы, тогда как лаборатория, находящаяся на начальном этапе создания системы менеджмента качества, должна определить сроки и ресурсы, необходимые для достижения цели аккредитации.

Цель настоящего стандарта заключается в том, чтобы помочь лаборатории разработать такую систему менеджмента, которая направлена на соответствие управленческим и техническим требованиям ИСО 15189. Так как руководство лаборатории внедряет систему менеджмента качества, ему необходимо рассмотреть способы соответствия техническим требованиям, касающимся персонала, условий окружающей среды, оборудования, процедур предварительной проверки, окончательной проверки и следующих после проверки процедур, описанных в ИСО 15189.

Издание официальное

4 Определение ресурсов, которые помогут лаборатории соответствовать требованиям ИСО 15189:2003

Вероятно, каждая лаборатория имеет уникальный набор ресурсов для достижения соответствия требованиям. Руководство лабораторией может получить помощь от других местных лабораторий, которые уже достигли соответствия требованиям, или от профессиональных лабораторных организаций (местных, региональных, национальных и международных), или от правительства, органов по аккредитации (где это допустимо или обусловлено), или международных организаций, предлагающих поддержку медицинским лабораториям в вопросах обеспечения качества, или от консультанта с соответствующим уровнем квалификации.

Если в лаборатории отсутствует уверенность в том, с чего лучше начать, то наиболее оптимальным будет обращение в Министерство здравоохранения или другой равнозначный национальный орган для консультаций относительно начальных шагов. См. также библиографию по поводу дополнительных материалов по ресурсам.

5 Обращение за поддержкой для создания системы менеджмента качества для соответствия требованиям ИСО 15189:2003

Руководству лаборатории следует признать, что существует иерархия понятий, используемых для описания системы менеджмента качества услуг в области здравоохранения. Эти понятия, выстроенные с точки зрения управления, начинаются с общей философии менеджмента качества, в которой выражено стремление достичь качественных (безопасных, эффективных, своевременных и ориентированных на пациента) услуг в системе здравоохранения. Эта философия обычно охватывает менеджмент качества, который направлен на поддержание скоординированных и всеобъемлющих усилий соответствовать целям системы здравоохранения в области качества. Эти усилия известны как «система качества», которая включает в себя все виды деятельности в области обеспечения качества (часть менеджмента качества, сфокусированная на достижении уверенности в том, что требования к качеству будут выполнены) [1], а также все виды деятельности по контролю качества (часть менеджмента качества, сфокусированная на выполнении требований к качеству) [1] (см. рисунок 1).



Рисунок 1 — Пирамида качества

Если такая иерархическая схема менеджмента качества (пирамида качества) отсутствует, лаборатория может получить высокоточные и надежные результаты исследований, отвечающие аналитическим целям, но не результаты, необходимые для ухода за пациентом, из-за несоответствия лабораторных услуг их клиническому предназначению в системе здравоохранения. Например, если сделан неправильный тест на правильном образце от пациента или наоборот, правильный тест на неправильном образце, лабораторное исследование может нанести ущерб уходу за пациентом, даже если результаты аналитически точны и надежны.

Поскольку необходимо, чтобы система качества отвечала постоянно изменяющимся условиям в области здравоохранения, руководству лаборатории необходимо разработать план постоянного улучшения методов менеджмента (включая обучение персонала), а также методы по обеспечению и контролю качес-

тва, чтобы поддерживать высокий уровень готовности соответствовать медицинским требованиям. Выгоды внедрения системы менеджмента качества могут включать в себя улучшение распределения ресурсов и сокращение оперативных расходов.

Аккредитация на соответствие ИСО 15189 включает в себя и определяет существенные элементы системы менеджмента качества для медицинских лабораторий. Если лаборатория стремится быть признанной как организация, соответствующая мировым стандартам качества, ей необходимо соответствовать приведенному в настоящем стандарте комплексу требований. Достижение соответствия в рамках системы качества позволяет шаг за шагом приближаться к цели соответствия требованиям ИСО 15189 без неоправданных затрат ресурсов.

Лаборатории следует уточнить для организации, которой она подотчетна, что ее цель — обеспечение адекватных лабораторных услуг в соответствии с требованиями здравоохранения. Достижение соответствия ИСО 15189 в рамках системы качества позволяет эффективно соответствовать целям оказания медицинских услуг и лечения пациентов. Внедрением системы менеджмента качества можно обеспечить качество всего цикла предоставления лабораторных услуг (см. рисунок 2).

Необходимо постоянно проверять этот цикл для выявления возможности улучшения лабораторных услуг, например, путем сокращения числа образцов, не пригодных для исследований, которые получает лаборатория.

