

## Методические рекомендации

### Разработка системы документооборота для исследований по месту лечения (ИМЛ, РОСТ)

Уважаемые Коллеги!

Данное пособие предназначено для учреждений здравоохранения, которые планируют внедрить, внедряют или уже внедрили различные тест-системы для проведения исследований по месту лечения и желают стандартизировать данные процессы, а также привести их в соответствие с действующих ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности».

Также данное пособие поможет подготовиться к расширению области сертификации медучреждения и/или аккредитации лаборатории, если Вы хотите добавить туда исследования по месту лечения.

#### **Введение и общие положения.**

Диагностика по месту лечения проводится, как правило, не лабораторным медицинским персоналом. При этом приборная база большинства ИМЛ может быть отнесена именно к лабораторному оборудованию, по предназначению, специфике работы на нем, обеспечению качества и т.д. Поэтому ИСО 22870 применяется совместно с ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности». Ответственный персонал должен внимательно изучить данные стандарты перед началом разработки системы управления качеством ИМЛ.

Соответственно, при интеграции ИМЛ в существующую систему управления качеством конкретного учреждения, необходимо определить, есть ли в этом учреждении отдельное лабораторное подразделение, или нет. От этого будет зависеть система подчиненности и ответственности персонала за выполнение ИМЛ. Обычно, если лаборатория как обособленное подразделение существует, ответственность за качество ИМЛ лежит на заведующей лабораторией. В любом случае, должен быть назначен ответственный за ИМЛ и его полномочия документально подтверждены, что можно сделать внутренним приказом по учреждению.

В зависимости от структуры конкретного учреждения, должна быть сформирована междисциплинарная группа специалистов разных подразделений, которая будет планировать, мониторить и контролировать работы по ИМЛ. В данную группу полезно включить представителей клинических подразделений, ответственных от среднего медицинского персонала, так как многие ИМЛ могут выполняться средним медперсоналом, ответственного от инженерной службы или любой аналогичной структуры, отвечающей за обслуживание оборудования, представителя лабораторного подразделения. Положение о данной рабочей группе, ее состав, полномочия, права, обязанности, цели и задачи, система отчетности, включая периодичность, содержание, формы отчетов, подчиненность, должны быть документально оформлены, утверждены высшим руководством организации и доведены до сведения персонала. На первых этапах работы, группа обычно собирается для обсуждения ИМЛ еженедельно, затем раз в месяц, затем – раз в квартал. Также необходимы внеплановые собрания при возникновении несоответствий, инцидентов, реорганизации СМК, закупки нового оборудования для ИМЛ, серьезных изменений в законодательстве, кадровых изменениях и т.д.

## **Документация системы управления качеством (СМК) ИМЛ**

### **Общие положения**

Документация СМК ИМЛ должна быть разработана с учетом действующей документации СМК медучреждения. В общем виде, документация ИМЛ может иметь следующий вид:

- 1) Приказ о назначении ответственного за качество ИМЛ.
- 2) Должностная инструкция и функциональные обязанности ответственного за качество ИМЛ
- 3) Положение о рабочей группе по ИМЛ
- 4) Руководство по качеству ИМЛ, созданное на базе ИСО 22870. Руководство должно включать политику и цели по качеству ИМЛ
- 5) Стандартные операционные процедуры, охватывающие, как минимум следующие аспекты деятельности:
  - a. СОПы по работе с конкретными видами анализаторов ИМЛ
  - b. СОПы по управлению персоналом, задействованные в ИМЛ
  - c. СОПы по контролю качества ИМЛ
  - d. СОПы по обеспечению качества работы оборудования
  - e. СОПы по закупкам
  - f. СОПы по проведению внутренних аудитов (может быть в виде отдельной процедуры, или, если в учреждении действует СМК, может быть сделана выписка или дополнение к существующей процедуре по внутренним аудитам)
  - g. СОПы по работе с корректирующими и предупреждающими действиями
  - h. СОПы по анализу системы управления ИМЛ

Все данные документы могут быть написаны в виде отдельных рабочих процедур, могут являться частью более глобальных руководств по управлению процессами конкретного медучреждения и т.д.

Ниже приводятся примеры основных документов по ИМЛ.

### **Руководство по качеству ИМЛ**

- 1) Введение.

