

Уважаемые Коллеги!

Ниже мы представляем Вашему вниманию шаблон руководство по качеству для медицинских лабораторий. Руководство написано с учетом требований нового стандарта ИСО 15189:2012г.

Вначале хотелось бы дать характеристику данному руководству с точки зрения аудитора по ИСО 15189.

Это руководство написано в реально действующей лаборатории. И как любой другой документ СМК при проверке лаборатории на соответствие ИСО 15189 подвергается экспертизе.

Сразу хотим отметить, что документы можно улучшать до бесконечности, поэтому формальные несоответствия мы не будем здесь разбирать.

Хотим указать на методическую особенность данного документа, которая сразу бросается в глаза.

При прочтении этого РК Вы увидите, что часть разделов СМК лаборатории описаны здесь очень кратко и даны ссылки на другие документы (ДП, СОПы), которые, по-видимому, раскрывают детали выполнения работ.

Для других же работ в том же самом РК прописывается конкретная инструкция.

То есть степень детализации разных процедур в РК сильно отличается.

Это обычная ситуация для РК, которые создаются в лабораториях, где СМК внедрена недавно или находится на стадии внедрения.

С методической точки зрения лучше, чтобы степень детализации работ была примерно одинаковой во всем документе.

Когда в руки аудитору попадает подобный документ, становится понятно, что СМК находится на стадии становления и необходимо достаточно глубоко анализировать риски, ассоциированные с процессами, не имеющими отдельных регламентов.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 2 из 55

«УТВЕРЖДАЮ»

Должность

ФИО

Дата: _____

Подпись: _____

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

РК СМК 4-01/02-20__

Издание 1

Разработчик:

Согласовано:

Санкт-Петербург 20__

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 3 из 55

№	Содержание	Страница
1	Введение	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины и определения	5
4	Требования у управлению	8
4.1	Организация и ответственность менеджмента	8
4.2	Система менеджмента качества	11
4.3	Управление документацией	13
4.4	Соглашение об услугах	14
4.5	Исследования во вспомогательной лаборатории	15
4.6	Внешние услуги и поставки	16
4.7	Консультативные услуги	21
4.8	Разрешение жалоб	21
4.9	Идентификация и контроль несоответствий	22
4.10	Корректирующие действия	23
4.11	Предупреждающие действия	24
4.12	Постоянное улучшение	24
4.14	Оценивание и аудиты	25
4.15	Рассмотрение руководством	25
5	Технические требования	26
5.1	Персонал	26
5.2	Помещения и условия окружающей среды	30
5.3	Лабораторное оборудование, реагенты, расходные материалы	32
5.5	Аналитические процессы	36
5.6	Обеспечение качества и результатов исследований	39
5.7	Постаналитические процессы	42
5.8	Отчеты о результатах	43
5.9	Выдача результатов	43
5.10	Менеджмент лабораторной информации	45
	Приложение А «Структура лаборатории»	46
	Приложение Б «Заявление сотрудников лаборатории о соблюдении конфиденциальности информации о результатах испытаний»	48
	Приложение В «Структурная схема системы менеджмента качества в лаборатории»	49
	Приложение Г «Политика в области качества лаборатории»	50
	Приложение Д «Перечень документации СМК лаборатории»	51
	Приложение Е «Схема преаналитического этапа лабораторного исследования»	52
	Приложение Ж «Схема аналитического этапа лабораторного исследования»	53
	Лист фиксации изменений	54
	Лист рассылки	55

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 4 из 55

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по качеству содержит информацию о системе менеджмента качества Название учреждения и лаборатории и разработано в соответствии с требованиями стандартов ISO 15189: 2012 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» и гармонизированными с ним стандартами. В настоящем Руководстве дано общее описание системы менеджмента качества лабораторных подразделений лаборатории, структуры документации, специфичной для функционирования лабораторных подразделений, описание процессов и вспомогательных процедур, в том числе технических процедур, влияющих на обеспечение достоверности исследований и наличие необходимой компетентности персонала.

Руководство по качеству обязательно к применению, использованию и выполнению для всего персонала лабораторных подразделений лаборатории. Руководство по качеству поддерживается в актуальном состоянии в соответствии с ДП СМК 4-02-2014 «Управление документацией».

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 Федеральные законы и ведомственные нормативные документы

1. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
2. Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ. «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации ».
3. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
4. Постановление правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения на территории инновационного центра «Сколково»).
5. Приказ МЗ РФ от 25 декабря 1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
6. Приказ МЗ РФ от 7. февраля 2000 № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
7. Приказ МЗ РФ от 21 февраля 2000 № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований»
8. Приказ МЗ РФ от 26 мая 2003 № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
9. СанПин 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
10. СанПиН 2.1.3.2630 -10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
11. СанПиН 3.1.5.2826 -10 «Профилактика ВИЧ-инфекций».
12. СанПиН 2.1.7.2790 -10 «Санитарно- эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
13. МУ 1.3. 2569 -09 «Организация работы лабораторий, использующих методы

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 5 из 55

амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности (для ПЦР - лабораторий)».

14. Федеральный закон № 102 «Об обеспечении единства измерений»

15. Приказ МЗ РФ № 89н от 15 августа 2012 г. "Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений".

2.2 Рекомендованные стандарты и иные нормативные документы

- ГОСТ Р ИСО 15189-2009 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности;
- ISO 15189: 2012 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»;
- ИСО/МЭК «Руководство 43-1 Внешняя оценка качества с помощью межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и осуществление систем внешней оценки качества»;
- ГОСТ Р ИСО 15198-2009 "Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям";
- ГОСТ Р 53133.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований";
- ГОСТ Р 53133.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций";
- ГОСТ Р 53079.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследований";
- ГОСТ Р 53079.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель";
- ГОСТ Р 53079.4-2008 "Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа";
- ГОСТ Р 53022.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований";
- ГОСТ Р 53022.2-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность);
- ГОСТ Р 53022.3-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов".
- ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 "Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003"

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 6 из 55

- ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ИСО Руководство 99:2007 Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)
- ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска»

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем Руководстве применяются термины и определения, установленные в ISO 15189:2012 и ИСО Руководство 99:2007.

Помимо этого в рамках деятельности лабораторных подразделений используются следующие термины:

Абсолютная погрешность измерений – погрешность измерений, выраженная в единицах измеряемой величины;

Автоматический выбор и выдача результатов - процесс, с помощью которого результаты исследований пациента поступают в лабораторную информационную систему и сравниваются с определенными лабораторией критериями приемлемости и в случае, когда результаты отвечают определенным критериям, они автоматически включаются в бланк отчета о результатах без дополнительного вмешательства.

Биологический референтный интервал - специфицированный интервал распределения значений, полученных в биологической референтной популяции.

Валидация - подтверждение, путем предоставления объективных законодательств соответствия требованиям предназначенного применения или использования.

Величина – свойство явления, тела или вещества, которое может быть различимо качественно и определено количественно;

Влияющие факторы пробы – мешающие компоненты и другие свойства пробы, оказывающие влияние на результат и погрешность анализа;

Время оборота теста - период времени между двумя специфицированными точками, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы.

Верификация - подтверждение, путем предоставления объективных законодательств выполнения специфицированных требований.

Документированная процедура - специфический способ выполнять деятельность или процесс, который документирован, внедрен и соблюдается.

Заведующий лабораторией - лицо (лица), ответственное за лабораторию и управляющее ею.

Измерительное оборудование – средства измерения, программные средства, эталоны, стандартные образцы или вспомогательная аппаратура или комбинация из них, необходимые для проведения процесса измерения;

Индикатор качества - мера степени, с которой совокупность присущих характеристик удовлетворяет требованиям.

Исследование - комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств.

Качество - степень, с которой ряд присущих характеристик удовлетворяют требованиям.

Компетентность - продемонстрированная способность применять знания и умения.

Количественный химический анализ (КХА) – экспериментальное определение (измерение) содержания (массовой доли, концентрации, количества химических элементов

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 7 из 55

или их соединений) в анализируемом веществе, выраженном в виде числа с указанием погрешности определения в виде границ доверительного интервала при заданной доверительной вероятности;

Критический интервал - интервал результатов исследований для тревожных (критических) тестов, который указывает на непосредственный риск для пациента возникновения повреждения или смерти.

Лабораторные возможности – материальные, территориальные и информационные ресурсы, персонал, его умения и знания, предоставляемые для предполагаемых исследований;

Межлабораторное сличение - организация, выполнение и оценивание измерений или тестов одних и тех же или сходных объектов в одной или нескольких лабораториях в соответствии с предварительно определенными условиями.

Медицинская лаборатория, клиническая лаборатория - лаборатория, которая проводит биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, патологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которая может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований.

Метод анализа – принцип, положенный в основу анализа веществ;

Методика анализа – подробное описание всех условий и операций, которые обеспечивают при выполнении анализов регламентированные характеристики погрешности (сходимости, воспроизводимости, правильности);

Методика выполнения измерений (МВИ) – совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с известной погрешностью;

Методика испытаний – организационно-методический документ, обязательный к выполнению, включающий метод испытаний, средства и условия испытаний, отбор проб, алгоритмы выполнения операций по определению одной и нескольких взаимосвязанных характеристик свойств объекта, формы представления данных и оценки точности, достоверности результатов, требований техники безопасности и охраны окружающей среды;

Метрологическая прослеживаемость – свойство результата измерения или значения эталона, заключающееся в возможности установления его связи с соответствующими эталонами, обычно международными или национальными, посредством непрерывной цепи сличений, имеющих установленные неопределенности;

Несоответствие (nonconformity): Невыполнение требований.

Надежность – свойство готовности и влияющих на него свойств безотказности, ремонтпригодности и обеспечения технического обслуживания и ремонта;

Неопределенность измерений – параметр результата измерения, характеризующий рассеяние значений, которые могут быть обоснованно приписаны измеряемой величине;

Нормы погрешности результатов КХА – характеристика погрешности результатов КХА, задаваемые в качестве допускаемых в соответствии с требуемой точностью;

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 8 из 55

Область применения методики – предусмотренная данной методикой область значений определяемых содержаний (диапазон определяемых содержаний) и допускаемые методикой вариации влияющих факторов пробы и условий анализа;

Относительная погрешность измерений – отношение абсолютной погрешности к истинному значению измеряемой величины;

Первичная проба, образец - дискретная порция биологической жидкости, выдыхаемого воздуха, волос или тканей, взятая для исследования, изучения или анализа одной или нескольких величин или свойств, которые предполагается приписать целому.

Политика качества - общие намерения и направления лаборатории, относящиеся к качеству, сформулированные руководством лаборатории.

Проба - одна или несколько частей, которые взяты из первичной пробы.

Погрешность измерений – отклонение результата измерений (анализа) от истинного значения измеряемой величины,

Показатели качества результатов КХА – точность, правильность, прецизионность в условиях повторяемости, прецизионность в условиях воспроизводимости;

Прецизионность анализа в условиях повторяемости (повторяемость) – характеристика качества измерений, отражающая близость друг к другу значений результатов одной и той же величины по одной методике в одинаковых условиях и практически одновременно (параллельные определения);

Прецизионность анализа в условиях воспроизводимости (воспроизводимость) – характеристика качества измерений, отражающая близость друг к другу значений

Процедуры после исследования, постаналитический этап - процедуры, хронологически начинающиеся после исследования, включая рассмотрение результатов, хранение биологического материала, удаление пробы и отходов; форматирование, интерпретацию, оформление и выдачу результатов исследований, их хранение.

Процедуры перед исследованием, преаналитический этап - процедуры, хронологически начинающиеся с назначения клиницистом исследования, включения исследования в заявку, подготовка пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию и заканчивающиеся началом исследования.

Правильность измерения – степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к истинному значению;

Процесс - совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих действий, которые преобразуют входы в выходы.

Руководство лаборатории - лицо (лица), которое руководит и управляет (руководят и управляют) деятельностью лаборатории.

Система менеджмента качества - система менеджмента управления и контроля организации в отношении качества.

Сокращения, используемые в документе:

ИО - испытательное оборудование;

РК - руководство по качеству;

КХА - количественный химический анализ;

МВИ - методика выполнения измерений;

МО - метрологическое обеспечение;

НД - нормативный документ;

ПП - первичная проба

ПС - питательные среды;

СИ - средства измерений;

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 9 из 55

СМК - система менеджмента качества;
СОП - стандартизованная операционная процедура;
РИ - рабочая инструкция;
ТНПА - технический нормативно-правовой акт;
ТО - техническое обслуживание;
ХР - химические реактивы;
ИСС - информационная система;
ЛИС - лабораторная информационная система;
ДП - документированная процедура;
GLP - надлежащая лабораторная практика;
GCP - надлежащая клиническая практика;
GHTF - Global Harmonization Task Force (Международная организация по гармонизации в сфере управления изделиями медицинского назначения)

4. ТРЕБОВАНИЯ К УПРАВЛЕНИЮ

4.1 Организация и ответственность менеджмента

4.1.1.1 Общие положения

Организация медицинской лаборатории (далее по тексту лаборатория).

Деятельность лаборатории осуществляется в соответствии с действующей ведомственной документацией и законодательством РФ. Полный перечень обязательной нормативной документации приведен в п.2.1 настоящего Руководства.

Лаборатория имеет следующие отделы:

- биохимический;
- иммунохимический;
- коагулологический;
- изосерологический;
- общеклинический;
- аллергологический;
- отдел ПЦР-диагностики;
- цитологический.

Основные функции лабораторного комплекса:

По целевому признаку-выполнение исследований:

- биохимические;
- иммунохимические;
- коагулологические;
- общеклинические;
- изосерологические;
- цитологические;
- ПЦР-диагностика, включая генетические исследования;
- аллергологические.