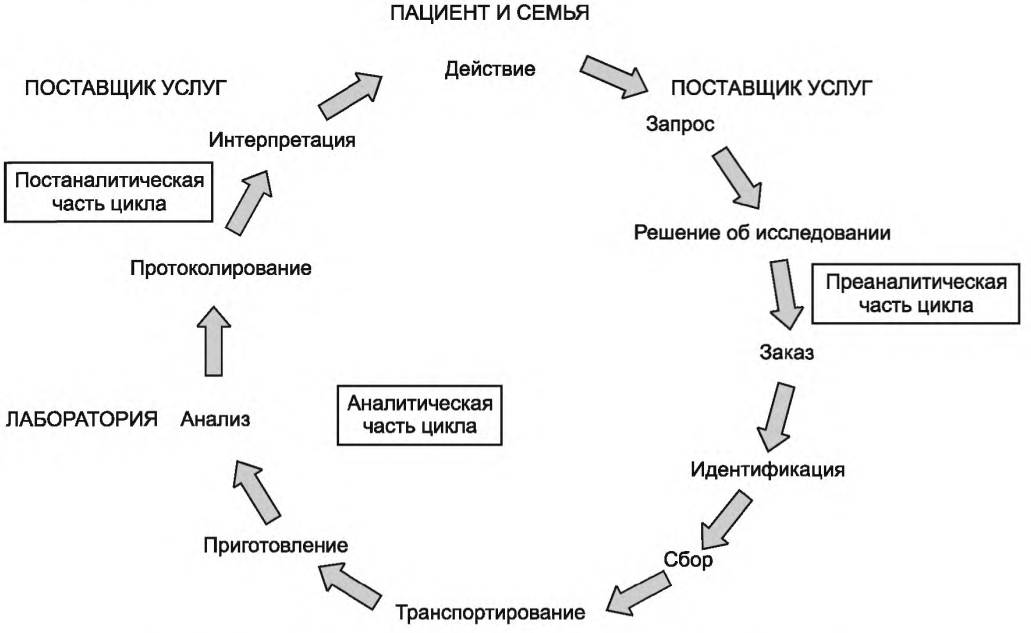


Рисунок 2 — Медицинская лаборатория. Полный цикл исследования

6 Внедрение системы менеджмента качества на основе ИСО 15189:2003

6.1 Составные части системы менеджмента качества

Исторически основы системы качества, определенные в [2], сложились на базе концепций, разработанных в 1930-е годы Уолтером Шухартом (Walter Shewhart), проводившим статистические работы в компании Bell Laboratories в США. Его четыре стадии решения проблем (Планируй, Делай, Проверяй и Действуй) известны как «цикл Шухарта». Эта концепция активно пропагандировалась У. Эдвардсом Демингом (W. Edwards Deming) в пятидесятых годах и стала инструментом менеджмента качества, известным как «колесо Деминга». Этот инструмент весьма успешно применялся во многих отраслях для повышения результативности и эффективности производства и достижения удовлетворенности покупателей продукцией. Выгода от применения принципов менеджмента качества при поставках медицинских лабораторных услуг признана сейчас во многих странах.

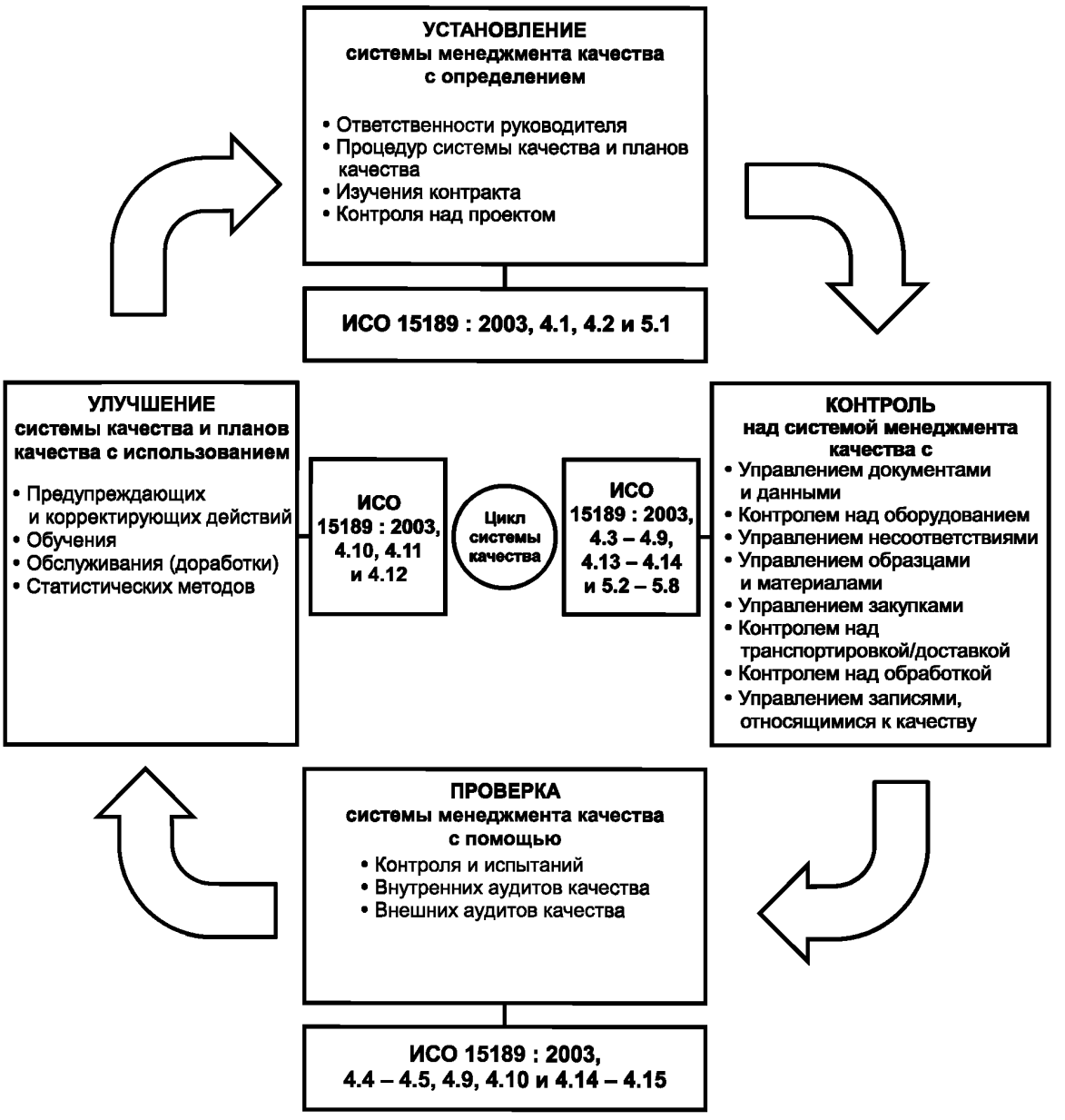
Применение принципов системы качества в медицинской лаборатории находится в центре требований ИСО 15189. В нем описана система менеджмента качества, которая охватывает политику, структуру, процессы, процедуры и ресурсы. Когда структура организации и другие процессы направлены на достижение соответствия требованиям пользователя, система менеджмента качества может считаться разработанной. Следует отметить, что в терминологии, относящейся к цепи поставок (поставщик → организация → потребитель), используемой в ИСО 9001 [2], термин «медицинская лаборатория» может относиться к поставщику изделий, таких как реактивы, комплекты или приборы, применяемые в медицинской лаборатории, или к медицинской лаборатории как поставщику исследовательских услуг для медицинских работников или их пациентов.

