

# Требования к ЛИС при аккредитации лаборатории по ISO 15189:2012

Назгуль Турарбекова  
директор по качеству сети «КДЛ ОЛИМП»

Москва, 2017

клиникалық-диагностикалық зертханалар



клинико-диагностические лаборатории

# Сеть КДЛ «ОЛИМП»

- Представлена во всех областных городах и районных центрах Республики Казахстан с 2007 года.
- Имеет более 200 пунктов забора биоматериала и 18 лабораторных комплексов, оснащенных современными автоматическими анализаторами (Roche, Siemens, Beckman Coulter, Abbott и т. д.).
- Ежедневно сетью обрабатывается более 20 тысяч проб биологического материала.
- Спектр исследований составляет более 2,5 тысяч наименований.
- За 2016 год сетью выполнено более 10 миллионов исследований.



# Аккредитация КДЛ «ОЛИМП»

- На текущий момент 7 из 18 лабораторий сети КДЛ «ОЛИМП» аккредитовано на соответствие требованиям стандарта ISO 15189:



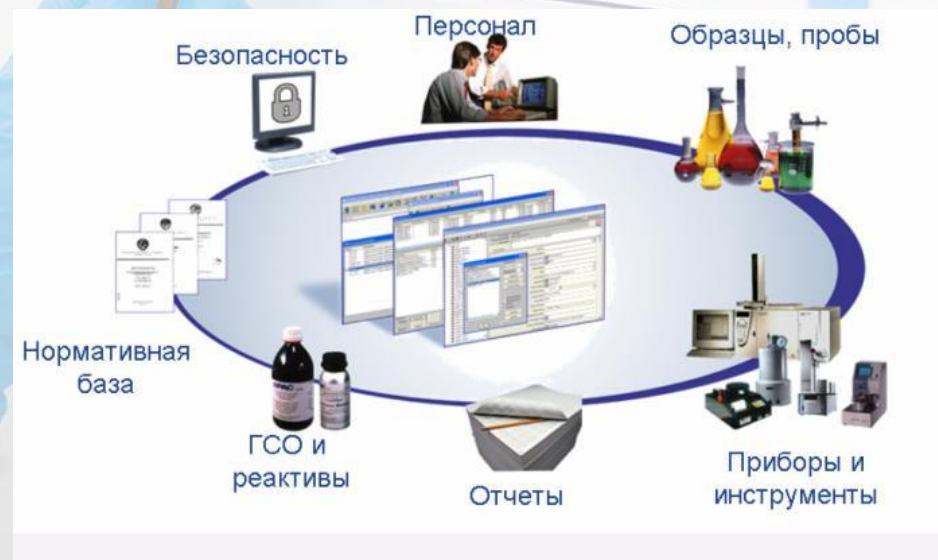
- Лаборатории в г. Астана и Алматы аккредитованы на соответствие международному стандарту ISO 15189:2012 в международном органе по аккредитации – Словацкой национальной аккредитационной службой (СНАС).
  - Лаборатории в г. Караганда, Усть-Каменогорск, Кокшетау, Павлодар и Атырау аккредитованы на соответствие национальному стандарту СТ РК ISO 15189-2015 в национальном органе по аккредитации – ТОО «Национальный центр аккредитации» (НЦА)

- В стратегических планах сети КДЛ «ОЛИМП» предусматривается аккредитация еще пяти лабораторий в 2017 году.
- Система менеджмента качества на основе требований стандарта ISO 15189 внедрена и работает во всех лабораториях сети КДЛ «ОЛИМП» вне зависимости от того, аккредитована лаборатория или нет.



# ЛИС в сети КДЛ «ОЛИМП»

- Во всех лабораториях сети КДЛ «ОЛИМП» с самого начала их работы используется лабораторная информационная система (ЛИС) «K-Lab».
- При аккредитации каждой из лабораторий сети КДЛ «ОЛИМП» никаких несоответствий или замечаний по пунктам стандарта ISO 15189, связанным с ЛИС, выявлено не было.
- При этом необходимо понимать, что при аккредитации оценивается не только функциональность применяемой в лаборатории ЛИС, но и организация всех процессов работы, связанных с ее применением.