По процессному признаку - выполнение процедур этапов лабораторного процесса:

- преаналитического;
- аналитического;
- постаналитического.

Детально техническая компетентность лаборатории отражена в паспортах лабораторий, составленных в соответствии с ведомственными требованиями.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 10 из 55

Паспорта лабораторий являются отдельно управляемыми документами и считаются независимой частью данного Руководства.

Паспорта лаборатории составляются заведующим лабораторией.

Паспорта содержат обязательную информацию о проводимых исследованиях, используемом оборудовании и реагентах; штатном расписании лабораторий; информацию о кадровом составе.

4.1.1.2 Лаборатория является одним из подразделений Наименование учреждения и несет юридическую ответственность за свою деятельность.

4.1.1.3 В соответствии с СОП -У- 01-2014 «Этика поведения» заведующий лабораторией установил порядок, который обеспечивает соблюдение следующего:

- а) отсутствие участия сотрудников лаборатории в любой деятельности, которая способна снизить доверие к компетентности лаборатории, беспристрастности, справедливости или операционной целостности;
- б) руководство и персонал свободны от неприемлемых коммерческих, финансовых и иных давлений и влияний, которые могли бы неблагоприятно воздействовать на качество их работы;
- с) при возникновении потенциального конфликта конкурентных интересов о них должно быть открыто и соответствующим образом заявлено;
- д) имеются соответствующие процедуры, обеспечивающие обращение персонала с биоматериалом, согласно соответствующим требованиям закона;
- е) соблюдается конфиденциальность информации.

4.1.1.4 Заведующий лабораторией.

Заведующий лабораторией обладает соответствующей компетентностью и несет ответственность за предоставляемые услуги. В его обязанности входит решение профессиональных, научных, консультативных, организационных, административных и образовательных вопросов, относящихся к лабораторным услугам. Все обязанности заведующего лабораторией прописаны в соответствующей должностной инструкции.

Заведующий лабораторией обязан:

- ▲ осуществлять эффективное управление медицинскими лабораторными услугами, включая планирование бюджета и управление финансированием, в соответствии с доверенной ему ответственностью;
- ▲ эффективно осуществлять контакты с соответствующими аккредитационными и регулируемыми агентствами, официальными административными органами, сообществом здравоохранения, обслуживаемыми пациентами и участниками формальных соглашений, при необходимости;
- ▲ обеспечить наличие соответствующей численности персонала, соответствующего медицинским образованием, подготовкой и компетентностью;
- ▲ наделение персонала всеми необходимыми полномочиями и ресурсами для выполнения их обязанностей
- ▲ обеспечение независимости персонала от коммерческого, финансового или другого рода давления или влияния, которое может отрицательно сказаться на качестве их работы;
- ▲ разработать совместно с представителем по качеству политику и цели по качеству;
- ▲ создать безопасные условия рабочей среды, соответствующие хорошей практике и приемлемым требованиям;

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 11 из 55

- ▲ сотрудничать с медицинским персоналом обслуживаемой организации, если это приемлемо и осуществимо;
- ▲ обеспечить предоставление клинической консультации в отношении выбора исследования, использования лабораторных услуг и интерпретации результатов исследований;
- ▲ выбирать и мониторировать поставщиков;
- ▲ выбирать вспомогательные лаборатории и мониторировать качества их услуг ;
- ▲ предоставлять программы профессионального совершенствования для лабораторного персонала и возможности участвовать в научной и иной деятельности профессиональных лабораторных организаций;
- ▲ организовать совместно с врачом, ответственного за контроль качества, планирование контроля качества и обеспечить достоверность получаемых результатов;
- ▲ мониторировать всю работу, выполняемую в лаборатории, чтобы определить, что была выработана клинически важная информация;
- ▲ рассматривать любую жалобу, запрос или предложение от лабораторного персонала и/или пользователей ;
- ▲ разработать и внедрить план на непредвиденные обстоятельства, чтобы обеспечить доступность существенно важных исследований при экстренной потребности в них или других условиях, когда лабораторные услуги ограничены или недоступны.

Заведующий лабораторией отвечает за ознакомление сотрудников лаборатории с требованиями настоящего Руководства по качеству и всей документации СМК лаборатории, относящейся к их работе.

Заведующий лабораторией отвечает за проведение внутреннего обучения персонала правилам работы с документацией СМК и выполнению требований, которые изложены в данных документах.

4.1.2 Ответственность руководства

Руководство лаборатории в лице заведующего лабораторией и представителем по качеству несут ответственность за техническую часть разработки, реализации, поддержания и улучшения системы менеджмента качества лабораторного комплекса.

Методическую поддержку, а также процессное управление, осуществляет ответственный за политику в области качества.

В рамках выполняемых работ по СМК заведующий лабораторией, совместно с представителем по качеству, выполняют:

- подготовку решений по постановке Целей в области качества;
- организацию работ по созданию, внедрению и совершенствованию СМК в подразделениях лаборатории;
- осуществление анализа и обработки данных по качеству, представленных в виде отчетов, служебных записок, актов, протоколов;
- выявление имеющихся и потенциальных проблем, связанных с функционированием СМК лаборатории, разработку и осуществление предупреждающих и корректирующих действий;
- организацию работы по планированию и проведению внутренних аудитов СМК;
- организацию обучения персонала лабораторий по вопросам обеспечения качества, менеджмента качества, принципов GLP, совершенствования и улучшения СМК;
- организацию разработки рабочих инструкций по всем основным работам персонала лаборатории, в соответствии с требованиями ISO 15189:2012 и надлежащей

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 12 из 55

лабораторной практики

Представитель по качеству, независимо от других обязанностей, должен быть наделен следующими правами:

- ▲ обеспечение, внедрение и поддержание процессов, необходимых для СМК;
- ▲ информирование руководства лаборатории на уровне принятия решений по политике, целям качества и ресурсам о выполнении СМК и любой потребности ее совершенствования;
- ▲ обеспечение поддержки и выявление требований внутри лабораторной организации.

4.2. Система менеджмента качества

4.2.1. Организация системы менеджмента качества.

Система менеджмента качества лабораторного комплекса разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии в соответствии с требованиями ведомственных нормативных документов, законодательства РФ, ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» и гармонизированных с ним стандартов.

Система менеджмента качества лабораторного комплекса включает следующие основные элементы:

- достижение и поддержание результативности и эффективности основных работ и их последующую стандартизацию посредством разработки СОП и других документов СМК;
- разработку и внедрение системы промежуточного и итогового контроля качества проводимых исследований посредством ВКК и внутрилабораторных сличений, в т.ч. ВОК;
- управление основными (пре-, пост-, аналитическим процессами), вспомогательными (ресурсообеспечение, обслуживание оборудования, хранение, идентификация и маркировка, управление ЛИС), управленческими (стратегическое и тактическое планирование; промежуточный и итоговый мониторинг и контроль; анализ; управление улучшениями) процессами;
- организация информационных потоков (по горизонтали и вертикали).

Организационная структура лабораторного комплекса приведена в Приложении А. Структурная схема менеджмента качества лабораторного комплекса приведена в Приложении В.

4.2.2 Требования к документации

Перечень документации системы менеджмента качества лаборатории приведен в Приложении Д. Детальный реестр документации СМК лаборатории ведется централизованно представителем по качеству.

4.2.2.2 Руководство содержит описание системы менеджмента и структуры документации, используемой в системе менеджмента качества лаборатории. В руководстве содержится структура документации СМК лаборатории.

Построение Руководства и порядок его разработки.

Руководство по качеству имеет идентификацию, включающую:

- название учреждения, лаборатории, ведомственную подчинённость;

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 13 из 55

- название документа «Руководство по качеству»;
- обозначение Руководства по качеству (идентификационный номер);
- фамилию, имя, отчество и подпись разработчика;
- фамилию, имя, отчество и подпись лиц, с которым Руководство было согласовано;
- фамилию, имя, отчество и подпись лица, утвердившего Руководство
- дату издания;
- номер редакции;
- сквозную нумерацию листов Руководства.

Содержание Руководства отражает логику построения ISO 15189:2012.

Руководство утверждает заведующий лабораторией, а разрабатывает его представитель по качеству, который несет общую ответственность за управление Руководством.

Руководство по качеству ежегодно анализируется на актуальность. В случае внесения изменений в Руководство оно переиздается. Оригинал Руководства хранится у заведующего лабораторией. Контролируемые копии находятся у представителя по качеству и у всех ответственных врачей в каждом отделе лаборатории.

К электронной версии Руководства имеет постоянный доступ только представитель по качеству. При внесении изменений доступ открывается тем сотрудникам, которым поручено внесение изменений. При этом изменения вносятся в копию руководства, а итоговые изменения принимает представитель по качеству, который управляет электронным документооборотом по СМК.

Руководство по качеству включает в себя политику и цели СМК в области качества.

Политика и цели по качеству лабораторного комплекса строятся на базе политики и целей по качеству Учреждения. Политику и цели по качеству формирует заведующий лабораторией совместно с представителем в области качества. Заявление о политике в области качества оформляется в виде отдельного документа, согласовывается с заведующим лабораторией и с ответственным представителем в области качества. Цели в области качества являются частью общего годового плана работ Название Учреждения.

Политика в области качества принимается с учетом:

- области деятельности, в которой работает лаборатория;
- стандартов на качество оказываемых услуг;
- вовлечения всех сотрудников лабораторий в реализацию установленной политики и целей СМК;
- обеспечения в СМК лабораторий необходимой профессиональной практики и высокого качества выполняемых исследований и достижения соответствия СМК лабораторий установленным требованиям;
- принятия обязательства руководства об обеспечении соответствия ISO 15189:2012 и выделения необходимых ресурсов.

Содержание заявления о политике в области качества приведено в Приложении Г. Политика в области качества анализируется на актуальность во время проведения анализа СМК со стороны руководства.

Цели в области качества устанавливаются сроком на один год. При постановке целей в области качества в первую очередь рассматривают следующие возможности:

- внедрить в практику работы современные методики выполнения исследований, если на отчетный период применяются не референтные;
- запланировать покупку автоматических анализаторов там, где применяются

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 14 из 55

полуавтоматы или ручные методы;

- использовать более качественные реагенты/расходные материалы/контрольные материалы;
- ужесточить требования к принимаемым диапазоном при проведении ВКК;
- использовать более жесткие схемы межлабораторных сличений, включая ВОК;
- использовать в работе стандартные материалы с лучшей метрологической прослеживаемостью;
- ужесточать требования к мониторингу и контролю преаналитического этапа;
- ужесточать требования к работе внешних для лабораторного комплекса исполнителей, чья работа может повлиять на доверие к результатам исследований;
- повышать квалификацию персонала;
- принимать персонал с более высокими характеристиками по образованию, опыту, компетенциям.

Политика и цели в области качества доводятся до сведения каждого сотрудника лабораторий заведующем лабораторией под роспись и вывешиваются на информационном стенде лаборатории.

Заведующий лабораторией знакомит каждого сотрудника, вновь принимаемого на работу, с политикой и целями лаборатории в области качества и разъясняет их положения; а также объясняет новому сотруднику его предполагаемый вклад в достижение поставленных целей и реализации Политики.

Заведующий лабораторией готовит отчет о выполнении целей в области качества, указывая причины отсрочек или не выполнения, а также предложения по улучшениям, для проведения анализа СМК со стороны руководства.

4.3. Управление документацией

В лаборатории управление документацией и записями рассматривается как функциональная обязанность сотрудников на местах. Централизованное управление отдельными видами документов закреплено за конкретными должностями и приведено в таблице № 1.

Таблица № 1. Распределение ответственности по управлению отдельными видами документов

№	Наименование документа или вида документов	Ответственный	Основные задачи по управлению документацией
1	Устав Учреждения	Главный врач Название учреждения	Предложение по внесению изменений. Донесение до сотрудников вносимых изменений
2	Основные документы по СМК (Руководства, документированные процедуры)	Представитель по качеству	Весь спектр управления документацией.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 15 из 55

3	Стандартные операционные процедуры	- Руководители подразделений - Разработчики	Ведение реестра Весь спектр управления документацией
4	Записи	Ведущие записей	Весь спектр управление записями

Управление документацией, включая записи, лаборатория осуществляет в соответствии с ДП СМК 4-02-2014 «Управление документацией» и ДП СМК 4-03-2014 «Управление записями».

ISO 15189:2012 особое внимание уделяет документации основных процессов деятельности лабораторий: преаналитический, аналитический и постаналитический. Исходя из этого, для методических нужд описания СМК лабораторного комплекса выделяют следующие три уровня документов:

Документы первого уровня:

- Политика и цели в области качества лабораторного комплекса;
- Руководство по качеству лабораторного комплекса;
- Документированные процедуры СМК (регламентирующие общие для всех подразделений, включая подразделения лабораторного комплекса, работы и процессы).

Документы второго уровня:

- Должностные инструкции;
- Стандартные операционные процедуры;
- Документы по технике безопасности и охране труда.

Документы третьего уровня:

- Записи.

Основным видом документов СМК лабораторного комплекса, который используется непосредственно на местах при выполнении ежедневной рутинной работы, является стандартная операционная процедура (СОП), регламентирующая выполнение конкретного вида работ.

В соответствии с требованиями ISO 15189:2012 и принципами надлежащей лабораторной практики в комплексе разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии СОПы по всем видам основных и вспомогательных работ и процедур. Также лаборатория использует внешние регламентирующие документы, приведенные в п. 2 настоящего Руководства.