Термин «организация» может быть использован как по отношению к самой лаборатории, так и к вышестоящей структуре, в рамках которой находится лаборатория. Термин «потребитель» часто используется по отношению к отдельным лицам, которые заказывают исследование, но которые могут считаться и пациентами.

Существенные факторы системы менеджмента качества включают в себя: организацию, персонал, оборудование, закупки и инвентаризацию, управление процессами, документы и записи, управление информацией, управление событиями, внутренние и внешние оценки, улучшение процессов, обслуживание и удовлетворение потребителя, помещения и безопасность. Качество медицинской лаборатории может определяться как состояние, созданное комплексом правильно определенных и выполненных процессов. Эти процессы создают систему сбора и исследования образцов материала, взятого у человека, и сообщения результатов исследования, которая:

- поддерживает диагноз, предотвращает и контролирует заболевание, а также управляет состояниями при заболевании;
- генерирует информацию, приносящую клиническую пользу и имеющую оптимальное влияние на здоровье;
- отвечает ранее определенным целям для подтверждения соответствия;
- стремится к безошибочности;
- стремится к своевременности, безопасности, результативности, эффективности относительно стоимости и
- способствует удовлетворенности клиента и постоянному улучшению качества услуг.

Первой обязанностью руководства является определение политики, согласно которой будет функционировать лаборатория. Затем следует определение процессов, описывающее, что должно быть сделано для реализации политики. Далее процессы определяются процедурами, в которых описаны действия, предпринимаемые для выполнения политики и процессов. Эти действия определяют систему менеджмента качества, которая устанавливает, контролирует, пересматривает и улучшает весь цикл исследований во времени. Взаимосвязь и корреляция между требованиями ИСО 15189 и системой менеджмента качества в лаборатории показаны на рисунке 3.



Примечание — Адаптировано из [3] и [4].

Рисунок 3 — Взаимосвязь между внедрением цикла системы качества и ИСО 15189

6.2 Оценка. Идентификация недостатков системы менеджмента качества

Критическим шагом в планировании соответствия требованиям стандарта является выполнение лабораторией самооценки. Готовым инструментом такой предаккредитационной оценки является контрольный перечень. Следует убедиться, что он охватывает все виды деятельности лаборатории. Если аккредитации добивается специальный орган по аккредитации, то предоценочный контрольный перечень, используемый органом по аккредитации, или перечень, полученный у консультанта, который имеет опыт содействия лабораториям, соответствующим требованиям органа по аккредитации, может быть чрезвычайно полезен. Такая проверка поможет лаборатории идентифицировать состояние готовности соответствовать ИСО 15189.

Поскольку каждая лаборатория находится на своей стартовой точке, у каждой лаборатории будет свой план достижения соответствия стандарту. Например, если лаборатория определила, что она отвечает большинству технических требований стандарта к производственным средствам (персона-

лу, оборудованию, предварительным исследованиям, исследованиям и процедурам после исследований), описанным в ИСО 15189, раздел 5, то эта лаборатория может сосредотачивать свои усилия на достижении соответствия управленческим требованиям ИСО 15189, раздел 4.

Другим путем достижения соответствия будет выявление того, какие части системы менеджмента качества отсутствуют. При допущении, что ваши помещения, персонал и оборудование соответствуют требованиям, первое, что следует выяснить, есть ли у лаборатории действенная система качества для методик исследования. Если нет, это должно стать отправной точкой, так как правильность измерений в лаборатории можно подвергнуть сомнению. Если ваш контроль качества адекватен, тогда надо рассмотреть компоненты, составляющие всеобъемлющую систему обеспечения качества. Поскольку оценивается каждая часть общего менеджмента и технических возможностей лаборатории, то будут идентифицированы те недостатки системы качества, которые должны быть изменены, чтобы соответствовать требованиям ИСО 15189.

6.3 Планирование. Устранение недостатков системы менеджмента качества

После того, как лаборатория оценит недостатки системы менеджмента качества, она должна составить план корректирующих действий. В плане должны быть рассмотрены ресурсы (финансы, персонал, оборудование и сроки), необходимые для соответствия требованиям стандарта. В некоторых случаях могут понадобиться изменения или модификация.