Данное руководство по качеству описывает политики и систему управления качеством исследований, проводимых в месте лечения (далее по тексту – ИМЛ) в [наименование учреждения].

Руководство создано в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности».

Данное руководство является частью документации СМК [наименование учреждения] и должно быть использовано совместно с общим руководством по качеству [наименование учреждения].

Данное руководство обязательно к исполнению всеми сотрудниками [наименование учреждения], участвующими в проведении ИМЛ.

## 2) Нормативные ссылки.

- ГОСТ Р ИСО 22870-2009 «Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности».
- ИСО 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»
- Внутренние документы СМК [наименование учреждения] более высокого уровня, на которые есть ссылки в данном документе

## 3) Политики и цели

Политика по качеству [наименование учреждения], указанная в общем руководстве по качеству, описывает спектр нашей деятельности, включая ИМЛ, а также стремление предоставлять услуги высокого качества, и обязательство выполнять надлежащую профессиональную практику, требования национального законодательства и внутренних требований по обеспечению качества, заботиться о безопасности и защите здоровья граждан РФ.

Политика управления ИМЛ [наименование учреждения] охватывает широкий спектр вопросов, таких как обязательства высшего руководства, распределение ответственности и полномочий персонала, материально-техническое снабжение, обучение персонала, документация процессов и процедур ИМЛ, ведение записей, обеспечивающих прослеживаемость, контроль и обеспечение качества. Данное руководство должно быть использовано совместно с другими документами по управлению качеством ИМЛ.

Долгосрочные цели по качеству ИМЛ описаны в общем руководстве по качеству [наименование учреждения] и подлежат обязательному анализу на актуальность при ежегодном анализе СМК со стороны руководства. Тактические цели по качеству ИМЛ устанавливаются, мониторируются и контролируются рабочей группой по ИМЛ при заведующей лабораторной службы [наименование учреждения]. Ведутся записи результатов всех встреч и решений, принимаемых данной рабочей группой. Записи хранятся у заведующей лабораторной службы, каб. №..., шкаф №..., папка: «Документы рабочей группы по ИМЛ».

## 4) Область применения

Данное руководство распространяется на ИМЛ следующих биоматериалов: кровь, моча, и в целом находится под управлением лабораторной службы [наименование учреждения].

Требования настоящего руководства и сопутствующих документов СМК ИМЛ относятся к:

- ИМЛ гемоглобина на анализаторах Hemosie. Данные исследования проводятся в [указать названия отделений, комнат и т.п.]
- ИМЛ INR на анализаторах CoaguChek. Данные исследования проводятся в [указать названия отделений, комнат и т.п.] и выполняются средним медперсоналом.

- Газы крови на анализаторах Roche Cobas...

[указать перечень оборудования ИМЛ, используемого в Вашем учреждении]

Реестр оборудования по ИМЛ, а также вся история его применения в [наименование учреждения], начиная с момента поступления, верификация и ре-верификация, обслуживание, ремонт и утилизация централизованно ведется инженерной службой [наименование учреждения] в МИС, модуле по управлению оборудованием.

#### 5) Организация и менеджмент

Глобальную ответственность за ИМЛ несет главный врач [наименование учреждения]. Приказом №... от... назначен ответственный за СМК ИМЛ, ФИО, должность.

Его ответственность и права закреплены в функциональных обязанностях и в целом охватывают следующие виды деятельности:

- Утверждение политики и целей в области качества, на основе предложений и рекомендаций рабочей группы по ИМЛ
- Гарантировать, что ИМЛ выполняются в соответствии с клиническими задачами и основаны на технической возможности
- Риски, ассоциированные с ИМЛ, известны, находятся под управлением, периодически пересматриваются и снижаются по мере возможности
- Выполняются все запланированные и внеплановые мероприятия для гарантии качества и своевременности применения ИМЛ
- Гарантировать, что все инциденты и несоответствия, связанные с ИМЛ, должным образом расследованы, выявлены их причины, разработаны и внедрены корректирующие действия, их результативность верифицирована.
- Проведение периодического, минимум раз в год, анализа СМК ИМЛ
- Обеспечение наличия оборудования, наиболее полно отражающего потребности [наименование учреждения] в ИМЛ
- Обеспечение наличия квалифицированного персонала для выполнения ИМЛ
- Подготовка отчетов и предложений по развитию направления ИМЛ в [наименование учреждения] для высшего руководства.