4.4 Соглашение об услугах

В лаборатории разработана ДП 4-04-2014 « Установление и пересмотр соглашения о предоставлении медицинских услуг». Согласно данной документированной процедуре лаборатория при заключении соглашения о предоставлении медицинских лабораторных услуг должна соблюдать следующие условия:

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 16 из 55

а) требования клиентов, пользователей и организатора предоставления медицинских лабораторных услуг, включая подлежащие выполнению процессы исследований, должны быть определены, документированы и понятны;

б) лаборатория должна иметь способность и ресурсы для того, чтобы соответствовать требованиям.

в) сотрудники лаборатории должны обладать умениями и знаниями, необходимые для выполнения предполагаемых исследований.

г) заказчики и клиенты своевременно информируются об отклонениях от соглашения, которые могут повлиять на результаты исследований.

О пересмотре соглашений или о любой правке следует сообщать всем задействованным сторонам.

4.5. Исследования во вспомогательной лаборатории

Анализ необходимости проведения части исследований с помощью лабораторий-субподрядчиков проводят заведующие конкретными лабораториями и обсуждают совместно с руководством Учреждения.

Заведующие лабораториями отвечают за организацию выбора лабораторий субподрядчиков и руководствуются следующим примерным алгоритмом:

1. В случае необходимости привлечь лабораторию - субподрядчика проводится первичный поиск лабораторий, осуществляющих необходимые исследования;
2. Вторым шагом отбора состоит в определении тех лабораторий, до которых с большой долей вероятности можно доставить биоматериал за то время, при котором гарантировано не произойдут изменения в биоматериале, которые могут негативно отразиться на результатах исследований;
3. На следующем этапе отбора проводится анализ следующих критериев:
 - а. Наличие у лаборатории необходимых разрешительных документов;
 - б. Наличие сертификата соответствия СМК лаборатории требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2009;
 - в. Используемое оборудование, реагенты и расходные материалы для проведения исследований;
 - г. Компетентность персонала лаборатории;
 - д. Результаты участия лаборатории в программах межлабораторных сличений, включая ВОК;
 - е. Организация ВКК и используемые контрольные материалы.

Желательным является получение для анализа паспорта лаборатории, руководства по качеству лаборатории и, при необходимости, другой документации, регламентирующей внутренние процессы.

При согласии потенциальной лаборатории-субподрядчика сотрудники Учреждения осуществляют периодические выезды на территорию субподрядчика для проведения аудита их деятельности. Данные работы фиксируются как аудит лаборатории-субподрядчика в программе внутреннего аудита.

Каждый выезд и его результаты оформляется как внутренний аудит. Работа по аудиту лабораторий-субподрядчиков проводится согласно ДП СМК 8-01-2013 «Внутренние аудиты».

Лаборатории-субподрядчики проходят ежегодную оценку по следующим критериям:

1. Предоставление результатов точно в срок.
2. Количество выявленных несоответствий до итоговой выдачи результатов

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 17 из 55

3. Количество несоответствий, выявленных после итоговой выдачи результатов.
 4. Данные по участию в лабораторных сличениях, в т.ч. ВОК.
 5. Данные по ВКК по тем исследованиям, которые проводит лаборатория-субподрядчик (опционно). Эти данные запрашивают у лаборатории-субподрядчика по решению заведующего конкретной лабораторией лабораторного комплекса.
 6. Количество ошибок в бланках-результатах исследований.
- Ежегодная оценка фиксируется в ежегодном отчете заведующих лабораториями, которые предоставляются для изучения при проведении анализа СМК со стороны руководства.

4.5.2 Взаимодействие с лабораториями-субподрядчиками

С лабораториями-субподрядчиками заключается договор на возмездное оказание услуг.

В договоре детально описано взаимодействие и лаборатории-субподрядчика и требования к пре-, пост- и аналитическому этапам выполнения работ; специально оговариваются требования по сохранности конфиденциальной информации, касающейся результатов исследований, и обязательства лаборатории-субподрядчика по действиям в экстренных ситуациях.

В каждой лаборатории комплекса ведется реестр лабораторий-субподрядчиков на электронном носителе, в котором указываются:

- наименование учреждения, частью которого является лаборатория (если применимо);
- наименование лаборатории-субподрядчика;
- официальные реквизиты;
- ФИО руководителя учреждения;
- ФИО заведующей лабораторией и контакты;
- ФИО лица, ответственного за взаимодействие с Учреждением и его контакты;
- ФИО лица, ответственного за взаимодействие с Учреждением в экстренных ситуациях и его контакты;
- данные о первичной и периодической оценке;
- жалобы, претензии, сбои в работе с данной лабораторией-субподрядчиком.

В специальном журнале фиксируются все пробы, передающиеся в лабораторию-субподрядчик, с указанием:

- назначения на исследование;
- уникальный код, ФИО и возраст пациента;
- даты и времени забора биоматериала;
- даты и времени передачи биоматериала в лабораторию-субподрядчик;
- даты получения ответа из лаборатории-субподрядчика;
- ФИО лица, ответственного за выдачу результатов.

4.6. Внешние услуги и поставки

Приобретение внешних услуг, оборудования, реагентов и расходных материалов осуществляется в соответствии с ДП 4-01-2014 «Выбор и закупка оборудования, реагентов и расходных материалов».

Приобретение услуг и материалов осуществляется Названием учреждения централизованно.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 18 из 55

Заведующий лабораторией отвечает за предоставление Главному врачу информацию в виде планируемого бюджета лаборатории на следующий год, в котором учитываются потребности лаборатории в оборудовании, ТО и поверке, а также составляется перечень необходимых реагентов, контрольных материалов и калибраторов. Учитывается также потребность в расходных материалах, средствах для обеспечения выполнения требований санэпидрежима (УФ-облучатели, локтевые дозаторы, МОПы и т.д.).

Сотрудники финансово-экономического отдела проводят анализ заказанной заведующей лабораторией аппаратуры на соответствие требованиям технических характеристик и условий поставок.

После обсуждения бюджета лаборатории его утверждает Главный врач, бюджет передается в ФЭО, где осуществляется выбор поставщиков, исходя из требований к продукции и услугам, указанных в заявках заместителя главного врача по лабораторной диагностике.

Поставщики отбираются, исходя из их возможности, предоставить продукцию требуемого качества в установленные сроки по минимальной цене.

Ведется постоянно обновляемый реестр поставщиков, где фиксируются все значимые события, связанные с проблемами с качеством и функционированием закупленной продукции, ее поставкой и обслуживанием. Эти данные используются при ежегодной оценке поставщиков.

Закупки организованы в соответствии с Федеральным законодательством.

Входной контроль качества различается в зависимости от вида закупаемой продукции:

1. Верификация оборудования:

a. Проводится инсталляционная валидация поставщиком оборудования в соответствии с договором поставки, включающая обучение персонала лаборатории в случае работы со сложным техническим и/или налитическим оборудованием. Инсталляционная валидация проводится с учетом рекомендацией GHTF.

b. Проводится операционная верификация оборудования силами сотрудников лаборатории. При проведении операционной верификации аналитического оборудования используют протоколы CLIA или CLSI, если иное не решает заместитель главного врача по лабораторной диагностике.

2. Входной контроль качества реагентов и расходных материалов предусматривает визуальную оценку комплектности поставок, наличия необходимых разрешительных документов, сроков годности.

3. Входной контроль калибраторов и контрольных материалов помимо комплектности поставок, наличия разрешительных документов и срока годности предусматривает проверку наличия документации о подтверждении метрологической прослеживаемости. В случае обнаружения несоответствий на этапе входного контроля и верификации закупаемой продукции Заведующий лабораторией составляет акт и пишет служебную записку на имя Главного врача Название Учереждения.

В случае, если выявленное несоответствие не является критичным или может быть устранено, и на каком-либо уровне принимается решение о приемке данной продукции, пишется распоряжение, утверждаемое Главным врачом, о допуске данной продукции к производственной деятельности. В распоряжении детально указываются условия допуска и специальные требования к применению данной продукции (если целесообразно).

Могут быть организованы и проведены специальные сравнительные исследования качественных характеристик расходных материалов и реагентов. В этом случае

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 19 из 55

Заведующий лабораторией составляет и согласует с представителем по качеству план сравнительного исследования, проводят исследование (в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики) и представляют отчет о полученных результатах руководству _____. На основе данных исследований могут приниматься решения о выборе поставщика, замене поставщика, инициации запросов и претензий поставщику, поиске замены поставщика и т.п.

По каждому сравнительному исследованию ведется дело, где хранятся все документы и записи, или их копии, касающиеся данного исследования. Дело хранится у Заведующего лабораторией, в которой проводилось исследование.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 21 из 55

Инструкция по заполнению формы оценки поставщиков.

1. Качество- соответствие закупаемой продукции спецификации поставщика; в случае поставок сырья - соответствие изготовленной из него продукции нашим требованиям.
 2. Цена- оценка соотношения цена-качество.
 3. Наличие СМК, FDA, CE- сертифицирована ли СМК поставщика; в случае, если закупаемая нами продукция поставщика маркируется CE, имеет FDA, отражаем это.
 4. Безопасность продукции: насколько существенны риски при использовании продукции данного поставщика.
 5. Сопроводительная документация- наличие и правильность оформления аналитических паспортов, сертификатов соответствия, сертификатов безопасности, таможенных и бухгалтерских документов на продукцию.
 6. Упаковка, маркировка:
 - упаковка должна обеспечивать сохранность продукции при транспортировке и удобство в использовании
 - маркировка должна отвечать требованиям принятых стандартов, обеспечивать однозначную идентификацию продукции, сообщать условия хранения и предостерегать об опасности.
 7. Надежность поставщика - работа без срывов сроков поставки; полный ассортимент продукции; постоянное качество у разных партий продукта.
 8. Условия поставки - соблюдение условий поставки (сроки, комплектация и т.п.)
 9. Гибкость поставщика - в случае необходимости изменение заказа, корректировка сроков и т.п.
 10. Техническая поддержка- установка, обслуживание, консультации, сведения о новых продуктах, рекомендации по применению.
- Качество оценивается по 5-балльной шкале. В случае невозможности оценить поставщика по одному из приведенных критериев в графе для оценки ставим прочерк “-”.
- Шкала оценки:
1-неприемлемо, 2-неудовлетворительно, 3-средне, 4-хорошо, 5-оптимально.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 22 из 55

4.7. Консультативные услуги

Заведующий лабораторией несет ответственность за своевременное предоставление консультационных услуг заказчикам исследований и пациентам.

Консультационные услуги не рассматриваются как отдельный вид услуг, а предоставляются совместно как часть работ по выполнению лабораторных исследований. Консультационные услуги включают:

- Экспертную оценку назначенных исследований с точки зрения их адекватности диагностической задаче;
- Пояснения и оказание помощи в интерпретации полученных данных, результатов исследований;
- Разъяснения по новым методам диагностики, их возможностям, ограничениям, необходимый тип образца и т.п.;
- Участие в принятии решений в ситуациях, когда полученные данные, результаты исследований не позволяют сделать однозначные выводы по отношению к клинической или диагностической задаче; в том числе ситуации «зоны неопределенности».

В зависимости от ситуации, взаимодействие может проходить в виде официальных писем заказчикам, электронных писем-пояснений, устных консультаций.

4.8. Разрешение жалоб

Претензии заказчиков и пациентов поступают в Название Учреждения в устном и письменном виде. Претензии, поступающие в устном виде, принимают сотрудники лаборатории и фиксируют в журнале «Регистрация жалоб». Претензии в письменной форме поступают в виде писем, электронных писем, через форму обратной связи на сайте, по факсу. Ответственным за работу с претензиями является Заведующий лабораторией. Все претензии анализируются им же.

По каждой претензии проводится процедура разбора причин сложившейся ситуации, производится идентификация ответственных лиц за сложившуюся ситуацию и выносятся решение согласно положению о комиссии по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи.

При поступлении претензии, она фиксируется сотрудником лаборатории в журнале «Регистрация жалоб», где указывается дата и время поступления претензии, заказчик, предъявивший претензию, краткую суть претензии, отметку о наличии письменной претензии и поступает на рассмотрение Заведующего лабораторией, который организует внутренние расследования с целью выявления обоснованности претензии. В случае, если претензия реально обоснована, с целью выявления несоответствий, явившихся причиной претензии, а также с целью инициации разработки корректирующих действий. Работа с заказчиком или частным лицом (пациентом), от которого поступила претензия, курируется ответственным за контроль качества. В рамках выполнения данного вида работ, ответственный за контроль качества имеет полномочия давать поручения всем без исключения сотрудникам организации.

Под оперативный контроль Главного врача попадают все ситуации, связанные с серьезным ухудшением жизни и здоровья пациентов, вызванные по вине сотрудников Название Учреждения. По ходу выполнения работ, связанных с анализом поступившей претензии, анализируются записи, ведется опрос персонала. В ходе этих работ возникают записи по отработке претензии, которые фиксируются в виде служебных записок, протоколов, актов и т.п., являющихся частью документации СМК по работе с несоответствиями.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 23 из 55

Заказчика в письменном виде информируют обо всех этапах работы с претензией и предоставляют ему письменный ответ с подробным изложением всех фактов, связанных с работой по его претензии.

4.9. Идентификация и контроль несоответствий

Идентификация и устранения несоответствий на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах отражен в ДП 4-08-2014 «Устранение несоответствующей продукции»

Управление несоответствиями в лаборатории состоит из следующих элементов:

1. Установление факта несоответствия/ выявление несоответствия;
2. Определение риска, ассоциированного с несоответствием;
3. Уже выданные результаты любого несоответствующего требования или

потенциально несоответствующего требованиям исследования должны быть отозваны или идентифицированы.