Корректировка может потребовать дополнений или изменений, которые способно осуществить только руководство лаборатории вместе с ее клиентами, финансирующей организацией, государственным агентством, Министерством здравоохранения и т.д. Дополнительно к достижению соответствия лаборатории следует также найти пути устранения или уменьшения рисков и улучшения результативности лабораторных услуг. Таким образом, конечным бенефициаром соответствия является пациент. Корректировка идентифицированных недостатков играет существенную роль для гарантии соответствия целям услуг здравоохранения.

6.4 Установление приоритетов

Приоритеты для услуг лаборатории, например предлагаемые исследования (тесты), объекты и время их оказания, часто устанавливаются извне. Однако при разработке системы менеджмента качества с целью обеспечения точных и надежных исследований (тестов) для соответствия требованиям к услугам окончательную ответственность несет руководство лаборатории. Оно должно определить несоответствие требованиям стандарта и средства достижения соответствия.

Каждой лаборатории следует установить набор приоритетов в создании своей системы качества. Приоритеты должны быть основаны на оценке того, какие факторы вероятнее всего повлияют на результативность и эффективность лабораторных услуг. Для лабораторий, ограниченных по ресурсам, наиболее критичным фактором может стать наличие компетентного персонала или приобретение экологически контролируемого помещения для исследований (тестов). Все лаборатории имеют ограниченные ресурсы, и очень важно оценить, куда в первую очередь следует направить ресурсы, чтобы обеспечить качественные услуги по исследованиям для удовлетворения потребностей клиентов и пациентов.

Установление приоритетов на основе предупреждения вероятности получения несоответствующих результатов исследований (тестов) может стать полезным при определении того, на что именно следует направить усилия при нехватке ресурсов. С учетом аккредитации на соответствие ИСО 15189 все его требования должны быть выполнены до аккредитации, хотя порядок, в котором внедряются или рассматриваются части стандарта, может меняться в зависимости от ресурсов и планов лаборатории.

6.5 Внедрение. Построение системы менеджмента качества

В приложении А приведено описание политики, процессов и процедур, которые должна разработать лаборатория для соответствия управленческим и техническим требованиям ИСО 15189 в рамках системы менеджмента качества. На конкретные элементы стандарта даны перекрестные ссылки, чтобы показать, как применяется каждый элемент.

При построении системы менеджмента качества руководству лаборатории следует определить, какие политики ей нужны, чтобы поддерживать процессы и процедуры для выполнения конкретного требования. По мере внедрения каждого из четырех краеугольных камней системы менеджмента качества [установление, управление, рассмотрение (пересмотр) и улучшение] лаборатории следует оценить степень соответствия требованиям стандарта и изыскать ресурсы для достижения полного соответствия. Внутренний аудит шагов к этой цели полезен для гарантии того, что ресурсы направлены на устранение наиболее существенных недостатков.

6.6 Оценивание, улучшение и ведение системы менеджмента качества

Независимо от исходного состояния лаборатории, проведение периодических внутренних аудитов системы качества поможет лаборатории убедиться в том, что она продолжает соответствовать требованиям стандарта, или в том, что она неуклонно приближается к этой цели. Если внутренние аудиты, вероятно, идентифицируют много участков, нуждающихся в улучшении, ценными также будут и периодически проводимые внешние аудиты.

Внешний аудит может быть проведен в нескольких формах, включая:

a) оценку органом по аккредитации;

b) оценивание на месте, проводимое экспертом или группой экспертов из местной, уже аккредитованной лаборатории;

c) сопоставление результатов исследования (теста) с результатами других лабораторий для определения правильности выполнения исследования данной лабораторией (ИСО 15189 определяет это как проверку компетентности);

d) схему перепроверки образцов сравнением результатов одной лаборатории с результатами другой лаборатории на общих материалах или пробах, взятых у пациента;

e) участие в национальных или региональных программах оценки производительности системы для определения того, как методы и процедуры в лаборатории сопоставимы с аналогичными инструментами.

Каждая из этих форм обладает некоторой способностью идентифицировать управленческие или технические требования, которым не удовлетворяет лаборатория. Чем более полными являются процессы внутренних и внешних аудитов в лаборатории, тем выше вероятность идентификации в ней участков, нуждающихся в улучшении.

Другие возможности улучшения и ведения системы менеджмента качества в лаборатории могут появиться как следствие контроля над общими результатами услуг и оценивания со стороны потребителя (персонал службы здравоохранения и пациенты). Входные данные от этих источников повысят способность лаборатории идентифицировать причины несоответствий. Как только лаборатория примет и внедрит систему менеджмента качества, в ее распоряжении будет действующий процесс для постоянного развития и роста. Вся система качества сможет отреагировать на проблемы, идентифицированные потребителями, программами внешней оценки качества или внутренними либо внешними аудитами, соответствующими изменениями в технических или управленческих методах, подготовкой и обучением. Когда все это будет достигнуто, ведение и улучшение системы менеджмента качества станет целью управленческих и технических операций в лаборатории.

Приложение А
(справочное)

Элементы ИСО 15189:2003 для описания системы менеджмента качества

А.1 Общие положения

Медицинским лабораториям, внедряющим систему менеджмента качества, необходимо четкое понимание своего состоянии на пути внедрения, а также политики, процессов и процедур, требуемых для полного внедрения. Таблица А.1 предназначена как для обеспечения разработки общего плана внедрения, так и для определения конкретных этапов на этом пути. Из-за больших различий организационных структур медицинских лабораторий и широкого диапазона предлагаемых услуг лаборатории, возможно, потребуется обратиться к источникам, содержащим более подробные технические инструкции, которые приведены в библиографии.