При ответственном за ИМЛ сформирована рабочая группа, включающая следующий персонал:

ФИО, должность, ответственность и задачи в рамках рабочей группы определены в положении о рабочей группе по ИМЛ. (см. «Положение по рабочей группе ИМЛ», ИМЛ СМК 01.00.2014).

В рамках работ по СМК ИМЛ участники рабочей группы подчиняются напрямую ответственному за СМК ИМЛ, независимо от должности, занимаемой при выполнении рутинных работ.

В основные задачи рабочей группы по ИМЛ входит:

- Разработка предложений по созданию политики и целей в области качества ИМЛ
- Гарантия четкого распределения ответственности и полномочий среди персонала учреждения по выполнению всего комплекса работ по ИМЛ. Документирование ответственности и полномочий данного персонала. Доведение до сведения всего персонала [наименование учреждения] требований и правил по выполнению ИМЛ, информации о вовлеченном в ИМЛ персонале, его ответственности и полномочиях
- Разработка требований, документация (описание) и внедрение процессов по выполнению ИМЛ
- Разработка требований к квалификации персонала, задействованного в выполнении ИМЛ.
- Разработка системы оценки квалификации, планирования повышения квалификации, обеспечения необходимого обучения персонала по работе с ИМЛ.
- Оценка всех предложений по расширению линейки ИМЛ, замене оборудования с точки зрения клинической и экономической эффективности
- Разработка и внедрения комплекса мер по сравнительной оценке клинической эффективности ИМЛ оборудования, установка требований по гармонизации результатов, получаемых в лаборатории с данными ИМЛ, при возможности и необходимости
- Планирование участия в системах внешней оценки качества для ИМЛ
- Предложение по назначению ответственных технических специалистов по отдельным направлениям ИМЛ
- Планирование внутренних аудитов СМК ИМЛ, организация разработки корректирующих и предупреждающих действий, контроль их результативности
- Проведение периодической оценки СМК ИМЛ, разработка предложений и плана по улучшениям

Для координации отдельных направлений ИМЛ назначены ответственные технические специалисты, в чью функции входит:

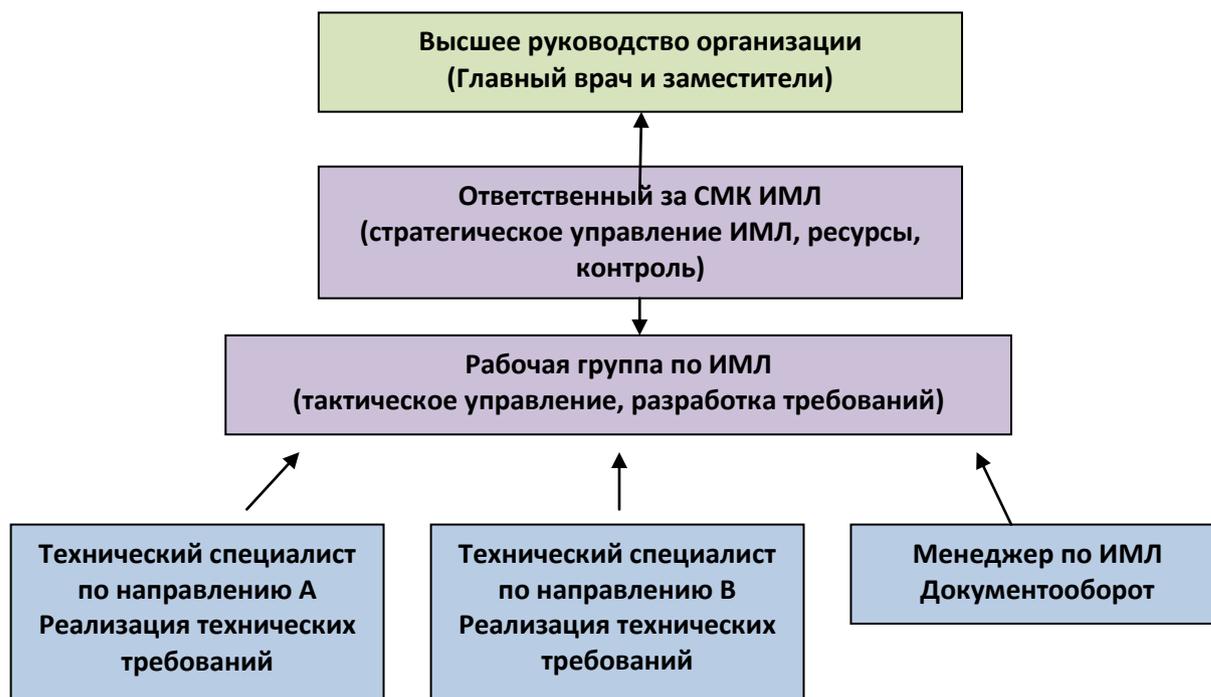
- Рекомендации по выбору, техническая экспертиза документации планируемого к закупке оборудования ИМЛ, разработка планов верификации
- Организация разработки, актуализация стандартных операционных процедур (СОП) по ИМЛ
- Участие в работе по управлению персоналом, выполняющим ИМЛ, в части, касающейся обеспечения необходимого обучения, оценки компетенции, допуска к выполнению исследований
- Организация и проведения внутренних аудитов по ИМЛ в рамках своей технической компетентности
- Организация участия в ВОК по ИМЛ в рамках своей технической компетентности