4. Разработка и реализация коррекций;
5. Определение причин несоответствий;
6. Разработка корректирующих действий;
7. Проведение анализа прямых и косвенных рисков;
8. Разработка предупреждающих действий.

Общие принципы управления несоответствиями являются едиными для всех подразделений лаборатории в рамках выполняемых работ по СМК. Общие принципы управления несоответствиями являются едиными для всех подразделений лаборатории. Ниже описаны правила управления несоответствиями, выявленными в лаборатории.

1. Установление факта несоответствия/ выявление несоответствия:

a. Анализ данных ВКК. Правила проведения данного вида анализа детально описаны в разделе 5.6 «Обеспечение качества методик исследования» настоящего Руководства;

b. Анализ данных межлабораторных сличений, в т.ч. ВОК. Правила проведения данного вида анализа детально описаны в разделе 5.6 «Обеспечение качества результатов исследования» настоящего Руководства;

- c. Входной контроль качества биоматериала.

2. Определение риска, ассоциированного с несоответствием:

a. Определение потенциального вреда, которое может быть нанесено жизни и здоровью пациента и сотрудникам лаборатории;

b. Определение вероятности того, что произойдет событие, которое вызовет оцененный выше вред;

c. В зависимости от степени потенциального вреда и вероятности его возникновения принимается решение о скорости реакции на выявленное несоответствие и определение коррекций. В общем виде, чем выше степень вреда и чем выше вероятность его возникновения, тем быстрее должны быть осуществлены коррекции;

d. Заведующий лабораторией имеют полномочия по принятию решений в экстренных случаях, когда есть прямая угроза жизни и здоровью пациенту или сотруднику;

e. В любом случае об экстренной ситуации должен быть оповещен ответственный за контроль качества наиболее быстрым способом;

- f. При работе с рисками используется стандарт ГОСТ Р ИСО 14971-2009 (ИСО

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 24 из 55

14971:2007) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» как методические рекомендации, согласно ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 «Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003».

3. Все выданные результаты любого несоответствующего требования должны быть отозваны

а. При получении неприемлемых результатов ежедневного ВКК в данной аналитической серии, все результаты исследований пациентов должны быть отозваны и проанализированы повторно в случае получения удовлетворительных результатов ВКК.

4.10 Корректирующие действия

Корректирующие действия разрабатываются в соответствии с ДП СМК 4-04-2014 «Анализ данных и улучшение коррекции. Корректирующие и предупреждающие действия».

На данном этапе проводят анализ возможных скрытых рисков, связанных с найденными проблемными зонами. Также исследуют возможные влияния спланированных корректирующих действий на смежные операции и процессы. В случае выявления возможных рисков, разрабатывают предупреждающие действия.

Разработка и реализация коррекций:

а. Коррекции должны быть по возможности осуществлены незамедлительно при обнаружении несоответствия;

б. Коррекции в обязательном порядке проводятся незамедлительно, если присутствуют высокие ассоциированные риски;

с. Коррекции разрабатываются и внедряются непосредственно сотрудниками лабораторий;

д. Данные о предпринятых коррекциях фиксируются в соответствующих журналах и/или ЛИС;

е. Несоответствия и коррекции с ними связанные могут быть двух видов: рутинные и не рутинные:

i. Рутинные

Под рутинными понимают несоответствия и ассоциированные с ними коррекции, которые присущи специфике деятельности лаборатории и периодически возникают. В этом случае работы с данным видом несоответствий стандартизирована в СОПах и ведутся соответствующие рутинные записи.

ii. Не рутинные

Под не рутинными несоответствиями понимаются те виды сбоев, которые не являются типичными, возникают впервые или очень редко. Работа с такими несоответствиями не стандартизирована. В случае возникновения не рутинного несоответствия информация обо всех предпринятых действиях должна быть зафиксирована в виде служебной записки на имя ответственного представителя в области качества. Анализ таких служебных записок должен выявлять новые виды рутинных несоответствий и стандартизацию работ, связанных с их устранением в виде разработки соответствующего СОПа.

Определение причин несоответствий:

° Если несоответствия выявляются в рамках ВКК, то основному вниманию подвергаются следующие аспекты работы:

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 25 из 55

- Сроки годности и условия хранения реагентов, калибраторов, контрольных материалов;
 - Техническое обслуживание оборудования;
 - Качество воды
- b) Если несоответствия связаны с человеческим фактором, проводится анализ:
- Наличия СОПа для данного вида работ;
 - Указание в СОПе на критически важные элементы выполнения работ, особенно те, которые, по экспертному мнению сотрудников, могли служить причиной допущенной ошибки;
 - Знание и понимания сотрудником СОПа;
 - Состояние здоровья сотрудника;
 - Доступность необходимых для грамотного выполнения работы ресурсов
- c) В случае необходимости определить причину не рутинного несоответствия, применяется подход построения дерева текущей реальности.

4.11 Предупреждающие действия

Предупреждающие действия разрабатываются в соответствии с ДП СМК 04-04-2014 «Анализ данных и улучшение коррекции, корректирующие и предупреждающие действия». Они направлены на

- выявление потенциального или реально существующего несоответствия требованиям;
- определение источника причин потенциального или реально существующего несоответствия;
- разработку и внедрение необходимых предупреждающих действий для предотвращения возникновения несоответствий;
- регистрацию результатов предпринятых предупреждающих действий;
- рассмотрение эффективности предпринятых предупреждающих действий

4.12. Постоянное улучшение

Управление улучшениями осуществляется в соответствии с ДП СМК 8-04-2014 «Анализ данных и улучшение коррекции, корректирующие и предупреждающие действия».

Помимо этого для лабораторного комплекса, в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО/ТО 22869-2009 "Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ИСО 15189:2003" применяется подход на базе ГОСТ Р ИСО 14971-2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». В соответствии с ним, основные процессы лабораторного комплекса анализируются на предмет выявления прямых и косвенных рисков, проводится оценка ассоциированных с риском угроз; степень потенциального вреда и вероятность его возникновения. Эти данные учитываются при планировании корректирующих и предупреждающих действий.

Улучшение эффективности СМК достигается стандартизацией процессов на преаналитическом, аналитическом, постаналитическом этапах с помощью разработки СОП, а также внедрении индикаторов качества (п.4.14.7), которые являются инструментом, помогающие качество выразить в количественном эквиваленте.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 26 из 55

4.13. Контроль записей

Управление записями всех подразделений лаборатории осуществляется в соответствии с ДП СМК 4-03-2014 «Управление записями».

Записи должны создаваться непосредственно после выполнения конкретного действия, которое требует ведение записей, а не через какой-то определенный промежуток времени.

Специальные требования к ведению конкретных видов записей, отражающие законодательные, ведомственные требования и требования стандартов, фиксируются в соответствующем СОПе. СОП регламентирует вид работ, в процессе которого возникает запись, требующая специального управления.

4.14. Оценивание и аудиты

Внутренние аудиты во всех подразделениях лаборатории осуществляются в соответствии с ДП СМК 4-05-2014 «Внутренние аудиты». При планировании и проведении внутренних аудитов возможно дополнительное применение специально разработанных чек - листов для проверки соответствия рекомендациям надлежащей лабораторной практике. Управление внутренними аудитами лабораторного комплекса осуществляется в том числе с учетом методических рекомендаций по проведению внутренних аудитов медицинских лабораторий на соответствие требованиям ISO 15189:2012.

Лаборатория с определенной периодичностью (один раз в квартал) проводит оценку соответствия требований и потребностей пользователей (заказчиков) предоставляемых лабораторных услуг с помощью проведения анкетирования.

Лаборатория собирает информацию от пользователей для оценки соответствия своих услуг и потребностей пользователей, при этом соблюдая сохранение конфиденциальности информации.

Заведующий лабораторией поощряет тех сотрудников лаборатории, которые выступают с предложениями по улучшению любого аспекта деятельности лаборатории в виде премии.

Для оценки результативности лабораторных процессов, необходимо внедрение индикаторов качества в лабораторную практику. Согласно требованиям ISO 15189:2012 процесс мониторинга индикаторов должен осуществляться в соответствии с планом, включающим в себя установление целей, методологию, интерпретацию, пределы, запланированные действия и продолжительность измерения. Индикаторы должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную пригодность. Внедрение индикаторов качества в лаборатории осуществляется в соответствии с разработанными СОП:

- «Определение сывороточных индексов на автоматическом анализаторе»
- «Внедрение индикаторов качества для оценки преаналитического этапа PRE-QI-15, PRE-QI-17, PRE-QI-18, PRE-QI-19, PRE-QI-26, PRE-QI-28, PRE-QI-29, PRE-QI-30, PRE-QI-31, PRE-QI-32, PRE-QI-33»
- «Внедрение индикаторов качества для оценки аналитического этапа INTRA-QI-1, INTRA-QI-2, INTRA-QI-3, INTRA-QI-4, INTRA-QI-5».
- «Внедрение индикаторов качества для оценки постаналитического этапа POST-QI-8, POST-QI-9, POST-QI-11, POST-QI-13».

4.15. Рассмотрение руководством

Лабораторные подразделения лаборатории готовят информацию о результатах деятельности лаборатории.

Эта информация включает следующие данные:

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 27 из 55

- a. проверку выполнения рекомендаций предшествующего анализа;
- b. ход предпринятых корректирующих действий и требуемых предупреждающих действий;
- c. отчеты ответственных лиц;
- d. результаты последних внутренних проверок;
- e. оценку со стороны внешних организаций;
- f. результаты внешней оценки качества и межлабораторных сличений других форм;
- g. любые изменения в объеме и типе проводимой работы;
- h. несоответствия требованиям;
- i. мониторинг времени оборота лабораторного теста;
- j. результаты процесса постоянного улучшения;
- k. оценку поставщиков;
- l. данные по управлению рисками;
- m. замечания и претензии со стороны клиницистов, пациентов и других сторон;
- n. показатели качества для слежения за вкладом лаборатории в оказание помощи пациентам.

Все принятые решения должны быть задокументированы и донесены до лабораторного персонала.

Анализ данных проводится в соответствии с п.5.6 Руководства по качеству лаборатории РК СМК 4-01-2014.

Ответственность за организацию анализа несет представитель по качеству.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

5.1. Персонал

5.1.1 Общие сведения.

Управление персоналом осуществляется в соответствии с ДП СМК 4-09-2014 «Управление персоналом» В лаборатории разработан, внедрен, поддерживается в рабочем состоянии и постоянно улучшается процесс управления персоналом. Лабораторный комплекс, как одно из структурных подразделений организации, является одним из активных участников данного процесса.

Процесс состоит из следующих этапов:

1. Управленческие процессы:
 - 1.1. Разработка и внедрение кадровой политики;
 - 1.2. Разработка штатного расписания;
 - 1.3. Разработка системы распределения ответственности и полномочий;
 - 1.4. Разработка системы установление требований к квалификации, функциональным обязанностям;
 - 1.5. Разработка системы мотивации персонала;
 - 1.6. Установление целевых показателей деятельности;
2. Процессы управления человеческими ресурсами:
 - 2.1. Определение и анализ потребности в персонале;
 - 2.2. Формирование задачи по поиску или замене персонала отделу кадров;
 - 2.3. Первичный поиск кандидатов;
 - 2.4. Первичная оценка кандидатов будущей должности;

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 28 из 55

- 2.5. Оценка соответствия квалификации кандидатов ведомственным требованиям;
- 2.6. Прием, оформление и адаптация персонала;
- 2.7. Первичная аттестация персонала после прохождения испытательного срока;
- 2.8. Периодическая аттестация персонала;
- 2.9. Планирование, реализация и оценка результативности повышения квалификации;
- 2.10. Ротация кадров;
- 2.11. Формирование кадрового резерва;
- 2.12. Увольнение.

В процессах по управлению персоналом принимают участие:

1. Руководство Учреждения;
2. Заведующий лабораторией;
3. Отдел кадров.

Руководство Учреждения формирует кадровую политику и разрабатывает основные управленческие процессы, связанные с человеческими ресурсами.

Заведующий лабораторией ведет непосредственную работу по определению соответствия персонала квалификационным требованиям, обеспечивает адаптацию персонала, играет ключевую роль в формировании системы аттестации персонала и планирования повышения квалификации, установка задач на испытательный срок.

Отдел кадров в первую очередь отвечает за соблюдение законодательных требований в области работы с персоналом, соблюдение КЗОТ, ведение кадровой документации. Также сотрудники отдела кадров отвечают за первичный поиск кандидатов, оценку соответствия кандидатов в корпоративной культуре.

5.1.2 Квалификация персонала лаборатории

Квалификация персонала лабораторного комплекса соответствует ведомственным требованиям, что проверяется Заведующим лабораторией, отделом кадров и органами государственного надзора.

Соответствие квалификации проверяется каждый раз при изменении соответствующего ведомственного законодательства и при приеме новых сотрудников. В зоне ответственности и полномочий руководителей лабораторий лежит установление специальных квалификационных требований к сотрудникам, не противоречащих законодательству РФ и ведомственным требованиям.

В лаборатории предусмотрен специальный допуск сотрудников к технически сложному оборудованию только после внутреннего обучения, организованного либо поставщиком оборудования, либо силами ранее обученных сотрудников. Ведется журнал внутреннего обучения работе на оборудовании. По решению руководителя лаборатории создается СОП по работе на оборудовании. В том случае обучение сотрудников и допуск к работе на приборе осуществляется через изучение СОП. В любом случае, сотрудник, ранее не работавший на приборе, первое время работает под присмотром более опытного коллеги, который принимает решение о возможности допустить сотрудника к самостоятельной работе с оборудованием.