Конкретные управленческие и технические вопросы рассматриваются в таблице А.1 под номерами, которые относятся к разделам и приложениям ИСО 15189. Следует обратить внимание на то, что помеченные пункты в таблице могут служить проверочным перечнем для лаборатории, используемым для отслеживания пройденных шагов на пути внедрения системы менеджмента качества.

Таблица А.1 — Руководство по внедрению в лаборатории ИСО 15189:2003.
Таблица этапов перехода к требованиям стандарта

Политика Заявление о намерении и направлении	Процесс Виды деятельности, преобразующие намерение в действие	Процедура Документированная инструкция
Руководство и предоставление услуг лабораторией на основе общих принципов менеджмента качества (4.1, 4.2)	Из перечня, приведенного ниже, определите основные функции лаборатории, которые описывают предполагаемые услуги: - предотвращение заболевания, контроль и наблюдение; - управление интегрированными данными; - референтные и специализированные исследования; - здоровые условия окружающей среды; - улучшения в лаборатории и соответствие регламентам; - разработка политики; - реагирование на аварийное положение; - исследования здоровья; - обучение и образование; - партнерство и связь	Цели системы менеджмента качества и приверженность лаборатории заявленной ею политике в области качества [4.2.3, перечисления c), f)] Область применения и поставка лабораторных услуг (консультация с органом по аккредитации) [4.2, перечисление a)] Возможные потребители и способы их обслуживания (стандарт обслуживания) [4.1.2, 4.2.3, перечисление b)] Руководство по качеству, которое описывает деятельность лаборатории в области качества, включая, но не ограничиваясь этим, политику в области внутреннего контроля качества и участие в программе внешней оценки качества (в соответствии с содержанием и структурой ИСО 15189:2003) (4.2.2—4.2.4)
Соответствие обязательным требованиям (4.1)	Определите обязательные требования, применимые к расположению и функционированию лаборатории	Обязательные требования и как они должны быть удовлетворены Гарантия возможности законной идентификации лаборатории (4.1.1)
Финансовый анализ ресурсов, необходимых для обеспечения качества лаборатории [4.1, 4.2, 4.4.1, перечисление b), 4.6.1]	Рассмотрите и определите расходы на: - помещения: тип, число и место; - оборудование; - людские ресурсы; - поставки (закупки и инвентаризация); - техническое обслуживание, калибровку, контроль качества, внешнюю оценку качества; - консультации, при необходимости	Распределение необходимых расходов и общего объема денежных средств (годовой бюджет) Процедуры для закупки запасных частей, оборудования и услуг, например: - объем закупок; - источники и т.д.

Продолжение таблицы А.1

Политика Заявление о намерении и направлении	Процесс Виды деятельности, преобразующие намерение в действие	Процедура Документированная инструкция
Структура менеджмента (4.1.4, 4.1.5)	Определение иерархии менеджмента Определение обязанностей и ответственности руководства Определение связей с другими организациями [4.1.5, перечисление e)] Определение возможных конфликтов интересов (4.1.4) Разработка политики и процедур, обеспечивающих всему персоналу лаборатории свободу от противозаконного давления, которое может отрицательно сказаться на качестве или доверии потребителя [4.1.5, перечисление b)]	Обязательство лаборатории по внедрению менеджмента качества (4.1.3) Технические требования и требования по обучению персонала [4.1.5, перечисление g)] Распределенные ответственности, полномочия и взаимосвязи всего персонала [4.1.5, перечисления a), c) e), f), h), j)] Полномочие персонала лаборатории выполнять свои обязанности в соответствии со своей компетенцией и ресурсами [4.1.4, 4.1.5, перечисление a)] Самостоятельность руководства лаборатории [4.1.4, 4.1.5, перечисление e)] Механизм назначения менеджера по качеству лаборатории [4.1.5, перечисления i, j)]
Управление документами (4.3)	Описание политики и процедур управления документами (4.3.1—4.3.3, 5.4.4) Установление процесса пересмотра для всех документов [4.3.2, перечисления a), d)] Разработка процесса сохранения документов	Составление документов с использованием требуемых элементов (4.3.1, 4.3.3, 5.4.4) Журнал управления документами [4.3.2, перечисления b), c)] Пересмотр, изменение, актуализация документов
Персонал — технические требования (5.1) Программа набора и удерживания квалифицированного персонала как составная часть обеспечения качества	Разработка политики, касающейся персонала, и стандартов на описание работы в лаборатории, включая персонал, которые отвечают законам, регламентам и требованиям органов по сертификации Разработка требований к персональным записям Определение области ответственности директора лаборатории или назначаемых должностных лиц (5.1.4) Разработка соответствующих закону правовых норм для подбора и найма персонала Создание программы профессиональной ориентации Разработка программы постоянного обучения всего персонала (5.1.9, 5.1.12) Разработка методик использования персоналом компьютерных систем (5.1.8) Разработка программы безопасности и обучения персонала поведению в аварийных ситуациях (5.1.10) Разработка программы периодической оценки компетентности (5.1.11)	Описания работ, относящихся к предлагаемым услугам (5.1.1, 5.1.3—5.1.6) Записи, включая описания работ, ссылки, сертификаты, записи о постоянном обучении и состоянии здоровья персонала (5.2.1) Документирование работ Записи, касающиеся подготовки (5.1.11) Образование и опыт (5.1.12) Подготовка по обеспечению качества (5.1.6) Обеспечение соответствия законам и регламентам Формы ориентации/подготовки (5.1.6) Записи о полученных при обучении оценках/баллах Конфиденциальность и этические нормы поведения (5.1.13, приложения B и C) Формы ежегодной подготовки по безопасности и сообщения об инцидентах Подготовка к аварийным ситуациям (5.1.10)