# Требования ISO 15189 к ЛИС

**В соответствии с требованиями п. 5.10 стандарта ISO 15189 любая информационная система, применяемая в лаборатории (в том числе и ЛИС) должна быть:**

- *валидированной поставщиком и верифицированной для функционирования в лаборатории перед вводом ее в эксплуатацию, с авторизацией, документированием и верификацией любых изменений в системе перед их внесением.*
- *документированной, причем документация по повседневной работе с системой должна быть легко доступна для авторизованных пользователей.*
- *защищенной от несанкционированного доступа.*
- *защищенной от порчи или утери данных.*
- *функционирующей в среде, соответствующей спецификациям поставщика, либо, в случае некомпьютеризированной системы, создающей условия, которые обеспечивают правильность ведения ручных записей и их копирования.*
- *обслуживаемой таким образом, чтобы обеспечивалась целостность данных и информации, а также велась записи о сбоях системы и соответствующих немедленных и корректирующих действиях.*
- *соответствующей национальным и международным требованиям по защите данных.*

# Валидация и верификация ЛИС

- Валидация подтверждает путем предоставления объективных доказательств тот факт, что информационная система выполняет все требования для ее предполагаемого использования, то есть, в ЛИС есть все необходимые функции для выполнения возлагаемых на нее лабораторией задач.
- Валидация ЛИС выполняется, как правило, ее поставщиком, и документы, объективно подтверждающие проведение валидации, должны предоставляться им по требованию лаборатории.
- Верификация (независимое тестирование) ЛИС должно выполняться лабораторией как при первичном вводе ЛИС в эксплуатацию, так и при каждом ее обновлении. Результаты верификации должны документироваться.
- В лаборатории должны присутствовать все документы (или их копии), подтверждающее проведение валидации и верификации ЛИС.
- **Работоспособность ЛИС должна объективно подтверждаться!**



# Документирование ЛИС

- ЛИС должна поставляться с полным пакетом технической документации, включая руководство пользователя.
- Документация ЛИС должна являться частью управляемой документации лаборатории в соответствии с требованиями стандарта ISO 15189.
- Документы должны быть на понятном персоналу языке.
- Документы должны быть легко доступны для всего персонала лаборатории, который выполняет какие-либо задачи с помощью ЛИС.
- Должно проводиться регулярное обучение персонала работе с ЛИС на основе этих документов.
- **ЛИС должна использоваться максимально эффективно!**



# Защита данных от несанкционированного доступа

- ЛИС должна иметь средства разграничения доступа для каждого пользователя. В зависимости от выполняемых им функций.
- Рабочие станции ЛИС должны блокироваться, когда персонал куда-либо отлучается.
- Доступ в серверную должен быть ограничен до круга назначенных ответственных лиц.
- Все копии данных ЛИС (резервные, архивные, рабочие) должны храниться в недоступном для посторонних лиц месте.
- Вся передача данных по сети должна осуществляться в применении разрешенных законодательно алгоритмов шифрования информации.
- **Данные ЛИС содержат как персональные данные пациентов и врачей, так и медицинскую информацию, являющуюся врачебной тайной, поэтому несанкционированный доступ к этим данным может привести к утечке информации и к судебным искам!**





# Защита данных от порчи или утери

- В лаборатории должно выполняться регулярное резервное копирование данных ЛИС назначенными ответственными лицами.
- Периодичность выполнения резервного копирования, используемые носители резервной информации, процессы восстановления данных и другие меры, связанные с защитой данных от порчи или утери должны быть задокументированы в соответствующей политике.
- Факты выполнения резервного копирования и восстановления данных должны фиксироваться в записях.
- **Хорошо продуманная и реализованная политика резервного копирования позволяет хранить все данные в электронном виде без потерь практически вечно!**



# Рабочая среда ЛИС

- Рабочая среда ЛИС (используемое аппаратное обеспечение рабочих станций и серверов, пропускная способность сети или канала в Интернет, системное программное обеспечение) должна в точности соответствовать требованиям поставщика.
- При невыполнении этих требований возможны «зависания» программ, сбои в их работе и потеря данных.
- Кроме того, невыполнение этих требований ведет к снижению производительности работы и создает некомфортные условия работы для персонала, что, в свою очередь, увеличивает влияние «человеческого фактора» на качество выполнения рабочих процессов.
- **При текущем уровне доступности компьютерной техники и средств коммуникаций не стоит экономить на оснащении IT-инфраструктуры лаборатории!**



# Обслуживание ЛИС

- Проведение обслуживания ЛИС должно регламентироваться в соответствующей политике лаборатории.
- Все факты проведения обслуживания ЛИС и поддерживающей его работу инфраструктуры, как плановые, так и вызванные какими-либо сбоями, должны фиксироваться в соответствующих записях.
- **Подобные записи – хороший источник аналитических данных для того, чтобы определить наиболее частые причины сбоев и принять меры по их устранению!**



# Прочие требования п. 5.10 ISO 15189 к ЛИС

- *Лаборатория должна контролировать, что результаты исследований, связанная с ними информация и комментарии правильно распространяются в электронном виде или на бумажных носителях, если это применимо, по внешним по отношению к лаборатории информационным системам, предназначенным для прямого получения информации (например, компьютерные системы, факсы, электронная почта, веб-сайты, мобильные веб-устройства). При внедрении новых исследований или автоматических комментариев лаборатория должна контролировать, что эти изменения правильно распространяются по внешним по отношению к лаборатории информационным системам, предназначенным для прямого получения информации из лаборатории.*
- *Лаборатория должна иметь документированные планы по чрезвычайным ситуациям, чтобы продолжать оказание услуг в случае отказа или простоя информационных систем, которые влияют на способность оказания услуг лабораторией .*
- *В случае, когда информационная система управляется и обслуживается удаленно или по контракту с поставщиком подобных услуг, руководство лаборатории должно нести ответственность за то, что поставщик услуг или оператор системы удовлетворяет соответствующим требованиям стандарта ISO 15189.*

# Косвенные требования ISO 15189 к ЛИС

**Несмотря на то, что в остальных требованиях ISO 15189 наличие ЛИС явным образом не подразумевается, множество требований этого стандарта может (и должно) реализовываться именно лабораторной информационной системой:**

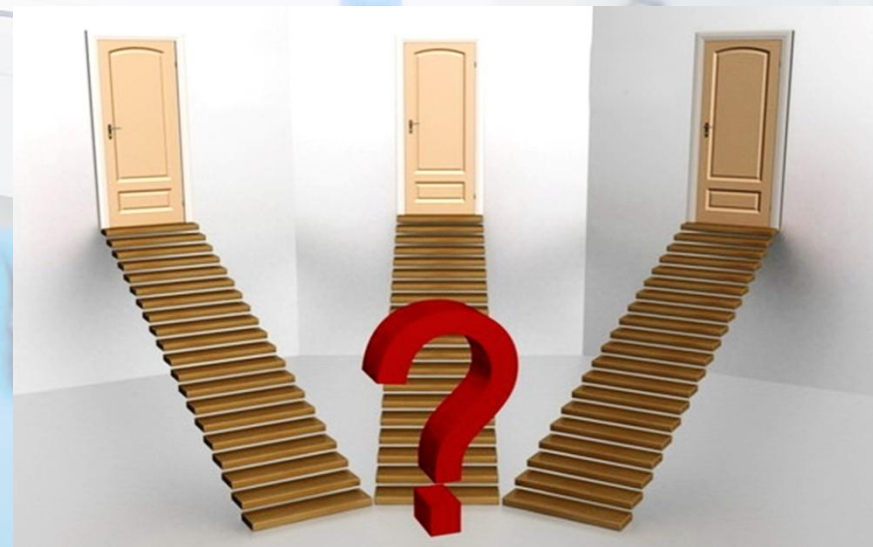
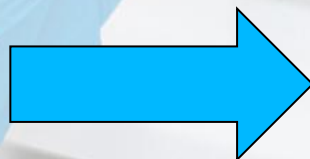
- Форма электронной заявки на выполнение исследований (п. 5.4.3).
- Внутрилабораторный контроль качества (п. 5.6.2).
- Формат отчетов о результатах исследований (п. 5.8).
- Отслеживание критических результатов исследований (п. 5.9.1).
- Автоматическое одобрение результатов (п.5.9.2).
- Пересмотр оригинального отчета при изменении его данных (п. 5.9.3).

# Общие требования ISO 15189 ко всем процессам работы (в.т.ч) с ЛИС

- Стандарт ISO 15189 требует ведения множества записей, и ЛИС должна иметь автоматизированные средства для ведения максимального количества этих записей.
- Записи в электронной форме помимо упрощения работы с ними дают богатый аналитический материал для выявления существующих и потенциальных несоответствий, определения и целенаправленного устранения их причин, что является основной целью применения системы менеджмента, основанной на требованиях стандарта ISO 15189.
- Автоматизация максимального количества лабораторных процессов с помощью ЛИС исключает влияние человеческого фактора, который является основной причиной ошибок в лабораторной диагностике. Соответственно, автоматизация дает хорошую основу для постоянного улучшения процессов работы лаборатории, что также является одной из целей внедрения стандарта ISO 15189.

# Заключение

- Таким образом, лаборатория, нацеленная на прохождение аккредитации, должна рассматривать приобретаемую (или существующую) ЛИС через призму каждого из требований стандарта ISO 15189. Необходимо оценивать, насколько каждое требование этого стандарта возможно и целесообразно реализовать именно с помощью ЛИС.
- **Снижение влияния человеческого фактора на качество работы с помощью ЛИС – это то, к чему должна стремиться любая лаборатория, и что является основой выполнения требований стандарта ISO 15189!**



**Спасибо за внимание!**

**n.turarbekova@kdlolymp.kz**

клиникалық-диагностикалық зертханалар



**ОЛИМП**

клинико-диагностические лаборатории