5.1.3 Описание работы. Распределение ответственности и полномочий, организация обмена информацией.

Права, обязанности, ответственность, полномочия и функциональные обязанности сотрудников зафиксированы в их должностных инструкциях. Должные инструкции создаются руководителем лаборатории, дополняется отделом кадров и утверждаются

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 29 из 55

Главным врачом.

Заведующий лабораторией несет ответственность за знание сотрудниками своих должностных инструкций, наличие копий ДИ на местах, соблюдение требований, зафиксированных в ДИ.

Заведующий лабораторией может применять различные подходы к управлению персоналом на местах, в зависимости от текущей ситуации, индивидуальных особенностей конкретного сотрудника, задач лаборатории. В лабораторном комплексе приняты три основных метода коммуникации между сотрудниками:

- через служебные записки, применяемые при необходимости передать важную информацию, требующую обязательной фиксации;
- электронную почту и иные средства электронного взаимодействия;
- устно и по телефону.

Распоряжения и приказы высшего руководства передаются сотрудникам через Заведующего лабораторией. Копии приказов и распоряжений хранятся у Заведующего лабораторией и доступны для ознакомления персоналу. При необходимости Заведующий лабораторией собирает мини - совещание всех или части сотрудников лаборатории, где обсуждаются приказы и распоряжения руководства, изменения в законодательстве, разбор происшествий, обмен опытом, тактическое планирование и т. п.

5.1.4. Введение персонала в среду организации.

При приеме на работу нового сотрудника его знакомят с должностной инструкцией, заявлением о конфиденциальности, существующими СОПами, касающимися его будущей работы, а также с отделом, где будет работать новый сотрудник, правилами и условиями работы, работой с ЛИС, местами общего пользования для персонала.

Ответственность за разработку мер по безопасности и правил безопасного выполнения работ для персонала несут совместно инженер по охране труда и технике безопасности и заместитель главного врача по лабораторной службе.

Соблюдение правил по безопасности является персональной ответственностью каждого сотрудника.

В комплексе разработаны, внедрены и поддерживаются в рабочем состоянии системы обеспечения безопасности при работах с биологическими объектами, потенциально инфицированными объектами, химическими веществами и т.п. Меры по безопасности, в том числе соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, индивидуальной гигиены и т.п., разработаны и внедрены в соответствии с законодательством РФ, ведомственными требованиями и лучшими мировыми практиками.

5.1.5. Заведующий лабораторией выполняет ряд функций по работе с персоналом. В его зону ответственности входит:

1. Определение квалификационных требований к персоналу лабораторий с учетом специфики выполняемых исследований и в соответствии с ведомственными требованиями;

2. Оценка соответствия сотрудников требованиям к квалификации, к опыту работы;

3. Планирование повышения квалификации сотрудников исходя из ведомственных требований, внутренних потребностей лаборатории, планах перспективного развития комплекса, индивидуальных пожеланий работников.

При оценке соответствия и планирования квалификации руководители лабораторий используют следующие методы:

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 30 из 55

- ▲ анализ документов об образовании, опыте работы, повышении квалификации;
- ▲ отзывы и рекомендации о сотруднике с предыдущих мест работ и от членов профессионального сообщества;
- ▲ рекомендации профессиональных ассоциаций.

5.1.6. Оценка компетентности

Для оценки компетентности используются следующие подходы:

- ▲ прямое наблюдение за рутинными процедурами и процессами, включая все предосторожности, обусловленные безопасностью;
- ▲ прямое наблюдение обращения с оборудованием и проверки его функционирования;
- ▲ мониторинг регистрации и сообщения результатов исследований;
- ▲ пересмотр рабочих записей;
- ▲ оценка умения разрешать проблемы;
- ▲ исследование специально приготовленных проб, таких как: предварительно исследованные пробы, материалы межлабораторных сличений или расщепленные пробы.

Заведующий лабораторией постоянно анализирует результативность работы сотрудников, чтобы гарантировать надлежащее качество выполнения ими своих обязанностей. В случае если работа сотрудника неудовлетворительна, проводится его внутренняя переаттестация, анализируются причины существующих проблем в работе, планируется повышение квалификации.

5.1.7 Проверка выполнения обязанностей персоналом

Все основные процедуры, выполняемые в лаборатории, регламентированы в разработанных стандартных операционных процедурах и методиках исследований. Данные документы разрабатываются с учетом законодательных и ведомственных требований, фиксируют наилучший способ выполнения конкретных видов работ. Руководитель лаборатории несет ответственность за знание и соблюдение персоналом стандартных операционных процедур, методик выполнения исследований. Контрольные копии данных документов хранятся у руководителя лаборатории. На каждом рабочем месте находятся копии необходимых СОПов и методик.

Заведующий лабораторией отвечает за своевременную актуализацию данных документов и наличие на местах выполнения работ только актуальных копий. Для этого ведутся листы ознакомления. Снятие дополнительных копий с СОПов и методик без разрешения Заведующего лабораторией запрещено.

5.1.8 Постоянное образование и профессиональное совершенствование

Заведующий лабораторией отвечает за то, что персонал должен принимать участие в постоянном образовании, т. е. участвовать в конференциях, симпозиумах, семинарах.

5.1.9. Документация о персонале

Документация о персонале, его образовательной и профессиональной квалификации, обучении, опыте и оценке компетентности, хранится в отделе кадров

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 31 из 55

Учреждения. Эта документация должна быть доступной для имеющих к ней отношение сотрудников и содержать, при необходимости не ограничиваясь этим, следующее:

- a) образовательную и профессиональную квалификацию;
- b) копию сертификата или лицензии, если это приемлемо;
- c) опыт предыдущей работы;
- d) описание работы;
- e) введение новых сотрудников в лабораторную среду;
- f) обучение задачам на данном рабочем месте;
- g) оценки компетентности;
- h) документы о постоянном образовании и достижениях;
- i) проверки выполнения работы сотрудником;
- j) сообщения об авариях и воздействии производственных вредностей;
- k) состояние иммунизации, если это имеет отношение к производственным

обязанностям.

5.2. Помещения и условия окружающей среды

5.2.1 Требования к производственным условиям и условиям окружающей среды для каждого типа лабораторий определены в ведомственных нормативных документах и проверяются ежегодно органами государственного надзора.

За соблюдение данных требований на местах, а также за мониторинг необходимых параметров окружающей среды и состояния производственных помещений несут ответственность Заведующий лабораторией. В случае выявления несоответствий, Заведующий лабораторией вызывает уполномоченных сотрудников технических служб Учреждения, которые устраняют найденную проблему. Если выявленное несоответствие является критичным для качества работы лаборатории, выполнение работ приостанавливается. Если выявленное несоответствие могло отрицательно сказаться на качестве уже выданных результатов, об этом незамедлительно ставится в известность представитель по качеству. Ведутся соответствующие записи.

5.2.2 Помещения лабораторного комплекса организованы так, что наилучшим образом реализовывались все этапы процессов лабораторного обеспечения. Помещения организованы так, чтобы обеспечить безопасность выполнения работ, достаточно пространства для комфортной работы сотрудников и оптимального размещения оборудования и расходных материалов, а также, чтобы исключить пересечение потоков пациентов, движение биоматериала. Отдельно организовано движение потенциально зараженных и безопасных отходов. Во всех помещениях лабораторного комплекса выполняются требования приложения 1 к СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

5.2.3 Управление производственными условиями лабораторного комплекса осуществляется с учетом принципов надлежащей лабораторной практики:

- Помещения поддерживаются в чистоте, проводится их периодическая уборка и дезинфекция.
- Существуют разработанные требования к материалам, которые могут применяться для облицовки помещений, используемой мебели. Данные требования регламентированы ведомственной документацией.
- Существуют требования по чистоте одежды и здоровья персонала,

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 32 из 55

допущенного к работе в лабораториях. Персонал обеспечен надлежащими средствами индивидуальной защиты.

- При допуске посторонних лиц в лабораторию осуществляется контроль загрязненности одежды, используются средства индивидуальной защиты и гигиены.
- Приняты необходимые меры по предотвращению перекрестного загрязнения.
- Хранение и утилизация отходов в т.ч. опасных, осуществляется в соответствии с действующими на территории РФ СанПиН 3.1.5.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".
- Профилактика ВИЧ - инфекции осуществляется согласно требованиям СанПин 3.1.5.2826 «Профилактика ВИЧ-инфекции».
 - Все помещения лаборатории маркированы.
 - Все емкости для хранения расходных материалов, реагентов и т.п., как стационарные, так и перекрестные, имеют соответствующую маркировку
 - Проводится периодическая проверка качества чистоты воды и работоспособности системы очистки воздуха.
 - Организована система бесперебойного питания.

5.2.4. Помещения для персонала

В помещениях для персонала выполняются требования приложения 1 к СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

5.2.5. Помещения для взятия проб пациентов

Кабинеты для взятия крови оборудуются в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющие медицинскую деятельность. Помещения для взятия крови и ожидания пациентов расположены в отдельных кабинетах. В кабинете установлен умывальник с централизованной подводкой горячей и холодной воды. Умывальники снабжены локтевыми смесителями. Для обработки рук применяется жидкое мыло в дозирующих устройствах. Помещение имеет естественное и искусственное освещение и естественную вентиляцию. Кабинет оснащен стационарными бактерицидными облучателями. Отделка стен, потолка и пола гладкая, что допускает влажную уборку с дезинфицирующими средствами. Для оказания неотложной медицинской помощи в случае ухудшения состояния пациента в кабинете есть аптечка с необходимыми медикаментами, а также укладка «Анти-СПИД» для защиты персонала в случае травмы.

5.2.6 Содержание помещений и условия окружающей среды

Во всех кабинетах лабораторного комплекса поддерживаются условия, необходимые для выполнения качественной работы сотрудниками. Рабочие зоны находятся в чистом состоянии, условия окружающей среды поддерживаются те, которые отвечают установленным требованиям — освещение, шум, электромагнитное излучение, влажность, температура и т. д. Обязательно соблюдается поток биоматериала в помещениях для предотвращения контаминации.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 33 из 55

5.3. Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы

5.3.1 Оборудование

Лабораторный комплекс оснащен оборудованием, достаточным для обеспечения требуемого качества выполняемых исследований. Управление оборудованием в _____ осуществляется в соответствии с ДП 5-01-2014 «Управление оборудованием». Приборная база комплекса проходит периодическую оценку на предмет необходимости его переоснащения.

Заведующий лабораторией и инженер по медицинскому оборудованию ведут реестр оборудования в соответствии с ГОСТ 2.601 ЕСКД. Эксплуатационные документы и с рекомендациями ведомственных документов представлены в паспорте лаборатории.

Управление оборудованием лаборатории построено на базе принципов надлежащей лабораторной практики:

- При планировании покупки нового оборудования детально составляется перечень требований к нему.
- Прием оборудования предполагает инсталляционную валидацию и операционную верификацию, которые проводятся в соответствии с рекомендациями CLSI (CLSI EP15-A2 «User verification of performance for precision and trueness»)
- При покупке технологически сложного оборудования одновременно заключается договор об его периодическом техническом обслуживании и ремонте.
- Поставка технологически сложного оборудования включает в себя специальное обучение персонала лаборатории. На оборудование должен работать специально обученный и уполномоченный персонал. После поставки анализируется сопроводительная документация на прибор, проводится анализ необходимого обслуживания, которое должны осуществлять непосредственно сотрудники лаборатории.
- Необходимо наличие инструкции по применению к данному оборудованию, в том числе различные пособия и руководства по применению, разработанные изготовителем оборудования, должны быть доступны.
- Приборы вносят в реестр, заводится формуляр на каждый прибор, где указывается изготовитель оборудования, модель, серийный номер, контактная информация о поставщике, дата получения и дата ввода в эксплуатацию, состояние при получении, место размещения, записи, которые подтверждают первоначальную приемлемость оборудования.
- Приборам присваивается внутренний инвентарный номер.
- Эксплуатационная документация на каждый прибор хранится непосредственно в месте его использования.
- При поставке диагностических анализаторов, их подключают к ЛИС комплекса для обеспечения идентификации и прослеживаемости.
- Необходимо вести записи о метрологической прослеживаемости используемого для калибровки стандарта и данные по прослеживаемости оборудования.
- После проведения ремонта оборудования, проводится его ревалидация и реверификация.

Дополнительные требования к управлению средствами измерений осуществляется в соответствии с ФЗ №102 «Об обеспечении единства измерений».

Средства измерений поверяются в соответствии с графиком проверок и после ремонта. Для средств измерений предусмотрена внутренняя градуировка. Управление анализаторами

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 34 из 55

предусматривает градуировку с использованием градуировочных программ, обеспеченных информацией о метрологической прослеживаемости.

Программа градуировки оборудования строится на базе рекомендаций производителей и с учетом требований ведомственной нормативной документации.

5.3.2 Реагенты и расходные материалы.

5.3.2.1 В МЦКДЛ прием, хранение, исследования приемлемости и менеджмента инвентаризации реагентов и расходных материалов осуществляется в соответствии с ДП 5-02-2014 «Прием, хранение, оценка приемлемости и инвентаризация реагентов и расходных материалов».

5.3.2.2. Все реагенты и расходные материалы хранятся в лаборатории в соответствии с требованиями изготовителя.

5.3.2.3. Каждый набор реагентов или расходных материалов при приеме в лаборатории проверяется на сохранение целостности упаковки, соблюдение сроков годности.

5.3.2.4. В лаборатории ведется учет реагентов и расходных материалов с помощью программы «УТ-10. Акрсс-Инжиниринг».

5.3.2.5. Все инструкции по применению реагентов и расходных материалов хранятся в доступном месте для сотрудников на бумажном или электронном носителе.

5.3.2.6. Все неблагоприятные инциденты с реагентами или расходным оборудованием в лаборатории фиксируются в виде рекламации, в которой описывается дата получения данного реагента или расходного материала, вид несоответствия. Данный документ отправляется фирме-поставщику для дальнейшего расследования инцидента.

5.3.2.7. В отношении каждого реагента ведется документация, которая содержит :

- a) идентичность реагента или расходного материала;
- b) наименование изготовителя и код партии или номер лота;
- c) контактная информация о поставщике и изготовителе;
- d) дата получения, срок годности, дата ввода для использования, и, если необходимо, дата прекращения использования;
- e) состояние при получении (например, пригодный или испорченный);
- f) инструкции изготовителя;
- g) документы, которые подтверждают первоначальную пригодность реагента или расходного материала для использования;
- h) документы о функциональных характеристиках реагентов или расходных материалов, которые подтверждают их пригодность для использования в настоящее время.

5.4. Преаналитические процессы

5.4.1. Надлежащее выполнение процедур, выполняемых до исследования – важная составляющая качества деятельности всей лаборатории и широкий спектр факторов влияющих на результаты анализов пациента, который включает в себя подготовку пациента, процедуру взятия, сбора, транспортировки и обработки биологического материала перед проведением лабораторных исследований. Управление преаналитическими процессами в лаборатории осуществляется с помощью ДП 5-03-2014 «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований».

5.4.2. В регистратуре лаборатории на стендах, на сайте, а также в договорах, которые лаборатория заключает с Заказчиками лабораторных услуг, указана следующая информация :

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 35 из 55

- a) адрес лаборатории;
- b) виды клинических услуг, предоставляемых лабораторией;
- c) часы работы лаборатории;
- d) исследования, предлагаемые лабораторией, включая, информацию, относящуюся к необходимым пробам, объемам первичных проб, специальные предостережения, время оборота теста для некоторых видов исследований, биологические референтные интервалы ;
- e) инструкция по заполнению формы запроса (назначения);
- f) инструкция по подготовке пациента;
- g) инструкция по взятию проб пациента;
- h) инструкция по транспортировке проб, в том числе, любые специальные потребности обращения с биопробами;
- i) о согласии пациента (например, согласие раскрыть клиническую информацию и семейный анамнез соответствующим медицинским работникам, обращение к которым необходимо);
- j) о критериях лаборатории при приеме и отказе в приеме пробы;
- k) перечень известных факторов, которые существенно влияют на характеристики исследования или на интерпретацию результатов;
- l) доступность клинической консультации при назначении исследования и интерпретации результатов;
- m) политика лаборатории по защите персональной информации;
- n) процедура лаборатории в отношении жалоб.

5.4.3. В лаборатории установлена форма направления, с учетом соблюдения требований национального, регионального или местного уровня. Форма запроса может быть на бумажном или электронном носителе. Форма является достаточной для идентификации пациента и уполномоченного отправителя запроса и включает необходимые клинические данные.

В форму запроса вносят следующие сведения:

- уникальная идентификация пациента;
- имя или уникальный идентификатор врача или другого лица, уполномоченного для подготовки запросов на исследования или пользования медицинской информацией наряду с указанием назначения протокола и адреса медицинского специалиста, направившего запрос;
- вид первичной пробы и ее анатомическое происхождение;
- вид запрашиваемого исследования;
- клиническая информация, относящаяся к пациенту, которая включает возраст, дату рождения;
- дата и время отбора первичной пробы;
- дата и время поступления пробы в лабораторию;

Способ предоставления формы запроса определяется путем обсуждения его с пользователями услуг лаборатории.

5.4.4. Для надлежащего отбора первичных проб, их транспортировке, приема в лаборатории, их подготовке и обращении с ними в лаборатории, руководством лаборатории документированы и введены в действие специальные инструкции. Эти инструкции доступны для лиц, ответственных за отбор первичных проб и содержатся в руководстве в ДП 5-03-2014 «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований».

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 36 из 55

В лаборатории разработаны и внедрены СОПы, которые охватывают:

- перечень доступных видов исследований, которые предлагает лаборатория;
- инструкции и информация для пациентов, касающаяся их персональной

подготовки

и отбору первичных проб;

- информация для пользователей услуг касательно медицинских симптомов и соответствующего выбора доступных процедур.

Процедуры для:

- подготовки пациента (инструкция для врачей и медицинских процедурных сестер);

- идентификации первичных проб;

- отбора первичных проб (например, флеботомии, пункции кожи, отбора крови,

мочи и

других биологических жидкостей) с описанием ёмкостей, используемых для

первичных пробы любых необходимых добавок к пробам.

Инструкции по:

- заполнению формы запроса или ее электронного варианта;

- виду и количеству отбираемых первичных проб;

- специальному временному графику для отбора проб, если это необходимо;

- особому обращению с пробами в период между временем отбора пробы и временем поступления ее в лабораторию (требования к транспортировке, охлаждению, подогреву, срочной доставке и т.д.);

- этикеткам для первичных проб;

- клинической информации (например, о назначении лекарственных средств);

- подробной подтверждающей идентификации пациента, у которого была

отобрана проба;

- регистрации и идентификации лица, проводившего отбор проб;

- безопасной утилизации материалов, использованных для отбора проб;

- хранению исследованных проб;

- временным рамкам для запроса дополнительных исследований;

- организации дополнительного исследования;

- повторному исследованию в процессе анализа или дальнейшему исследованию

одной и той же первичной пробы.

5.4.5. Лаборатория контролирует транспортировку проб в лабораторию таким образом, что бы она производилась:

- в промежутке времени, соответствующем характеру запрашиваемого исследования и относимой отрасли лаборатории;

- в пределах температурного интервала, установленного в руководстве по отбору ПП, и с использованием установленных средств консервации для сохранения целостности проб;

- способом, гарантирующим безопасность перевозчика, общественную безопасность и безопасность для принимающей лаборатории, в соответствии с национальными, региональными и местными нормативными требованиями

5.4.6. Все поступившие первичные пробы регистрируются в ЛИСв операторами.

Дата и время поступления проб, а так же сведения об уполномоченном лице,

осуществляющем прием, обязательно регистрируются. Первичные пробы прослеживаются

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 37 из 55

через форму запроса к конкретно определенному лицу. Первичные пробы, которые невозможно идентифицировать, не принимаются и не обрабатываются лабораторией.

Там, где идентификация первичных проб затруднена или наблюдается нестабильность анализов в первичном образце (цереброспинальной жидкости, материале биопсии и т.д.), при этом если первичную пробу нельзя повторять или она является критически важной, лаборатория может принять предварительное решение об анализе данной пробы, но без представления отчетов об исследовании до того момента, пока врач, который направил запрос, или лицо, которое отвечает за отбор первичных проб не возьмет на себя ответственность за ее идентификацию и доступ, или за предоставление надлежащей информации о ней, или за все вышеперечисленное. В подобном случае на форме запроса или на прилагаемом к ней документе должна быть получена подпись лица, на котором лежит ответственность за идентификацию первичной пробы. При не выполнении этого требования по какой-либо причине – ответственное лицо должно быть названо в протоколе исследования, если таковое все же проводилось. Пробы, сохраняемые для последующих анализов (например, вирусные антитела, метаболиты, важные с точки зрения соответствующего медицинского синдрома, и т.п.), так же должны иметь собственную идентификацию.

5.4.7. В лаборатории разработаны и документированы критерии допуска или отбраковки первичных проб в соответствии с ДП 5-03-2014 «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований». В случаях, когда ПП неудовлетворительного качества были допущены к анализу, конечный протокол содержит указания на характер проблемы и, если это приемлемо, и рекомендации к осторожности при интерпретации результатов. Руководство лаборатории периодически анализирует свои требования к объёму проб, чтобы не допускать отбора как недостаточного, так и излишнего количества пробы.

Уполномоченные сотрудники систематически рассматривают получаемые запросы и поступающие пробы для принятия решения о том, какого вида исследования должны проводиться и какие методы следует использовать при их проведении. Лаборатория располагает СОП «Правила приема и регистрации биомаериала в лаборатории». Процедура детализирует специальную маркировку запроса и ПП, механизм передачи ПП в рабочую зону лаборатории, все режимы экспресс - обработки, которые применяются и специальные критерии подготовки протокола, которым необходимо следовать. Пробы сохраняются в течение установленного времени, в условиях, обеспечивающих стабильность их характеристик, для возможного повторного исследования после предоставления отчетов о результатах или для проведения дополнительных исследований.

5.5. Аналитические процессы

5.5.1 Выбор, верификация и валидация процессов исследования

5.5.1.1 Общие положения

Все документы, содержащие ссылки на применяемые методы исследования, согласуются с Заведующим лабораторией и представителем руководства по качеству.

Лаборатория использует исследовательские методики, включая методики выбора частей пробы, которые удовлетворяют потребностям пользователей услуг, оказываемых лабораториями, и пригодных для проведения соответствующих исследований.

Предпочтение отдается методикам, описание которых содержится в признанных (авторитетных) пособиях, рецензируемых текстах или журналах, или в международных, национальных или региональных руководствах. При использовании внутренних методик

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 38 из 55

они валидируются в соответствии с их назначением и полностью документируются. Валидация внутренних методик проводится по протоколам CLSI.

5.5.1.2. Верификация методик исследований

Все методики исследований, применяемые без модификации, проходят верификацию перед введением в повседневное использование согласно стандартам CLSI. Лаборатория получает от производителя или от создателя методики информацию, для подтверждения функциональных характеристик методики. Независимая верификация лабораторией должна подтвердить путем получения объективных доказательств (в форме функциональных характеристик), что методика соответствует заявленным характеристикам выполнения исследования. Заявленные функциональные характеристики, подтвержденные в процессе верификации, должны соответствовать предназначенному применению результатов исследования. Лаборатория должна документировать процедуру верификации и зарегистрировать полученные результаты. Персонал, обладающий на это правом, пересматривает результаты верификации и регистрирует результаты пересмотра.

В лаборатории проводят верификацию следующих характеристик согласно стандартам CLSI:

- CLSI EP9-A2 “«Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline – second edition» ”
- прецизионность CLSI EP15-A2 «User verification of performance for precision and trueness»
- правильность CLSI EP15-A2 «User verification of performance for precision and trueness»
- аналитическую чувствительность CLSI EP17-A
- референтные интервалы CLSI C28-A «Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory»

5.5.1.3. Валидация методик исследования

Лаборатория должна производить валидацию методик исследования, полученных из следующих источников:

- a) нестандартные методы;
- b) методы, разработанные лабораторией;
- c) стандартные методы, примененные вне области своего предназначенного применения;
- d) валидированные методы, подвергшиеся модификации.

Функциональные характеристики метода, которые должны быть валидированы, включают в себя:

- Линейность (рабочий диапазон) по CLSI EP6-A «Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach»
- Прецизионность CLSI EP5-A2 «Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods»
- Правильность CLSI EP9-A2 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples»
- Аналитическую чувствительность CLSI EP17-A «Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation»
- Аналитическая специфичность CLSI EP14-A2, EP7-A2 «Interference Testing in Clinical Chemistry»
- Референтные интервалы CLSI C28-A “Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory”

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 39 из 55

Персонал, обладающий на это правом, регистрирует полученные результаты или пересматривает их и регистрирует результаты пересмотра.

5.5.1.4. Лаборатория определяет неопределенность измерения для каждой методики измерения в аналитической фазе, использованной для отчета о значениях измеренной величины в контрольных материалах и учитывает ее при интерпретации значений измеренной величины. По запросу пользователя лаборатория представляет оценку неопределенности измерения.

5.5.2 В лаборатории установлены биологические референсные интервалы согласно CLSI C28-A « Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory». Референсные интервалы прописаны в ЛИС и в случае их изменения, ответственный по качеству сообщает своим Заказчикам в письменной форме. Биологические референтные интервалы подвергаются периодической проверке ответственным по качеству.

5.5.3. В лаборатории используется набор карты файлов, которые позволяют обобщить ключевую информацию для быстрого получения справочных данных на рабочем месте. Все упрощенные методики управляются в соответствии с требованиями по управлению документацией СМК.

Методики, применяемые в лабораториях, основываются на инструкциях по применению (например, согласно листовке-вкладышу), составленной изготовителем. Любые отступления от данного правила подвергаются анализу и документируются. Каждая новая версия исследовательского набора проверяется на результативность и соответствие своему назначению.

Помимо контрольных идентификационных отметок документация содержит:

- цель исследования;
- принципиальное изложение методики, используемой для исследования;
- рабочие характеристики (например, линейность, претензионность, точность выражение в виде неопределенности измерений, предел обнаружения, интервал измерения, правильность измерения, аналитическая чувствительность и специфичность);
- характер первичной пробы;
- тип контейнера и вносимых добавок;
- требуемое оборудование и реактивы;
- методики калибровки;
- этапы исследований согласно методике;
- процедуры контроля качества;
- данные об интерференции (например, липемия, гемолиз, билирубинемия) и перекрестных реакциях;
- изложение методики расчета результатов, включая неопределенность измерения;
- биологические референтные интервалы;
- подлежащий внесению в протокол интервал результатов исследования;
- тревожные - критические значения;
- способ разьяснения результатов лабораторией;
- меры безопасности;
- потенциальные источники изменчивости результатов.

Руководство лаборатории несет ответственность за обеспечение полноты содержания исследовательских методик и их подробного анализа.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 40 из 55

Рабочие характеристики для каждой методики, используемой при исследовании, соответствуют ее назначению. Лаборатория имеет перечень своих текущих методик исследования и по запросу предоставляет их пользователю услуг лаборатории. При внесении изменений в методики исследований пользователи услуг лаборатории в письменной форме информируются об их изменениях до внесения.

5.6. Обеспечение качества результатов исследования

5.6.1 Общие положения

Система обеспечения качества методик исследований лабораторного комплекса разработана и внедрена в соответствие с действующей ведомственной документацией, принципами надлежащей лабораторной практики, требованиями ISO 15189:2009 и гармонизированных с ним стандартами, а также рекомендациях CLSI и CLIA. Данные по системе оценке качества представлены в руководстве по процессу.

Система обеспечения качества включает в себя:

- Внутренний контроль качества
- Внешнюю оценку качества
- Управление обеспечивающими процессами

5.6.2 Контроль качества

ВКК результатов лабораторных исследований осуществляется:

- в соответствии с Приказом МЗ РФ от 07.02.2000г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»;

- в соответствии с отраслевым стандартом ОСТ 91500.13.0001-2003 МЗ РФ, введенным в действие приказом №220 от 26.05.2003г.;

- с помощью системы ведения контроля качества № 3 по классификации, рекомендованной Комитетом здравоохранения («Основы статистики и методы ведения внутрилабораторного контроля качества» – методические рекомендации, состав.: Новикова Е.С. и др. Москва, 2002г.).

- с помощью программ по ведению внутреннего контроля качества PSM модуль (Roche)

- с помощью встроенных в аналитические комплексы и защищенных от пользователя программ внутреннего контроля качества в соответствии с требованиями Национального Комитета клинических лабораторных стандартов (США)

Контроль приемлемости проводит каждый руководитель по качеству и исполнитель с целью проверки соответствия расхождения результатов параллельных определений пределу повторяемости. Мониторинг приемлемости проводит заместитель главного врача по лабораторной службе и ответственный за контроль качества клинических лабораторных исследований с целью проверки соответствия расхождения результатов параллельных определений пределу повторяемости. Контроль приемлемости проводят ответственный за контроль качества клинических лабораторных исследований и сотрудники отделов.

Роль средств контроля могут выполнять:

- - контрольные сыворотки как аттестованные, так и не аттестованные;
- - рабочие пробы, разбавленные в определенном отношении;

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 41 из 55

- - рабочие пробы, разбавленные в определенном отношении с известной добавкой определяемого компонента;
- - другие методики аналитических работ с установленными характеристиками погрешности;

При контроле внутрилабораторной прецизионности в процессе выполнения контрольной процедуры предусматривают выполнение основного и повторного измерения одной и той же пробы, при контроле погрешности результатов аналитических работ – выполнение измерений ОК, рабочей пробы, измерение рабочей пробы, выполненной разными методами.

Заведующий лабораторией осуществляет предупредительный контроль, предусматривающий контроль исполнителем аналитических работ результатов контрольных процедур и проверку соблюдения требований нормативной документации на методику выполнения аналитических работ лицом, ответственным за внутрилабораторный контроль, с целью проверки готовности лаборатории к воспроизведению процедуры аналитических работ при реализации конкретной методики.

Контроль стабильности результатов аналитических работ предусматривает следующие формы:

1) контроль стабильности результатов аналитических работ в лаборатории с использованием контрольных карт, реализуемый:

- - путем контроля и поддержания на требуемом уровне погрешности результатов измерений;
- - путем контроля и поддержания на требуемом уровне внутрилабораторной прецизионности;

2) периодическую проверку подконтрольности процедуры выполнения аналитических работ;

3) оценку внутрилабораторной прецизионности, систематической погрешности лаборатории, погрешности результатов аналитических работ для установления показателей качества аналитических работ на новый временной диапазон;

4) выборочный статистический контроль качества (внутрилабораторной прецизионности, погрешности) результатов аналитических работ, выполненных за определенный период времени.

Результаты внутреннего контроля качества результатов аналитических работ фиксируются в аналитическом модуле для ведения внутреннего контроля качества, который позволяет с помощью применения мультиправил оценивать стабильность работы аналитических систем в лаборатории.

При оценке данных ВКК используют правила Вестгарда:

№	Обозначение	Критерий и его описание	Тип ошибки
1	1 2SD	Один результат в серии вышел за предел $\bar{X}_{ср} \pm 2$ сигма	Сигнал для применения других критериев!
2	1 3SD	Один результат в серии вышел за предел $\bar{X}_{ср} \pm 3$ сигма	случайная
3	R 4SD	Разница между двумя измерениями в серии превышает 4 сигма	случайная
4	2 2SD	Два последовательных измерения в серии вышли за предел $\bar{X}_{ср} + 2$ сигма или $\bar{X}_{ср} - 2$ сигма	систематическая

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 42 из 55

5	4 LSD	Четыре последовательных измерения в серии вышли за предел $\bar{X}_{ср} + 1$ сигма или $\bar{X}_{ср} - 1$ сигма	систематическая
	10 X	Десять последовательных измерений лежат по одну сторону от средней линии ($\bar{X}_{ср}$).	систематическая Может применяться самостоятельно

При получении отрицательных результатов контроля качества результатов аналитических работ проводят процедуру по управлению несоответствующими работами и принимают меры корректирующего и предупреждающего воздействия, при этом результаты должны быть отброшены, а соответствующие пробы пациента исследованы повторно после устранения ошибочного условия и верификации проведения исследования в рамках установленных функциональных характеристик.

Ответственным за функционирование системы обеспечения качества результатов аналитических работ является ответственный за СМК конкретной лаборатории. Данные контроля качества должны пересматриваться через регулярные интервалы, чтобы обнаружить тенденции в выполнении исследований, которые могут указывать на наличие проблем в исследовательской системе. В случае, когда такие тенденции отмечены, должны быть предприняты и зарегистрированы предупреждающие действия.

В лаборатории применяется подход планирования аналитического качества количественных методов исследований, основанный на определении требований к аналитическому качеству. Данная процедура отражена в СОП-БХ-03-2014 «Этапы планирования качества количественных методов исследований в лаборатории»

5.6.3 Межлабораторные сличения

5.6.3.1 Лаборатория принимает участие в межлабораторных сличениях – таких как сличения, организуемые в рамках внешних программ оценки качества. Внешняя оценка качества за деятельностью лабораторий осуществляется при участии в Национальной программе внешнего контроля качества клинических лабораторных методов исследований (ФСВОК) и External Quality Assurance Services (EQAS); В случаях, не предусмотренных программой межлабораторных сличений (или она недоступна), лаборатория сама разрабатывает механизм определения пригодности методик. Этот механизм использует поступающие извне испытательные материалы, такие, как пробы, получаемые по обмену с другими лабораториями. Руководство лабораторным комплексом контролирует результаты межлабораторных сличений и принимает участие в реализации и регистрации корректирующих действий.

Для исследований, которые проводятся с использованием различных методик или оборудования, или в различных местах, или при всех названных условиях в лабораториях определен механизм проверки сравнимости результатов. Эти проверки осуществляются через определенные промежутки времени, в соответствии с характеристиками методик и оборудования.

5.6.3.2 Альтернативные подходы

В случае, когда участие в межлабораторных сравнениях недоступно, лаборатория должна разработать другие подходы и предоставить объективные доказательства для определения приемлемости результатов исследований. Для этого должен быть использован подходящий материал (сертифицированные референтные материалы, ранее исследованные пробы, пробы из других лабораторий)

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 43 из 55

5.6.3.3 Лаборатория включает пробы межлабораторных сличений в рабочий поток, таким же способом, как и пробы пациентов. Пробы межлабораторных сличений исследуются тем же персоналом, который обычно исследует пробы пациентов, с применением тех же методик, которые применяются для исследования проб пациентов. Лаборатория не сообщается с другими участниками программы межлабораторных сличений по поводу данных проб до тех пор, пока эти данные не будут представлены.

5.6.3.4. Данные, полученные лабораторией по результатам межлабораторных сличений, анализируются и обсуждаются с ответственным персоналом. В случае, когда заранее определенные качественные критерии не достигнуты (то есть наблюдаются несоответствия), персонал участвует во внедрении и регистрации корректирующих действий. Результативность корректирующих действий отслеживается. Возвращенные результаты оцениваются в отношении тенденций, которые могут указывать на потенциальные несоответствия, и должны быть предприняты предупреждающие действия.

5.6.4. Сопоставимость результатов исследований

Для исследований, которые проводятся с использованием различных методик или оборудования, или в различных местах, или при всех названных условиях в лаборатории определен механизм проверки сравнимости результатов. Эти проверки осуществляются через определенные промежутки времени, в соответствии с характеристиками методик и оборудования. Лаборатория проводит сравнение одинаковых методик измерения, выполняемых на одинаковом оборудовании, расположенных в разных помещениях согласно CLSI EP9-A2 «Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved». Лаборатория уведомляет пользователей обо всех различиях в сопоставимости результатов и обсуждает все влияния на клиническую практику в случае, когда измерительные системы имеют различные интервалы измерения для одних и тех же измеряемых величин и когда методы исследования изменяются.

5.7. Аналитические процессы

5.7.1. Рассмотрение результатов

За верификацию данных в лабораториях отвечают врачи клинической лабораторной диагностики.

В общем виде используется следующий алгоритм проверки:

- Проверка результатов внутреннего контроля качества;
- Правильность занесения данных в ЛИС при ручном вводе;
- Адекватность данных диагностической задаче;
- Оценка референтных интервалов.

В случае отсутствия проблемных зон, врач верифицирует данные в ЛИС.

В случае выявления отклонений, врач принимает одно из следующих решений:

- Повторная постановка исследования;
- Внесение корректировок в данные, в случае технической ошибки;
- Внесение информации в ЛИС – интерпретация результатов, комментариев к результату исследования;
- Выброс данных с соответствующим комментарием на бланке.

5.7.2. Хранение, содержание и удаление клинических проб.

В соответствии с 5-04-2014 «Хранение, содержание и утилизация биоматериала» в лаборатории определен срок хранения биопроб на основе стабильности аналитов в образцах, а так же их утилизация.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 44 из 55

5.8 Отчеты о результатах

5.8.1 Общие положения

Отчет о результатах исследования пациента содержит все необходимые демографические и паспортные данные о пациенте, результаты исследования, с указанием референтных интервалов согласно полу и возрасту пациента. В лаборатории разработан механизм уведомления лечащего врача в случае отсрочки выполнения исследований.

5.8.2 Атрибуты отчета.

В отчете о результатах пациента лаборатория в обязательном порядке в графе «Примечание» или «Текстовый результат» сообщает о:

- a) качестве пробы, которые могут компрометировать результаты исследования;
- b) замечаниях относительно пригодности пробы в отношении критериев прием/отказа;
- c) критические результаты;
- d) замечания по интерпретации результатов, которые могут включать в себя верификацию интерпретации автоматически выбранных и сообщенных результатов в окончательном отчете.

5.8.3 Согласно стандарту ISO 15189:2012 лаборатория в своих отчетах о результатах указывает:

- a) ясное, недвусмысленное название проведенного исследование;
- b) наименование лаборатории;
- c) однозначную идентификацию и местонахождение пациента, если это возможно, и место назначения отчета;
- d) ФИО лечащего врача, назначившего исследования;
- e) дату и время взятия первичной пробы;
- f) тип первичной пробы;
- g) результаты исследования, выраженные в единицах СИ или в единицах, сопоставимых с единицами СИ или в других приемлемых единицах;
- h) биологические референтные интервалы, значения для принятия клинических решений ;
- i) интерпретация результатов, когда это требуется;
- j) иные комментарии, предостережения или пояснения (например, качество или адекватность первичной пробы, когда это может поставить под сомнение результат исследования);
- k) идентификация лица (лиц), проверяющего результаты и уполномоченного выдавать отчеты (если не содержится в отчет, то должно быть доступно, при необходимости);
- l) дату и время выдачи отчета ;
- m) номер страницы из общего числа страниц (например, «страница 1 из 5», «страница 2 из 5» и т.д.).

5.9 Выдача результатов

Выдачу результатов лаборатория проводит в соответствии с ДП 5-05-2014 «Выдача результатов исследований» лаборатории. После верификации данных врачом клинической лабораторной диагностики отчет о результатах исследования (бланк ответа результатов пациента) становится доступен для распечатки операторами, которые передают Заказчикам лабораторных услуг в соответствии с договорами с соблюдением

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 45 из 55

защиты персональных данных или же физическим лицам после предъявления ими документа, удостоверяющего личность. Так же в отчете предусмотрено, что:

а) в случае, когда полученная первичная проба непригодна или может привести к неверному результату, это указывается в отчете о результатах пациента;

б) в случае, когда результаты исследования оказались в интервалах «тревожный» или «критический»:

- немедленно об этом извещается лечащий врач или данная информация передается в регистратуру Заказчика по телефону;

- при этом ведутся записи в журнале «Журнал передачи критических значений», где указывается: дате, время передачи «критических значений», ответственный сотрудник лаборатории, который передал данное сообщение и лицо, которому передано это сообщение;

с) результаты читабельные, без ошибок в написании, сообщены лицу, уполномоченному получать и использовать информацию.

д) в случае, когда результаты переданы в порядке промежуточного отчета, окончательный отчет обязательно отправляется заказчику исследования.

5.9.2 Автоматический выбор и сообщение результатов.

В лаборатории предусмотрен автоматический выбор и сообщение результатов в ЛИС. Для выполнения данной функции в лаборатории соблюдаются следующие требования стандарта ISO 15189:2012:

а) критерии для автоматического выбора и сообщения результатов определены, апробированы, легко доступны и понятны персоналу;

б) критерии подтверждены для должного функционирования перед использованием и верифицированы после внесения в систему изменений, которые способны повлиять на ее функциональные характеристики;

с) имеется процесс для указания на присутствие в пробе интерферентов (гемолиза, иктеричности, липемии), которые способны изменить результаты исследования;

д) имеется процесс для передачи сообщений об аналитической опасности из инструмента в критерии автоматического выбора и сообщения результатов;

е) результаты, выбранные для автоматического сообщения, идентифицируются во время рассмотрения перед выдачей и содержат указание о дате и времени выбора.

ф) имеется процесс для быстрого автоматического выбора и сообщения результатов в ЛИС.

5.10 Менеджмент лабораторной информации

ЛИС, используемая для сбора, обработки, записи, передачи, хранения и восстановления данных исследований и информации валидирована поставщиком и верифицирована лабораторией перед использованием. Любые изменения, которые вносятся в систему, утверждены, задокументированы и верифицированы перед внедрением. Система полностью документирована, включая сведения о повседневном функционировании. Управление данной информацией в части контроля доступа и распространения осуществляется путем разграничение прав доступа к персональным компьютерам, разделам сервера, информации ЛИС. Каждый сотрудник имеет уникальный идентификатор и личный пароль для входа в компьютерную систему через персональный компьютер (первый уровень идентификации), данный идентификатор используется для входа на сервера Учреждения (второй уровень идентификации); уникальный идентификатор и личный пароль для входа в ЛИС (третий уровень идентификации). По данным идентификаторам возможно ретроспективно отследить кто, в какое

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 46 из 55

время/день/месяц/год вводил, изменял, удалял, копировал и передавал конкретную информацию. За работоспособность данной системы отвечает руководитель отдела вычислительной техники.

При приеме на работу сотрудники проходят инструктаж по работе с компьютерной системой и ЛИС, в том числе по сохранности данных.

В данной ЛИС соблюдены национальные требования по защите данных.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 47 из 55

Приложение А.

«Структура лаборатории»



Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания:
		Страница 48 из 55

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 49 из 55

Приложение Б

Заявление сотрудников лаборатории о соблюдении конфиденциальности информации о результатах испытаний

Сотрудники лаборатории, выполняя обязанности по проведению испытаний и подписывая данное заявление, обязуются соблюдать конфиденциальность информации о результатах испытаний, проведенных для сторонних организаций (Заказчиков), а также передавать такую информацию только по решению Главного врача Учреждения.

Заведующий лабораторией _____

Врач клинической лабораторной диагностики

Врач клинической лабораторной диагностики

Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

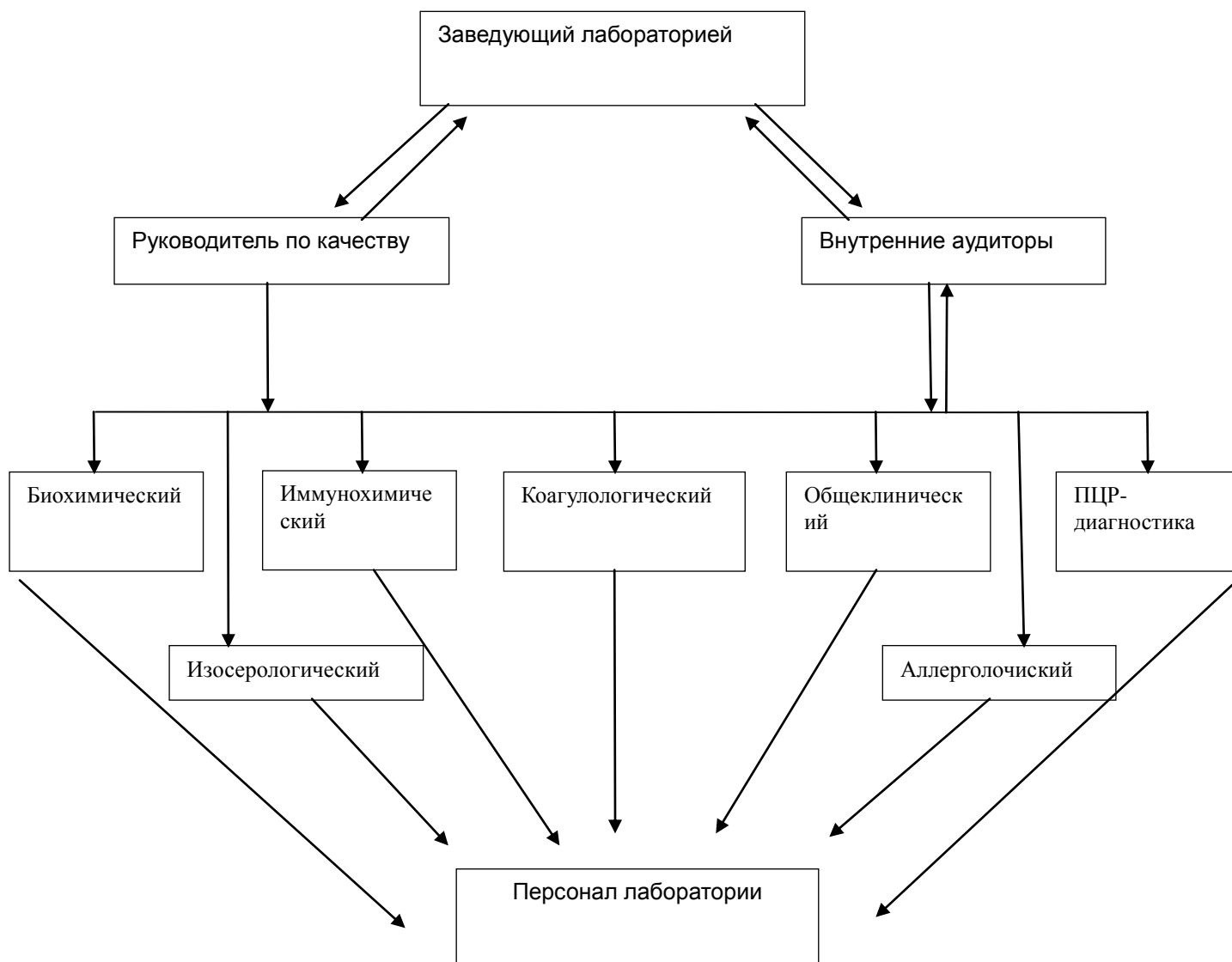
Должность _____ (Ф.И.О.)

Должность _____ (Ф.И.О.)

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 50 из 55

Приложение В

СТРУКТУРНАЯ СХЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРИИ



Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 51 из 55

Приложение Г

Политика в области качества лаборатории

Лаборатория является структурным подразделением [наименование организации] и обеспечивает пациентов и клиницистов Учреждения надежной, достоверной и своевременной информацией о состоянии здоровья путем оказания услуг клинической лабораторной диагностики.

В своей работе сотрудники лаборатории руководствуются действующим российским Законодательством, приказами Министерства здравоохранения РФ, требованиям стандартов ISO 15189:20012.

Руководство лаборатории в лице администрации Учреждения и заведующего лабораторий обязуются соблюдать нормативные требования путем четкого распределения ответственности и полномочий среди членов коллектива, обеспечения СМК необходимыми ресурсами, использования современных методик исследований и повышения компетентности персонала, принимает на себя ответственность и обеспечивает функционирование, а также постоянное совершенствование системы менеджмента качества.

В лаборатории внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества, целью которой является обеспечение высокого качества, достоверности и объективности лабораторных исследований и предоставление результатов этих исследований в нужные сроки с соблюдением этических норм и конфиденциальности информации, что гарантирует пациенту наиболее полное удовлетворение его потребностей. Основные цели в области качества на 2014 год:

- разработать СОП по верификации методик выполнения измерений.
- разработать СОП по обеспечению качества количественных методов исследований.

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	ПК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 52 из 55

Приложение Д

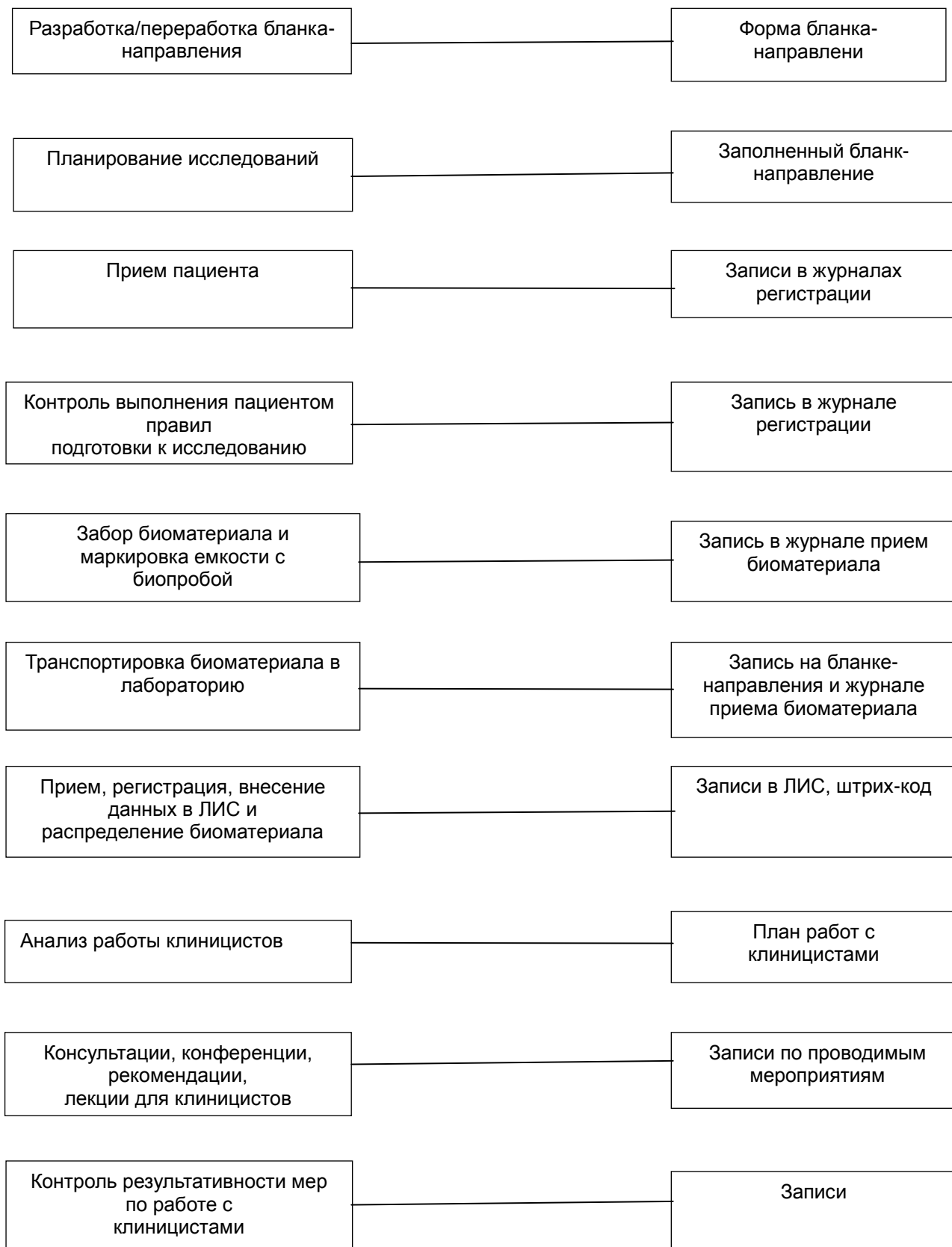
Перечень документации СМК лаборатории

1. Политика и цели по качеству
2. Руководство по качеству
3. ДП 4-02-2014 «Управление документацией»
4. ДП 4-03-2014 «Управление записями»
5. ДП 4-04-2014 «Анализ данных и улучшение коррекции. Корректирующие и предупреждающие действия»
6. ДП 4-05-2014 «Внутренние аудиты»
7. ДП 4-06-2014 «Установление и пересмотр соглашений о предоставлении лабораторных услуг»
8. ДП 5-01-2014 «Управление оборудованием»
9. ДП 5-02-2014 «Прием. Хранение. Оценка приемлемости и инвентаризация реагентов и расходных материалов»
10. ДП 5-03-2014 «Организация и обеспечение качества преаналитического этапа лабораторных исследований»
11. ДП 5-04-2014 «Хранение, содержание и утилизация биологического материала»
12. ДП 5-05-2014 «Выдача результатов исследований»
13. СОП «Правила приема и регистрации биоматериала в лаборатории»
14. СОП «Определение сывороточных индексов на автоматическом анализаторе фирмы Roche с6000, биохимическом модуле с 501 и с 502.»
15. СОП «Внедрение индикаторов качества для оценки преаналитического этапа PRE-QI-15, PRE-QI-17, PRE-QI-18, PRE-QI-19, PRE-QI-26, PRE-QI-28, PRE-QI-29, PRE-QI-30, PRE-QI-31, PRE-QI-32, PRE-QI-33»
16. СОП «Внедрение индикаторов качества для оценки постаналитического этапа POST-QI-8, POST-QI-9, POST-QI-11, POST-QI-13»
17. СОП «Количественное определение anti-Treponema pallidum на анализаторе с 501 фирмы Roche»
18. СОП «Порядок взятия крови у пациента из вены процедурной сестрой»
19. ДП 4-07-2014 «Управление несоответствующей продукцией»

Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 53 из 55

Приложение Е

Схема преаналитического этапа лабораторного исследования



Название учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству клинико- диагностических лабораторий	РК СМК 4-01/02-2014
		Издание 1
		Дата издания: Страница 54 из 55

Приложение Ж

Схема аналитического этапа лабораторного исследования