Продолжение таблицы А.1

Политика Заявление о намерении и направлении	Процесс Виды деятельности, преобразующие намерение в действие	Процедура Документированная инструкция
	Разработка программы создания системы оценки работы, стимулирования и поощрений Разработка процедур для оценки несчастных случаев, аварий и появления профессиональной опасности (координированная политика людских ресурсов) Разработка политики реагирования на жалобы	Записи об оценке компетентности, результатах и корректирующих действиях (5.1.11) Сохранение записей об иммунизации, несчастных случаях, повреждениях и инцидентах с персоналом Записи обо всех жалобах и результатах их рассмотрения
Преаналитические процедуры (5.4)	Установление требований к форме запроса на исследования, которые обеспечивают соответствующую информацию и удовлетворяют обязательным требованиям или требованиям к аккредитации (5.4.1) Разработка руководства по сбору первичной пробы (4.2.4, 4.3.1, 5.4.1) Установление критериев сбора, упаковки, отслеживания транспортирования и сохранения первичной пробы (5.4.5) Установление процесса контроля транспортирования проб (5.4.6) Установление процессов анализа запросов, форм, процедур сбора проб и методов исследования (5.4.9, 5.4.10)	Заполнение формы запроса требуемой информацией [5.4.1, 5.4.3, перечисление c)] Сбор проб и обращение с ними (5.4.2, 5.4.3): - общая информация пользования; - инструкции по маркировке и безопасности; - приемка, отказ в приеме, отслеживание, пополнение и хранение первичных проб (5.4.5, 5.4.12); - инструкции по подготовке пациентов для обслуживающего их персонала; - срочный отбор проб (5.4.13); - обработка устных или электронных запросов на проведение тестов (5.4.13); Анализ сроков транспортирования, условий хранения и соответствия правилам безопасности
Методики исследования (5.5)	Обеспечение пригодности и действительности методик исследования (5.5.1, 5.5.2) Установление методик для всех исследований (5.5.3) Разработка перечня исследований, требований к пробам и функциональных характеристик методик исследований для информирования пользователей услуг лаборатории (5.5.6, 5.5.7)	Первичные и периодические процедуры проверок путем анализа со стороны руководства (5.5.2, 5.5.5) Руководства по методикам и референтным материалам для быстрого ознакомления (5.5.3, 5.5.6) Записи о выполнении контроля качества, калибровок и результатах стандартизации Анализ контроля качества и результатов внешних оценок качества Записи о корректирующих действиях, предпринятых для повышения качества исследований
Обеспечение качества методик исследований (5.6)	Установление цепи прослеживаемости каждого вида исследования свойств (5.6.2) Разработка протоколов систем внутрилабораторного контроля качества для достижения результатов в области качества (5.6.1) Включение в межлабораторную программу оценки качества (5.6.4) Установление, при необходимости, системы обмена пробами с другими лабораториями (5.6.6, 5.6.7)	Идентификация источников погрешностей (неопределенности) в проводимых измерениях (5.6.2) Установление уровня погрешностей (бюджета неопределенности) для каждого вида исследуемых свойств (5.6.2) Определение и анализ биологических референтных значений (5.5.5) Деятельность по документации калибровки и верификации систем исследования (4.2.5, 5.6.3)

Продолжение таблицы А.1

Политика Заявление о намерении и направлении	Процесс Виды деятельности, преобразующие намерение в действие	Процедура Документированная инструкция
	Подтверждение обязательных и/или аккредитационных требований	Анализ со стороны руководства, касающийся результатов и документов по корректирующим действиям (5.6.4, 5.6.7, 5.8.10)
Постаналитические процедуры (5.7)	Установление протоколов рассмотрения и сообщение результатов исследования Установление протоколов для условий хранения, сроков сохранения и безопасной утилизации проб после сообщения результатов	Электронное или рукописное документирование рассмотрения результатов исследования Сохранение проб в отведенных местах после исследований Безопасная утилизация проб
Сообщение о результатах (5.8, приложение В)	Разработка форм для отчетов в электронном и бумажном виде (5.8.1, 5.8.3—5.8.5) Создание процедуры сохранения для всех лабораторных отчетов (5.8.6) Установление системы передачи отчетов с целью обеспечения своевременного сообщения о результатах (5.5.5, 5.8.2, 5.8.7, 5.8.9, 5.8.10, 5.8.16) Определение общего расхода времени для проведения тестов/исследований (5.8.11) Определение корректирующих действий, необходимых для внесения исправлений и дополнений в отчеты	Подробный перечень требуемой информации для отчетов, как указано в стандартных оперативных процедурах для отдельных исследований Руководство по сообщению результатов (5.8.9, 5.8.13, 5.8.14) Схемы электронной передачи, критические значения, требующие специальных пояснений, схемы доставки письменных отчетов и т.д. Перечень сроков для всех исследований, распространяемый среди пользователей и персонала лабораторий (5.8.11) Записи об изменениях или исправлениях в отчетах (5.8.15) Сообщения о результатах исследований по телефону, факсу или другими способами, а также консультации (что применимо) (5.8.12, 5.8.14)
Требования к помещению, включая обязательство руководства к адекватности дизайна помещения, чтобы гарантировать качественную среду исследований Расположение и условия окружающей среды (5.2)	Установление критериев для адекватного пространства и безопасности во всех местах сбора первичных и вторичных проб и рабочих местах для исследований (5.2.1—5.2.4, 5.2.8, 5.2.9)	Удобный доступ к помещениям для исследований, реактивам и пробам (5.2.6, 5.2.7) Требования и графики, касающиеся уборки рабочей зоны (5.2.10) Последующая обработка и утилизация биологически опасных материалов (5.2.10) Мониторинг, записи и корректировка окружающих условий, влияющих на результаты тестов (5.2.5) Обеспечение соответствующих помещений для пациентов, проходящих процедуры сбора проб и исследований
Лабораторные стандарты на оборудование для его закупки, обслуживания, безопасной эксплуатации и обеспечения запчастями с целью достижения качественных исследований (5.3)	Разработка программы подготовки стандартов на функционирование оборудования, целостность данных, безопасную обработку (4.2.5, 5.3.1, 5.3.6, приложение В) Установление графиков обслуживания оборудования, мониторинга функционирования и проведения ремонта (5.3.2)	Подтверждение действия записей об оборудовании (5.3.2—5.3.5, 5.3.14) Документация технического обслуживания, обновления программного обеспечения, проведения калибровки и ремонтов (4.2.5, 5.3.8—5.3.13) Требования безопасности для всего оборудования и персонала (5.2.5, 5.3.6—5.3.8, 5.3.12) Обращение с дефектным оборудованием (5.3.7)