- Техническая поддержка пользователей (сотрудников [наименование учреждения]), пациентов и других заинтересованных сторон по ИМЛ в рамках своей технической компетентности
- Участие в расследовании несоответствий и инцидентов, связанных с ИМЛ
- Разработка и участие в выполнении корректирующих и предупреждающих действий
- Организация управления рисками, ассоциированными с ИМЛ
- Подготовка отчетов для анализа СМК ИМЛ

#### Менеджер по качеству ИМЛ

- Поддержание документооборота СМК по ИМЛ, включая записи, в рабочем состоянии
- Актуализация СМК ИМЛ и документооборота при изменении внешней и внутренней среды организации
- Подготовка СМК ИМЛ к прохождению внешней оценки (аккредитация, сертификация и т.д.)
- Обеспечение взаимодействия технических специалистов, рабочих групп и высшего руководства в рамках СМК по ИМЛ

## Структура СМК ИМЛ



Цветом в структуре указаны управленческие уровни.

[В зависимости от размера организации и широты применения ИМЛ структура персонала, отвечающего за ИМЛ, может быть как расширена, так и сокращена. Данный вариант приведен для примера. Описанная в нем структура управления ИМЛ должна быть осмысленна и переработана с учетом особенностей Вашей организации].

### б) Система менеджмента качества ИМЛ

В данном разделе отражены специфические аспекты СМК [наименование учреждения] для проведения исследований в месте лечения.

- a. Руководство [наименование учреждения] в лице Главного врача и ответственного за СМК ИМЛ берет на себя обязательство гарантировать, что процессы реализации ИМЛ выполняются в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 22870... [при желании вписать сюда требования других стандартов]
- b. Процессы ИМЛ разработаны, внедрены и периодически верифицируются на актуальность и пригодность ответственным персоналом под контролем ответственного за СМК ИМЛ, путем проведения плановых и внеплановых аудитов, анализа СМК ИМЛ со стороны руководства.
- c. Для всех процессов СМК ИМЛ разработаны и внедрены индикаторы качества. Основными индикаторами являются результаты ВОК, данные внутренних аудитов.

Данные анализируются на периодических встречах рабочей группы по ИМЛ.  
Данные поддерживаются в рабочем состоянии.

- d. Процессы обеспечены необходимыми ресурсами
- e. Процессы СМК ИМЛ интегрированы в общие процессы СМК [наименование учреждения]

#### 7) Документация ИМЛ

Документация ИМЛ [наименование учреждения] состоит из:

- Положением об ответственном за ИМЛ
- Положением о рабочей группы по ИМЛ
- Положением о технических специалистах по ИМЛ
- Должностной инструкцией менеджера по ИМЛ
- Политики и целей по качеству, разрабатываемые рабочей группой по ИМЛ и утверждаемые ответственным за ИМЛ
- Руководства по качеству ИМЛ
- СОПами по методиками ИМЛ и/или оборудованию
- Приложением №... к документированной процедуре «Управление внутренними аудитами». В приложении детализированы правила проведения внутренних аудитов процессов ИМЛ. Управление внутренними аудитами, а именно планирование, документооборот, разработка коррекций, корректирующих и предупреждающих действий, контроль их результативности проходит в соответствие с общей для [наименование учреждения] процедурой «Управление внутренними аудитами».
- Требованиями к персоналу, участвующему в ИМЛ, указанные в настоящем руководстве
- Специальными требованиями к помещениям и условиям окружающей среды, указанными в настоящем руководстве
- .... [указать перечень документации, регламентирующей процессы ИМЛ]

Управление документацией по СМК ИМЛ проводится согласно общей процедуре [наименование учреждения] «Управление документацией».

#### 8) Ведение записей по ИМЛ

Управление записями по СМК ИМЛ проводится согласно общей процедуре [наименование учреждения] «Управление записями». В приложении №... данной процедуры представлен общий перечень записей, ведущихся в [наименование учреждения], в том числе по ИМЛ.

Записи гарантируют обеспечение прослеживаемости информации, легко доступны для ответственного персонала, записи персонализированы, датированы. Установлены сроки хранения записей, включая архивное хранение. Данные представлены в приложении №.. процедуры «Управление записями».

[указать, как управляются записи в Вашем учреждении]

[В случае, если следующие элементы СМК отличаются по выполнению от общих процессов, описанных в РК лаборатории или всего учреждения, это необходимо указать:

Рассмотрение контрактов

Внешнее обслуживание и поставки

Консультационные услуги

Разрешение жалоб и взаимодействие с потребителями (как минимум, клиницисты и пациенты)

Управление несоответствиями

Корректирующие и предупреждающие действия

Постоянные улучшения

Организация и проведение внутренних аудитов.

Индикаторы качества процессов ИМЛ

Управления рисками ИМЛ

Анализ со стороны руководства

]

#### 9) Технические требования

##### а. Персонал

[Дополнительно к существующим процедурам по управлению персоналом указать, что рабочая группа по ИМЛ ведет постоянный анализ компетенций сотрудников, участвующих в ИМЛ . Разработаны и задокументированы требования к их квалификации, подготовке, обучению – указать ссылки на документы. Ведется учет информации об образовании, опыте, дополнительном образовании, повышении квалификации персонала – указать, как именно это делается, кто ответственный и т.д. Дать ссылки на все общие для [наименование учреждения] процедуры управления персоналом. Обычно это: процедура управления персоналом, включающая: прием сотрудников, первичная оценка квалификации, требования по сохранности конфиденциальных данных, испытательный срок, периодическая аттестация, планирование повышения квалификации, увольнение. Помимо этого, для ИМЛ необходимо прописать, как организован допуск персонала к оборудованию, систему внутреннего обучения и передачи знаний, дать ссылки на все существующие журналы обучения и т.д.] Особое внимание необходимо обратить на соответствие требованиям раздела 5.1.5, подраздел с) ИСО 22870.

#### b. Размещение и окружающая среда

[Если производителем оборудования или самой организации установлены специальные требования к помещениям и условиям окружающей среды, это необходимо указать в данном РК или дать ссылки на конкретные документы, где эти требования установлены. Также необходимо описать, как проводится мониторинг и контроль соблюдения данных требований, какие записи ведутся].

#### c. Оборудование

[Необходимо дать ссылки на документы, детально регламентирующие процедуры выбора, закупки, верификации оборудования, обучения и допуска персонала, интеграции оборудования в существующие процессы СМК, проведения обслуживания. Отдельное внимание необходимо уделить процедурам контроля качества, организации сличений данных приборов ИМЛ с лабораторными (если это возможно), участия в ВОК. Также необходимо убедиться, что ведется инвентарная опись всего оборудования, данные о производителе, поставщиках и т.д. Должны быть доступны СОПы по обслуживанию оборудования и его применению. Также должна быть обеспечена прослеживаемость и сохранность информации обо всех реагентах и материалах, применяемых с приборами ИМЛ]

#### d. Преаналитические процедуры

Помимо общих требования к преаналитике, изложенных в ИСО 15189, необходимо обратить внимание на то, что ИСО 22870 отдельно подчеркивает необходимость гарантии идентификации проб и их прослеживаемость до пациента. Проще всего это сделать, применяя современные информационные системы. Для пользователей информационной системы cobas IT 1000 данное требование стандарта выполняется автоматически. В приложении №1 представлено модельное описание данного информационного решения.

Необходимо описать, как в конкретном учреждении реализовано управление преаналитическими процедурами.

#### e. Аналитические процедуры

Должны быть доступны документально оформленные методические руководства по каждой системе для ИМЛ.

Необходимо проанализировать рекомендации производителя по минимальному контролю качества.

Необходимо проанализировать, достаточен ли встроенный контроль качества с позиции обеспечения надлежащих характеристик прибора.

#### f. Обеспечение качества методик исследований

Необходимо определить и документировать ответственность за проведение контроля качества.

Необходимо установить и документировать требования к соотношению полученных результатов на приборах ИМЛ с аналогичными данными лаборатории (если применимо).

При технической возможности необходимо рассмотреть участие в программах внешней оценки качества.

Особое внимание необходимо уделить соответствию требованиям п.5.6.8 ИСО 22870

g. Сообщение результатов

Необходимо разработать требования к сообщению результатов, учитывающих, что результаты по ИМЛ должны быть легко отличимы от результатов, передаваемых от лаборатории. Наиболее просто это делается с помощью программных решений (сп. Приложение 1)

h. Лабораторная информационная система и медицинская информационная система

В случае наличия ЛИС и/или МИС и подключения к ним оборудования ИМЛ, необходимо детально описать ответственность и процедуры ввода, верификации, контроля данных и т.п.

В целом, в одном СОПе можно совместить требования к оборудованию, персоналу, пре-, пост- и аналитическим процедурам, включая контроль качества. Ниже мы приведем примеры таких СОПов.

Степень детализации данного руководства зависит от нескольких факторов. В первую очередь от того, есть ли в учреждении здравоохранения лаборатория, или нет. Если лаборатория есть, и существует полноценно функционирующая СМК лаборатории с разработанными СОПами, регламентами процессов, Руководством по качеству, то данное руководство можно максимально упростить и описать лишь специфику работ именно по ИМЛ. Если же учреждение функционирует без лаборатории, лабораторные услуги отданы на аутсорсинг и основной вид лабораторной диагностики – ИМЛ, то следует описать все процедуры максимально подробно.

Также степень детализации документации по СМК ИМЛ зависит от размера организации, наличия ЛИС, куда подключены ИМЛ, компетенции персонала, планов по формальному подтверждению соответствия и т.д.

## 1. Идентификация пациента

Идентификация пациента – необходимый этап управления ИМЛ. В сIT1k используется **уникальный ID пациента** (Patient ID, PID).

В качестве ID пациента возможно использование различных информационных сущностей, используемых в МО, например:

№ истории болезни, № мед. карты, номер полиса ОМС, номер визита (см. ниже), регистрационный номер пациента в МИС, и т. д.

Требования к ID пациента в сIT1k:

длина не более 30 символов, допустимы только символы «0-9 A-Z a-z \_ -»

Данное ограничение накладывается спецификой анализаторов.

Перед выполнением измерения оператор должен ввести ID пациента в прибор.

Возможные сценарии ввода:

- ручной ввод ID пациента;
- сканирование ID пациента встроенным сканером ШК (наличие данной функции зависит от модели ИМЛ-анализатора);
- выбор ID из списка пациентов, ранее загруженного на прибор (наличие данной функции зависит от модели ИМЛ-анализатора и наличия связи с МИС по ADT-интерфейсу);

## 2. Иерархическая структура сIT1k



#### **4. Примеры некоторых возможных сценариев работы с сIT1k и госпитальными информационными системами**

##### Вариант №1: с использованием ADT-интерфейса и загружаемого на приборы списка пациентов

Предполагается, что МИС берет на себя поддержку БД пациентов в актуальном состоянии, а сIT1k при этом - «ведомая» система, получающая из МИС информацию о пациентах, которым необходимо провести измерения. Далее сIT1k транслирует списки пациентов на нужные анализаторы и обеспечивает передачу результатов по выполненным тестам в МИС и\или в ЛИС.

Рабочий процесс:

1. МИС посылает ADT-сообщение, создающее в сIT1k запись о пациенте - PID обязательно, демография по согласованию;  
Сообщение должно быть послано в сIT1k до начала проведения исследования на приборе;
2. По факту получения ADT-сообщения сIT1k посылает данные о пациенте на нужный анализатор, в соответствии с информацией о прикреплении пациента к МИС-расположению и привязки анализатора к расположению.  
Отправка сообщения на анализатор произойдет, как только будет установлена связь (LAN или WiFi) соответствующего анализатора с сIT1k;
3. Согласно распорядку оператор выполняет измерение данным анализатором для тех пациентов, ID которых можно выбрать из списка на анализаторе;  
Таким образом, исключаются ошибки человеческого фактора при идентификации пациентов и предотвращаем выполнение неавторизованных исследований (двойной контроль: и выполняющего оператора, и пациента, для которого возможно выполнить тест на данном приборе);
4. По факту установки связи (LAN или WiFi) соответствующего анализатора с сIT1k результаты выгружаются в сIT1k;
5. По факту технической валидации в сIT1k (правила настраиваются в сIT1k) результаты автоматически отправляются в ЛИС\МИС;
6. Результаты, не прошедшие техническую валидацию на стороне сIT1k, помечаются соответствующим флагом и сIT1k сигнализирует о них пользователю в области оповещений и e-mail (опционально);
7. После ручной валидации результаты отправляются в ЛИС\МИС;

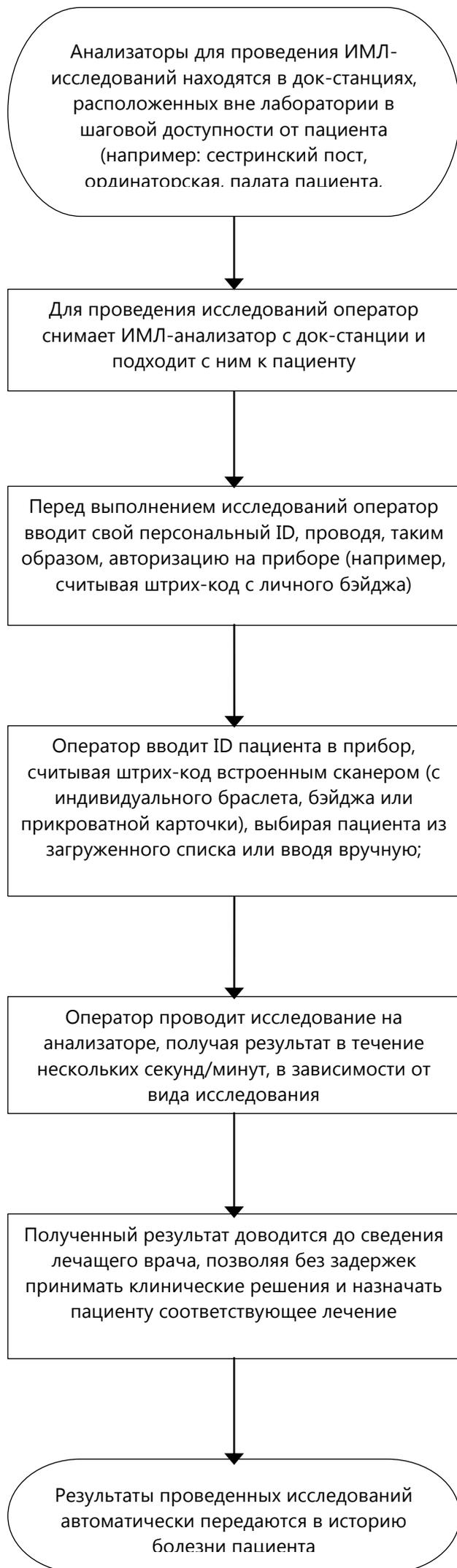
##### Вариант №2: без использования загружаемого на приборы списка пациентов

Предполагается, что оператор будет вводить PID на прибор самостоятельно.

Рабочий процесс:

1. Согласно распорядку оператор выполняет измерение данным анализатором, вводя (вручную или сканером ш\к) для каждого пациента уникальный PID;
2. По факту установки связи соответствующего анализатора с сIT1k (LAN или WiFi) результаты выгружаются в сIT1k, откуда будут отправлены в МИС\ЛИС;
3. По факту технической валидации в сIT1k (правила настраиваются в сIT1k) результаты автоматически отправляются в ЛИС\МИС;

4. Результаты, не прошедшие техническую валидацию на стороне сТ1k, помечаются соответствующим флагом и сТ1k сигнализирует о них пользователю в области оповещений и e-mail (опционально);
5. После ручной валидации результаты отправляются в ЛИС\МИС;



## 6. Общий алгоритм использования системы