Продолжение таблицы А.1

Политика Заявление о намерении и направлении	Процесс Виды деятельности, преобразующие намерение в действие	Процедура Документированная инструкция
Несоответствия требованиям (4.9)	Разработка процедур ответа на проблемы и их корректировки (4.9.1) Разработка программы для оценки эффективности контроля процедур Разработка процедуры отчетности и утверждения отклонений от стандартных оперативных процедур	Кто несет ответственность за разрешение, выпуск отчетов, исследования и т.д. Осуществление корректирующих действий, документирование отклонений и оценка их влияния на результаты исследований Идентификация, корректирующее действие, анализ и выпуск результатов или признание неправильности результатов исследований График проведения анализа со стороны руководства
Работа с жалобами (4.8) (получение претензий и других материалов обратной связи с врачами, пациентами и другими сторонами, разрешение конфликтов)	Разработка механизма сбора информации о претензиях, жалобах и реакции пользователей на обслуживание Определение порядка и формы реагирования	Записи о всех жалобах, их проверке и корректирующих действиях
Записи о качестве результатов и технические записи (4.13)	Установление и внедрение процедур управления записями о качестве и техническими записями, сделанными лабораторией Проверка соответствия местным регламентам	Индексация записей Доступ/конфиденциальность График сохранения Хранение: помещение для архивирования, окружающие условия и управление доступом Читаемость записей Выдача и утилизация записей
Запросы и контракты (4.4)	Разработка процесса для создания и пересмотра формы запроса на исследование Определение требований к договору на проведение исследования	Содержание формы направления на исследование и интервал между ее пересмотрами Контракты на исследования пациента и их пересмотр и возобновление
Субконтрактные лаборатории (4.5)	Разработка процесса выбора и анализа субконтрактных лабораторий Установление политики обработки и сообщения результатов из субконтрактных лабораторий	Критерии выбора Анализ и обновление субконтрактных лабораторий Ведение реестра действующих субконтрактных лабораторий Обработка отчетов из субконтрактных лабораторий
Внешние услуги и поставки (4.6)	Установление закупочных процедур для услуг и материалов Установление системы управления инвентарными запасами	Критерии выбора, основанные на безусловном приоритете качества изделий и услуг, цены и доступности Закупочные контракты, проверка материалов, наличие системы менеджмента качества на предприятии поставщика, оценка функциональных характеристик поставляемых материалов и услуг
Консультационные услуги (4.7)	Определение необходимости и характера необходимых консультационных услуг	Критерии выбора Контрактные требования
Внутренние аудиты (4.14)	Планирование, организация и выполнение внутренних аудитов Представление результатов аудитов на рассмотрение руководству лаборатории	Кто будет выполнять аудиты Сообщение результатов Последствия предпринятых корректирующих действий

Окончание таблицы А.1

Политика Заявление о намерении и направлении	Процесс Виды деятельности, преобразующие намерение в действие	Процедура Документированная инструкция
Анализ со стороны руководства (4.15)	Установление политики и сроков анализа системы менеджмента качества и всех услуг лаборатории со стороны ее руководства (4.15.1) Перечень показателей качества, подлежащий рассмотрению (время оборота тестов и жалобы на услуги лаборатории могут стать хорошим началом) (4.15.2)	Соблюдение планов анализа Подготовка отчетов по анализу со стороны руководства Сообщение о выводах и действиях по анализу Информирование персонала лаборатории о выводах и действиях по анализу (4.15.4)
Постоянное улучшение (4.12)	Анализ со стороны руководства всех рабочих процедур через интервалы, определенные в системе менеджмента качества Идентификация возможностей улучшения, использования показателей качества для контроля и оценки ухода за пациентами Аудирование участков, требующих улучшения Предоставление персоналу лаборатории возможности обучения и совершенствования профессиональной подготовки	Схема (план) контрольных проверок со стороны руководства Планы действий по улучшению (процессы и процедуры по улучшению) Примечание — ИСО 14971 [5], касающийся менеджмента рисков, может помочь сфокусировать данную деятельность, которая включает в себя привлечение и усовершенствование персонала, содействие совместной работе, поддержку со стороны руководства, признание заслуг персонала и признание достижений
Корректирующие действия (4.10)	Установление процедур по исследованию проблем Внедрение корректирующих изменений Аудиты проблемных участков	Записи результатов исследований и корректирующих изменений Анализ результатов корректирующих действий и его представление руководству Мониторинг результатов корректирующих изменений
Предупреждающие действия (4.11)	Идентификация необходимых улучшений и потенциальных несоответствий Перечень действий, таких как анализ результатов внешней оценки качества	Инициирование предупреждающих действий и средства управления, обеспечивающие улучшения

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 15189:2003	ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

Библиография

[1] ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
[2] ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования
[3] BURNETT, D. A. Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine. ACB Venture Publications, London, UK, 2002. ISBN 0-902429-39-6
[4] National Pathology Accreditation Advisory Council Guidelines for Quality Systems in Medical Laboratories, Commonwealth of Australia. ISBN 0-642-73578-6
[5] ИСО 14971:2000 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Дополнительные материалы по разработке системы менеджмента качества в клинической лаборатории

Несмотря на то, что настоящий стандарт является руководством для лаборатории, стремящейся к соответствию требованиям ИСО 15189, из-за недостатка объема в нем нельзя рассмотреть все подробности технических и управленческих вопросов, связанных с управлением качеством в медицинской лаборатории. Для лабораторий, для которых консультации труднодоступны, но которые нуждаются в помощи по таким вопросам, как определение неопределенности результатов лабораторных исследований и биологических референтных значений, управление документами и другие способы управления, приведенные ниже источники будут весьма полезны.

1 ИСО 31 (все части) Величины и единицы
2 Руководство ИСО/МЭК 43-1 Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и применение программ проверок компетентности лабораторий

Определение биологических референтных значений

3 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) website: gost.e-ecolog.ru
4 NCCLS C28-A2: How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. 2nd ed., NCCLS: Wayne, PA, 2000
5 SOLBERG H.E. Establishment and use of reference values, In: BURTIS, C.A. and ASHWOOD, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed., W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1999

Определение неопределенности лабораторных исследований

6 American Association for Clinical Chemistry website: gost.e-ecolog.ru
7 International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine website: gost.e-ecolog.ru
8 ИСО 5725 (all parts) Точность (правильность и прецизионность) методов измерения и результатов (Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results)
9 Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993, corrected and reprinted in 1995
10 NCCLS EP5-A, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA, 2nd ed., 2004
11 NCCLS EP15-A: User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA, 2001
12 NCCLS GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA, 2002

Управление документами

13 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) website: gost.e-ecolog.ru
14 NCCLS GP2-A4, Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals; Approved Guideline. 4th ed. NCCLS: Wayne, PA, 2002

Управление качеством в лаборатории

16 DEMING, W.E. Out of the Crisis. Cambridge, MA. MIT Center for Advanced Engineering Study; 1986
17 DVEYRIN, Z., BEN-DAVID, H., MATES, A. Proficiency testing as a tool for ISO 17025 implementation in National Public Health Laboratory: a means for improving efficiency. Accred. Qual. Assur., 6, 2001, pp. 190—194. Springer Verlag, Germany
18 KALMIN, N.D., MYERS, L.K., FISK, M.B. ISO 9000 model ideally suited for quality plan for blood centers. Transfusion, 38, 1998, pp. 79—85
19 List of international external quality assessment programs gost.e-ecolog.ru
20 EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J. Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, Egypt, 1995

21 National Pathology Accreditation Advisory Council, Australia website: gost.e-ecolog.ru
22 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) website: gost.e-ecolog.ru

Способы управления

23 CDC. Core Functions and Capabilities of State Public Health Laboratories. MMWR: September 20, 2002, 51 (RR14, pp. 1—8)
24 JURAN, J.M. Juran On Leadership for Quality. New York, NY: The Free Press, 1989
25 MCCLOSKEY, L.A., COLLET, D.N. *TQM:* A Primer Guide to Total Quality Management. Methuen, MA: Goal/QPC, 1993
26 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) website: gost.e-ecolog.ru

Источники международных и национальных стандартов, а также стандартов на аккредитацию

27 Canadian Standards Association website: gost.e-ecolog.ru
28 Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd website: www.cpa-uk,co.uk/
29 College of American Pathologists Laboratory Improvement Program website: gost.e-ecolog.ru
30 European Committee for Standardization (CEN) website: gost.e-ecolog.ru
31 International Laboratory Accreditation Cooperation website: gost.e-ecolog.ru
32 International Organization for Standardization website: gost.e-ecolog.ru
33 Israel Laboratory Accreditation Authority website: gost.e-ecolog.ru
34 National Association of Testing Authorities, Australia website: gost.e-ecolog.ru
35 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) website: gost.e-ecolog.ru
36 United Kingdom Accreditation Service website: gost.e-ecolog.ru
37 United States Clinical Laboratory Improvement Amendments 1988 at Centers for Medicare and Medicaid Services website: gost.e-ecolog.ru
38 The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment website: gost.e-ecolog.ru

УДК 61:06.04:006:354 ОКС 11.020 Р20

Ключевые слова: система менеджмента качества в лаборатории, политика, процессы и процедуры менеджмента качества, обеспечение качества методик исследования; разрешение претензий, постоянное улучшение качества

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 21.12.2010. Подписано в печать 28.01.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,20. Тираж 96 экз. Зак. 48.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru