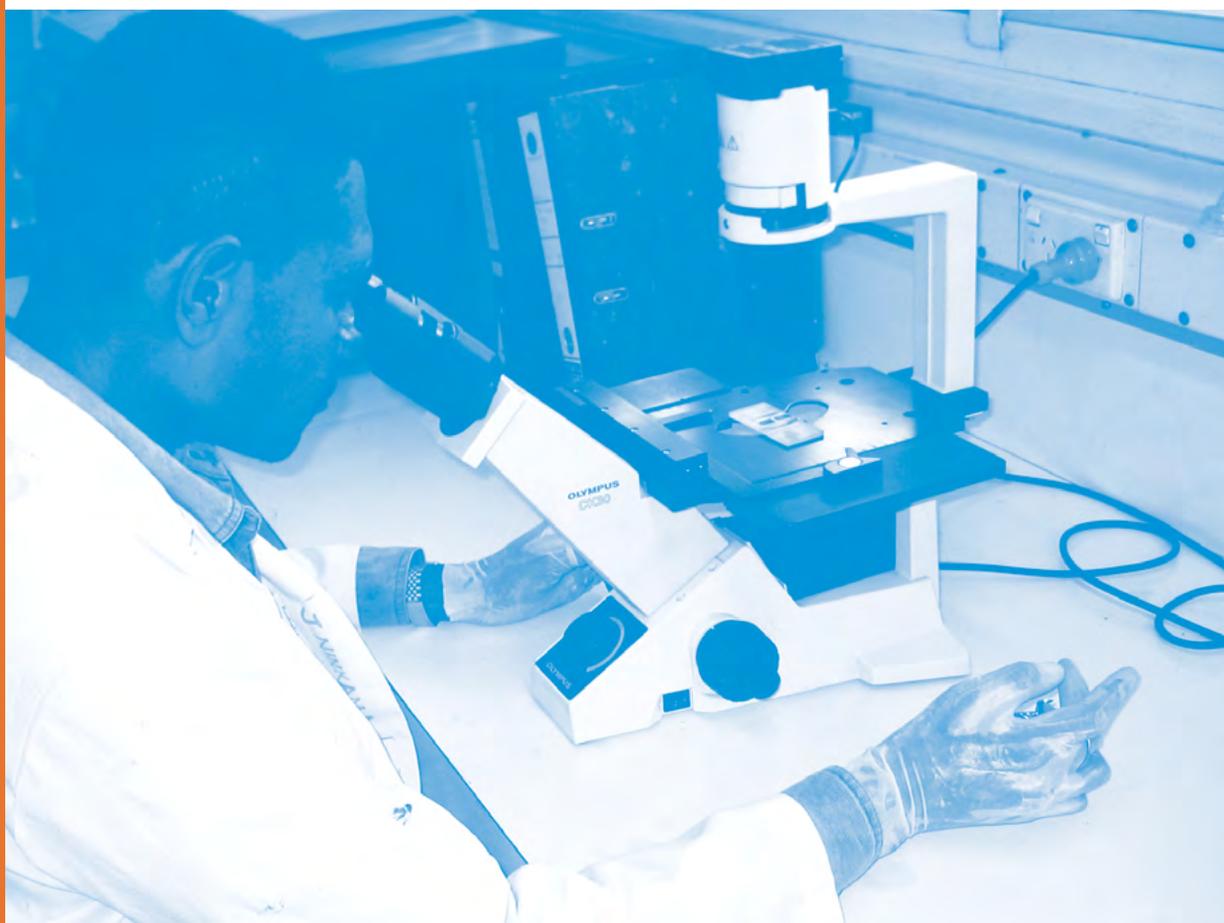


# Система управления качеством в лабораториях

## Пособие



Всемирная организация  
здравоохранения



CLINICAL AND  
LABORATORY  
STANDARDS  
INSTITUTE®  
WHO Collaborating Center



WHO Library Cataloguing-in-Publication Data  
Laboratory quality management system: handbook.

1.Laboratories – organization and administration. 2.Clinical laboratory techniques.  
3.Quality control. 4.Handbooks. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 454827 1

(NLM classification: QY 25)

© Всемирная организация здравоохранения, 2013 г.

Все права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения имеются на веб-сайте ВОЗ ([www.who.int](http://www.who.int)) или могут быть приобретены в Отделе прессы ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; факс: +41 22 791 4857; эл. почта: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Запросы на получение разрешения на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ – как для продажи, так и для некоммерческого распространения – следует направлять в Отдел прессы ВОЗ через веб-сайт ВОЗ ([http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)).

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти, либо относительно делимитации их границ. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, в отношении которых пока еще может быть не достигнуто полное согласие.

Упоминание конкретных компаний или продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в настоящей публикации. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без какой-либо четко выраженной или подразумеваемой гарантии. Ответственность за интерпретацию и использование материалов ложится на пользователей. Всемирная организация здравоохранения ни в коем случае не несет ответственности за ущерб, возникший в результате использования этих материалов.

Министерство здравоохранения Российской Федерации финансировало печать этой публикации на русском языке

## Адреса

Бюро ВОЗ в Лионе – Координация Международных медико-санитарных правил  
58 avenue Debourg – 69007 Lyon – France  
[ihrinfo@who.int](mailto:ihrinfo@who.int)

CDC – Национальный центр по готовности, выявлению и контролю  
инфекционных заболеваний США (CDC – National Center for Preparedness,  
Detection, and Control of Infectious Diseases, NCPDCID)  
1600 Clifton Road – Atlanta, GA – USA  
[QMS\\_toolkit@CDC.gov](mailto:QMS_toolkit@CDC.gov)

Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI, Clinical and  
Laboratory Standards Institute)  
940 West Valley Road, Suite 1400  
Wayne, PA 19087 – USA  
[customerservice@clsi.org](mailto:customerservice@clsi.org)

# Оглавление

Выражение признательности .....	6
Введение .....	7
Ключевые слова.....	8
<b>1. Введение в качество .....</b>	<b>9</b>
1-1: Значение качества в лабораториях.....	10
1-2: Общие сведения о системе управления качеством .....	11
1-3: Модель системы управления качеством .....	13
1-4: История развития управления качеством в лабораториях .....	17
1-5: Международные лабораторные стандарты.....	18
1-6: Выводы.....	20
<b>2. Помещения и инфраструктура, безопасность .....</b>	<b>21</b>
2-1: Общие сведения.....	22
2-2: План лаборатории .....	24
2-3: Пространственная организация .....	25
2-4: Физические аспекты здания и помещений.....	27
2-5: Программа управления безопасностью .....	29
2-6: Распознавание рисков .....	31
2-7: Средства индивидуальной защиты.....	35
2-8: Чрезвычайные ситуации и первая помощь.....	36
2-9: Выводы.....	38
<b>3. Оборудование.....</b>	<b>39</b>
3-1: Общие сведения .....	40
3-2: Выбор и приобретение оборудования .....	42
3-3: Подготовка оборудования к работе.....	44
3-4: Внедрение программы обслуживания оборудования.....	46
3-5: Поиск и устранение неполадок, обслуживание, ремонт и списание оборудования .....	48
3-6: Документация по обслуживанию оборудования .....	50
3-7: Выводы.....	52
<b>4. Закупка и инвентарный учет .....</b>	<b>53</b>
4-1: Общие сведения.....	54
4-2: Закупка .....	56
4-3: Внедрение программы инвентарного учета .....	57
4-4: Определение количества.....	58
4-5: Формы и журналы .....	60
4-6: Получение и хранение материалов .....	61
4-7: Отслеживание материалов, имеющих в наличии.....	63
4-8: Выводы.....	64
<b>5. Контроль процессов – обращение с пробами .....</b>	<b>65</b>
5-1: Общие сведения.....	66
5-2: Лабораторная информационная брошюра.....	68
5-3: Взятие проб и обеспечение их сохранности .....	69
5-4: Обработка проб.....	72
5-5: Хранение, сроки хранения и уничтожение проб .....	74
5-6: Транспортировка проб .....	75
5-7: Выводы.....	78

<b>6. Контроль процессов – введение в контроль качества.....</b>	<b>79</b>
6-1: Введение .....	8 0
<b>7. Контроль процессов – контроль качества количественных исследований...83</b>	
7-1: Общие сведения .....	8 4
7-2: Контрольные материалы .....	8 5
7-3: Установление интервала значений контрольного материала .....	8 7
7-4: Графическое представление контрольных интервалов .....	9 2
7-5: Интерпретация результатов контроля качества .....	9 3
7-6: Использование результатов контроля качества .....	9 5
7-7: Выводы .....	9 6
<b>8. Контроль процессов – контроль качества качественных и полуколичественных исследований.....</b>	<b>97</b>
8-1: Общие сведения .....	9 8
8-2: Материалы контроля качества .....	10 1
8-3: Контроль качества красителей .....	10 4
8-4: Контроль качества микробиологических сред.....	10 6
8-5: Выводы.....	10 8
<b>9. Оценка – аудиты .....</b>	<b>109</b>
9-1: Общие сведения.....	11 0
9-2: Внешние аудиты .....	11 3
9-3: Внутренние аудиты .....	11 5
9-4: Программа внутренних аудитов.....	11 6
9-5: Действия по результатам аудита .....	11 9
9-6: Выводы.....	12 0
<b>10. Оценка – внешняя оценка качества .....</b>	<b>121</b>
10-1: Общие сведения.....	12 2
10-2: Проверка компетентности .....	12 5
10-3: Другие методы внешней оценки качества .....	12 7
10-4: Сравнение методов внешней оценки качества .....	12 9
10-5: Организация в лаборатории внешней оценки качества .....	13 0
10-6: Выводы.....	13 2
<b>11. Оценка – нормы и аккредитация .....</b>	<b>133</b>
11-1: Общие сведения.....	13 4
11-2: Международные стандарты и органы стандартизации.....	13 5
11-3: Национальные стандарты и технические рекомендации.....	13 7
11-4: Сертификация и аккредитация.....	13 9
11-5: Процесс аккредитации.....	14 2
11-6: Преимущества аккредитации.....	14 4
11-7: Выводы.....	14 5
<b>12. Персонал.....</b>	<b>147</b>
12-1: Общие сведения.....	14 8
12-2: Наем на работу и инструктаж.....	15 0
12-3: Компетенция и оценка компетенции .....	15 2
12-4: Обучение и продолжение образования.....	15 5
12-5: Аттестация работы сотрудников.....	15 7
12-6: Записи кадрового учета .....	15 9
12-7: Выводы.....	16 0

<b>13. Обслуживание клиентов .....</b>	<b>161</b>
13-1: Общие сведения .....	162
13-2: Клиенты лаборатории – потребители.....	164
13-3: Оценка и отслеживание удовлетворенности клиентов.....	167
13-4: Исследования удовлетворенности клиентов .....	168
13-5: Выводы.....	170
<b>14. Управление нештатными ситуациями.....</b>	<b>171</b>
14-1: Общие сведения .....	172
14-2: Причины и последствия лабораторных ошибок.....	173
14-3: Расследование нештатных ситуаций .....	175
14-4: Исправление нештатных ситуаций и управление ими.....	176
14-5: Выводы.....	178
<b>15. Улучшение процессов .....</b>	<b>179</b>
15-1: Концепция постоянного улучшения.....	180
15-2: Инструменты для улучшения процессов .....	182
15-3: Показатели качества.....	184
15-4: Выбор показателей качества .....	185
15-5: Внедрение улучшения процессов.....	189
15-6: Выводы.....	192
<b>16. Документы и записи .....</b>	<b>193</b>
16-1: Введение .....	194
16-2: Общие сведения о документах .....	195
16-3: «Руководство по качеству» .....	198
16-4: Стандартные операционные процедуры (СОП).....	199
16-5: Контроль документации .....	202
16-6: Общие сведения о записях.....	205
16-7: Хранение документов и записей.....	207
16-8: Выводы.....	209
<b>17. Управление информацией .....</b>	<b>211</b>
17-1: Общие сведения .....	212
17-2: Элементы управления информацией.....	213
17-3: Бумажная система с записыванием вручную .....	217
17-4: Компьютеризированная система лабораторной информации .....	220
17-5: Выводы.....	223
<b>18. Организация .....</b>	<b>225</b>
18-1: Требования системы управления качеством к организации .....	226
18-2: Роль руководителей .....	228
18-3: Организационная структура .....	230
18-4: Организационные мероприятия: планирование.....	232
18-5: Организационные мероприятия: выполнение плана .....	234
18-6: Лабораторное «Руководство по качеству».....	236
18-7: Выводы.....	238
<b>Словарь терминов .....</b>	<b>239</b>
<b>Список сокращений.....</b>	<b>257</b>
<b>Список литературы и источников по главам .....</b>	<b>261</b>
<b>Для заметок.....</b>	<b>270</b>

# Выражение признательности

Это пособие было разработано в результате сотрудничества Бюро ВОЗ в Лионе, Отдела лабораторных систем Центров по контролю и профилактики заболеваний (CDC), США, и Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI), США. Оно составлено на основе курсов и занятий, проведенных CDC и ВОЗ более чем в 25 странах, и на основе рекомендаций, разработанных CLSI для внедрения стандарта ИСО 15189 в диагностических лабораториях.

ВОЗ, CDC и CLSI выражают признательность всем, кто принял участие в разработке и пересмотре настоящего пакета материалов для обучения, а особенно следующим лицам:

**Adilya Albetkova**  
**Robin Barteluk**  
**Anouk Berger**  
**Sébastien Cognat**  
**Carlyn Collins**  
**Philippe Dubois**  
**Christelle Estran**  
**Glen Fine**  
**Sharon Granade**  
**Stacy Howard**  
**Devery Howerton**  
**Kazunobu Kojima**  
**Xin Liu**  
**Jennifer McGeary**  
**Robert Martin**  
**Sylvio Menna**  
**Michael Noble**  
**Antoine Pierson**  
**Anne Pollock**  
**Mark Rayfield**  
**John Ridderhof**  
**Eunice Rosner**  
**Joanna Zwetyenga**

**Редакторы русскоязычной версии:**  
**д-р Ольга Слободская**  
**проф. Анна Соминина**

# Введение

Достичь, поддерживать и улучшать точность, своевременность и надежность результатов – это главные задачи, стоящие перед лабораториями системы здравоохранения. Когда страны всего мира решили принять участие в процессе внедрения Международных медико-санитарных правил, они тем самым выразили свою приверженность созданию национальных мощностей для выявления событий в области общественного здравоохранения, имеющих международное значение, и для ответных действий на такие события.

Только надежное управление качеством в лабораториях системы здравоохранения позволит странам предоставлять результаты, которым при чрезвычайных ситуациях международного значения будет доверять международное сообщество.

Назначение этого пособия заключается в том, чтобы служить справочником по системе управления качеством всем лицам, участвующим в работе лабораторий системы здравоохранения, включая руководителей, администрацию и сотрудников, работающих на местах.

Настоящее пособие охватывает темы, очень важные для управления качеством в клинических лабораториях и лабораториях общественного здравоохранения. Эти темы основаны на документах ИСО 15189 и CLSI GP26-A3.

Каждая тема рассматривается в отдельной главе. Главы организованы в соответствии с «12 основными элементами системы качества», разработанными в CLSI. Эти 12 основных элементов показаны на схеме.

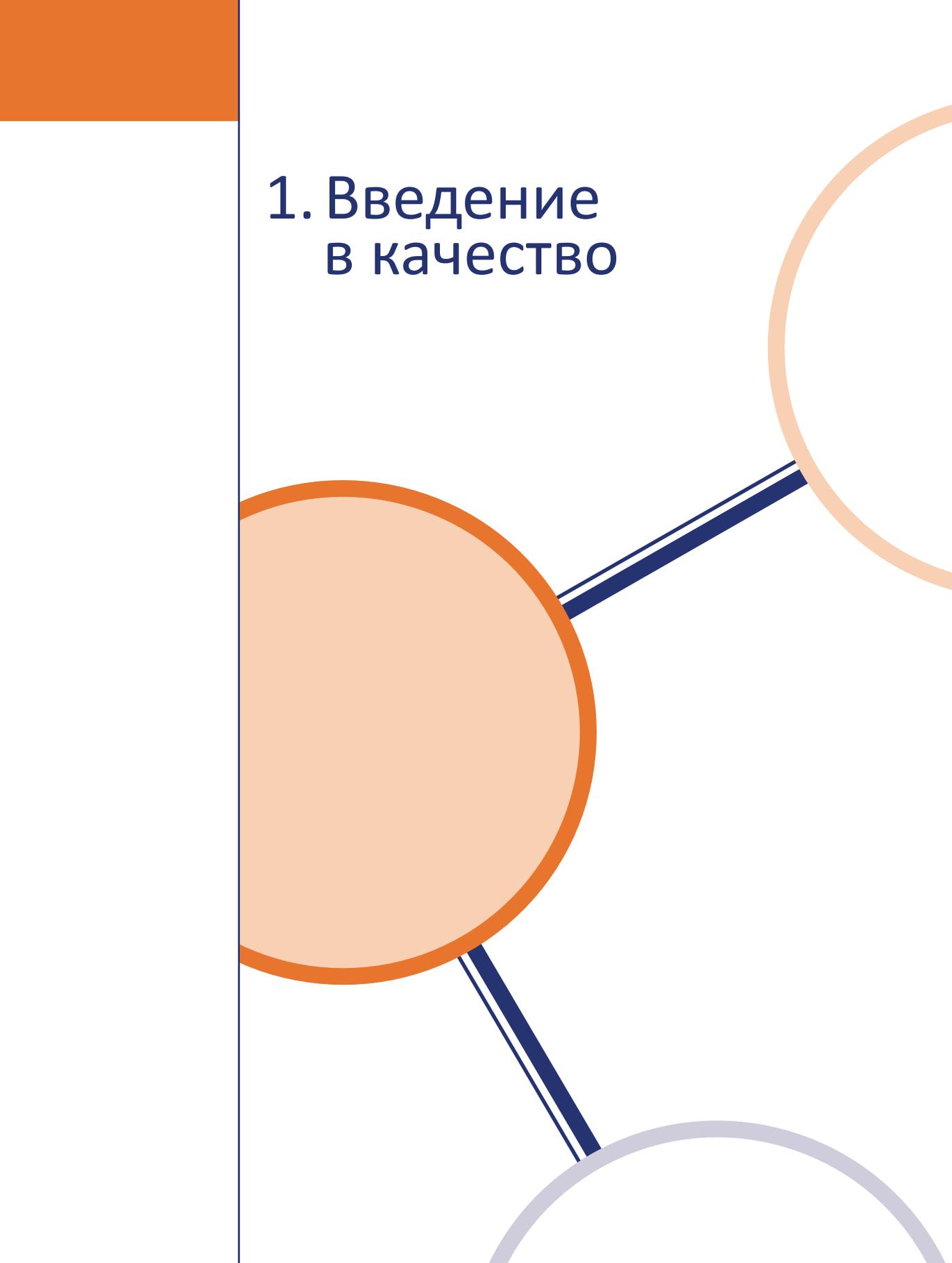


### Примечание

Под используемым в этом пособии термином «лаборатории системы здравоохранения» подразумеваются клинические лаборатории, диагностические лаборатории, медицинские лаборатории, лаборатории общественного здравоохранения и любые другие лаборатории, включая те, которые обследуют животных и окружающую среду, которые выполняют исследования с целью диагностики заболеваний, скрининга или предотвращения заболеваний, для принятия решений о лечении, с целью эпидемиологического надзора или для нужд общественного здравоохранения. Поскольку некоторые из вышеперечисленных названий лабораторий нередко используют взаимозаменяемо, в данном пособии они также могут применяться как синонимы.

## Ключевые слова

Система управления качеством в лабораториях, лабораторное качество, системы качества в лабораториях, управление информацией в лабораториях, система лабораторной информации, лабораторные документы и записи, лабораторное «Руководство по качеству», контроль качества, лабораторные помещения и инфраструктура, безопасность в лаборатории, лабораторное оборудование, обращение с пробами, транспортировка проб, закупка и инвентарный учет, лабораторная оценка, обслуживание клиентов лаборатории, управление нештатными ситуациями, улучшение процессов, основные элементы качества, контроль лабораторных процессов, клиническая лаборатория, ИСО 15189.

The image features a decorative graphic on the right side. It consists of three overlapping circles: a large orange circle in the middle, a smaller light orange circle above it, and a light gray circle below it. These circles are connected by dark blue lines that have a white double-line effect. The background is white, with a solid orange vertical bar on the far left.

# 1. Введение в качество

## 1-1: Значение качества в лабораториях

Определение понятия качества

Лабораторное качество можно определить как точность, надежность и своевременность выдаваемых результатов. Лабораторные результаты должны быть настолько точными, насколько возможно, все аспекты лабораторной деятельности должны быть надежными, а результаты анализов должны выдаваться вовремя, чтобы они эффективно использовались в лечебно-диагностических целях или для нужд общественного здравоохранения.

Необходимый уровень точности

Проведение измерений всегда сопровождается определенной степенью погрешности. Основная задача заключается в уменьшении погрешностей настолько, насколько позволяют ограничения аналитических систем. На первый взгляд, уровень точности в 99% может показаться приемлемым, но при большом количестве событий в системе, как например лабораторные анализы, 1% ошибок будет довольно большим числом.

Отрицательные последствия лабораторных ошибок

Лаборатории выдают результаты анализов, которые широко используются в клинических и санитарно-гигиенических учреждениях, и от правильности как самого анализа, так и отчета о его результатах зависят конечные показатели индивидуального и общественного здоровья. Последствия выдачи неправильных результатов могут быть очень значительными:

- ненужное лечение,
- осложнения в результате лечения,
- отсутствие надлежащего лечения,
- задержка в постановке правильного диагноза,
- дополнительные и ненужные анализы.

Такие последствия приводят к увеличению затрат как времени, так и усилий сотрудников и часто к плохому результату лечения пациентов.

Снижение количества лабораторных ошибок

Для того чтобы достичь наивысшей степени правильности и надежности, очень важно выполнять все лабораторные процессы и процедуры наилучшим способом. Лаборатория – это сложная система, в которой производят многоступенчатые операции и где находится много людей. Сложность системы подразумевает, что большое количество процессов и процедур должно выполняться правильно. Следовательно, модель системы управления качеством, которая рассматривает всю систему в целом, является очень важным компонентом для качественного выполнения работы.

## 1-2: Общие сведения о системе управления качеством

### Определение системы управления качеством

Систему управления качеством можно определить как «скоординированные действия, направляющие и контролирующие деятельность организации в отношении качества». Это определение используется Международной организацией по стандартизации (ИСО), а также Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Оба этих учреждения являются признанными на мировом уровне организациями по лабораторным стандартам, и позже мы их рассмотрим подробнее.

В системе управления качеством все аспекты лабораторной деятельности, включая организационную структуру, процессы и процедуры, должны быть рассмотрены с точки зрения обеспечения качества.



### Сложность лабораторных процессов

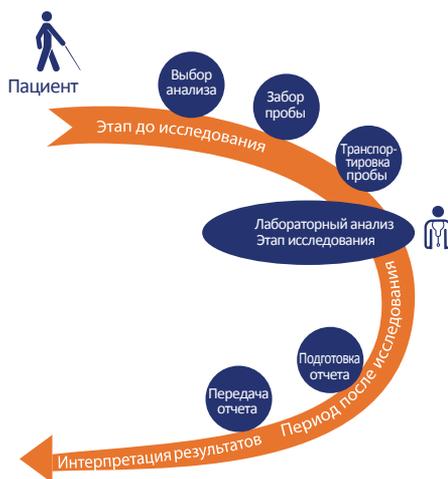
В лаборатории проводится большое количество процессов и процедур, и они все должны быть проведены надлежащим образом для обеспечения точности и надежности результатов анализов. Ошибка на любом из этапов цикла может привести к неправильному результату. Чтобы обеспечить качество, на каждом этапе лабораторного процесса требуется применять метод выявления ошибок.

## Технологическая цепочка

Стандарты ИСО разбивают лабораторные процессы на три этапа: до, во время и после проведения исследования или анализа. В современной лабораторной практике используют также названия «преаналитические», «аналитические» и «постаналитические» процессы или процедуры.

Весь набор операций по ходу исследования называют **технологической цепочкой**. Технологическая цепочка начинается с пациента и заканчивается предоставлением и интерпретацией результатов, как показано на рисунке ниже.

Концепция технологической цепочки является ключевой и в модели качества, и в системе управления качеством, и она должна быть учтена при разработке качественной деятельности. Например, если проба претерпела изменения или испортилась в результате неправильного забора или транспортировки, результат анализа будет ненадежным. Запоздалый, потерянный или плохо написанный отчет о результатах анализа может свести на нет все усилия по правильному выполнению анализа.



## Система управления качеством охватывает все процессы

Сложность лабораторной системы требует, чтобы многие факторы были учтены для обеспечения качества в лаборатории. К этим факторам относятся:

- окружающая рабочая среда,
- процедуры контроля качества,
- передача информации,
- ведение записей,
- компетентные и знающие сотрудники,
- качественные реагенты и оборудование.

### 1-3: Модель системы управления качеством

Общие сведения о модели системы управления качеством

Если все процессы и процедуры, выполняющиеся в лаборатории, организованы в понятную и функциональную структуру, то уверенность в том, что работа будет выполнена правильно, возрастет. Приведенная здесь модель качества организует всю лабораторную деятельность в 12 основных элементов системы качества. Каждый из этих основных элементов системы качества объединяет активности одного типа, а все элементы вместе служат структурными единицами для управления качеством. Чтобы

достичь общего улучшения лабораторного качества, каждый элемент должен быть проработан. Данная модель управления качеством была разработана CLSI<sup>1</sup>, и она полностью согласуется со стандартами ИСО<sup>2,3</sup>.

Правильность и надежность на всем протяжении технологической цепочки зависят от хорошего управления всеми основными элементами качества.



достичь общего улучшения лабораторного качества, каждый элемент должен быть проработан. Данная модель управления качеством была разработана CLSI<sup>1</sup>, и она полностью согласуется со стандартами ИСО<sup>2,3</sup>.

Правильность и надежность на всем протяжении технологической цепочки зависят от хорошего управления всеми основными элементами качества.

Организация

Для того чтобы система управления качеством работала, структура и управление лаборатории должны быть организованы таким образом, чтобы могли быть сформулированы и внедрены принципы и правила качественной работы. Должна быть сильная, поддерживающая организационная структура – вовлеченность руководства чрезвычайно важна; также необходимы механизмы для внедрения и отслеживания.

Персонал

Наиболее важным ресурсом лаборатории являются компетентные и заинтересованные сотрудники. В поле внимания системы управления качеством оказываются многие элементы управления и контроля персонала, и эта система напоминает нам о важности поддержки и мотивирования сотрудников.

<sup>1</sup> CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care; approved guideline. [Модель системы управления качеством для здравоохранения. Утвержденное руководство]. Second edition, CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

<sup>2</sup> ISO 15189:2007. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. [ИСО 15189:2007. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции]. Geneva: International Organization for Standardization, 2007.

<sup>3</sup> ISO 9001:2008. Quality management systems – Requirements. [ИСО 9001:2008. Системы управления качеством. Требования.]. Geneva: International Organization for Standardization, 2008.

**Оборудование**

В лаборатории используется оборудование различного вида, и каждый аппарат должен работать правильно. Выбор подходящего оборудования, его установка, обеспечение его правильной работы, а также наличие системы по его обслуживанию являются составными частями программы управления оборудованием в системе управления качеством.

**Закупка и инвентарный учет**

Одной из сложных задач в лаборатории является управление реагентами и расходными материалами. Правильная организация закупки и инвентарного учета может, однако, сократить затраты вдобавок к тому, что обеспечит наличие реагентов и расходных материалов тогда, когда они требуются. Процедуры по организации закупки и инвентарного учета предназначены обеспечить то, что реагенты и расходные материалы будут хорошего качества, а также то, что они будут использоваться правильно и храниться в условиях, сохраняющих их свойства.

**Контроль процессов**

Контроль процессов включает несколько компонентов, важных для обеспечения качества процессов лабораторных исследований. К этим компонентам относятся **контроль качества** при исследованиях, **правильное обращение с пробами**, в том числе их взятие и работа с ними, а также **верификация и валидация методов**.

Сотрудники лабораторий хорошо знакомы с элементами контроля процессов; контроль качества был одним из первых методов качества, применяемых в лабораториях, и он продолжает играть жизненно важную роль в обеспечении точности диагностики.

**Управление информацией**

Продукцией лаборатории является информация, главным образом в виде отчета о результатах исследования. Аккуратное управление информацией (данными) должно обеспечить ее правильность и конфиденциальность, а также ее доступность как для самих сотрудников лаборатории, так и для врачей или другого клинического персонала. Управление информацией и ее передача могут осуществляться посредством бумаг или компьютера; оба способа будут рассмотрены в главе «Управление информацией».

**Документы и записи**

Многие из 12 основных элементов системы качества частично перекрываются друг с другом. Показательным примером является взаимосвязь между «Документами и записями» и «Управлением информацией». Документы в лаборатории инструктируют, как выполнять работу, и лаборатории, как правило, располагают большим количеством документов. Записи должны тщательно вестись и храниться, так чтобы они были правильными и доступными.

Управление нештатными ситуациями	«Нештатная ситуация» – это ошибка или событие, которое не должно было случиться. Необходимо наличие системы, которая поможет выявлять такие проблемы или штатные ситуации, правильно на них реагировать, учиться на ошибках и предпринимать действия, предотвращающие ошибки в будущем.
Оценка	Процесс оценки является средством проверки работы лаборатории и сравнения ее работы со стандартами или эталонами или с работой других лабораторий. Оценка может быть внутренней, т.е. проведенной своими же сотрудниками, или внешней, проведенной внешней группой или организацией. Лабораторные стандарты качества являются важной частью процесса оценки и служат в качестве эталонов для лаборатории.
Улучшение процессов	Основной целью системы управления качеством является непрерывное улучшение лабораторных процессов, и это должно делаться на постоянной основе. Существует набор подходов, применимых для улучшения процессов.
Обслуживание клиентов	Концепция обслуживания клиентов часто остается нераспознанной в лабораторной практике. Важно, однако, помнить, что лаборатория является обслуживающей организацией; таким образом, очень важно, чтобы клиенты или заказчики лаборатории получали то, что им нужно. Лаборатория должна понимать, кто есть ее клиенты, оценивать их потребности и использовать механизм обратной связи для совершенствования.
Помещения и инфраструктура, безопасность	<p>Управление качеством в отношении помещений и инфраструктуры, а также безопасности должен включать многие компоненты. К ним относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Защита, ограниченный доступ</b> – это процесс предотвращения проникновения в лабораторию нежелательных рисков или опасности.</li> <li>• <b>Изоляция, сдерживание распространения</b> – должно свести к минимуму риск и предотвратить распространение опасности из лаборатории и причинение ущерба окружающему населению.</li> <li>• <b>Безопасность</b> – включает принципы и процедуры, призванные предотвратить вредные воздействия на сотрудников, посетителей и окружающее население.</li> <li>• <b>Эргономика</b> – помогает организовать рабочие места и оборудование в лаборатории таким способом, чтобы обеспечить безопасные и сохраняющие здоровье условия труда.</li> </ul>

## Модель системы управления качеством

В модели системы управления качеством все 12 основных элементов должны быть проработаны для того, чтобы обеспечить точные, надежные и своевременные результаты и качественное выполнение всех лабораторных операций. Важно отметить, что 12 основных элементов могут внедряться в той последовательности, которая лучше подходит лаборатории. Подходы к внедрению будут зависеть от местных обстоятельств.

Если в лаборатории не применяют хорошую систему управления качеством, то гарантировано большое число ошибок и проблем, которые могут быть и не замечены. Внедрение системы управления качеством не гарантирует, что в лаборатории не будет ошибок, но поможет создать лабораторию высокого качества, в которой ошибки выявляют и не повторяют их в будущем.

## 1-4: История развития управления качеством в лабораториях

Определение понятия «управление качеством»

ИСО 9000 определяет управление качеством как «скоординированные действия, направляющие и контролирующие работу организации в отношении качества». Это определение тесно связано с определением системы качества – «организационная структура, ресурсы, процессы и процедуры, необходимые для управления качеством». Концепции управления качеством, используемые в настоящее время, возникли в XX веке и в основном являются результатом развития процессов в сферах производства и обслуживания.

Основные разработчики и их вклад

Одной из первых концепций в управлении качеством был контроль качества выпускаемой продукции. В 1920-х годах Шухарт (Shewhart) разработал метод статистического контроля процессов, который послужил основой для процедур контроля качества в лабораториях. Методы контроля качества не применялись в лабораториях до 1940-х годов. Другие значительные мыслители и новаторы, например Арман Фейгенбаум (Arman Feigenbaum), Каору Ишикава (Kaoru Ishikawa) и Геничи Тагучи (Genichi Taguchi), дополнили концепции качества. Одним из важных достижений для лабораторий за последнее время была работа Гальвина (Galvin) по снижению микро-масштабных ошибок.

**Управление качеством – не новое явление.**

## 1-5: Международные лабораторные стандарты

Потребность в международных лабораторных стандартах

Одной из составных частей управления качеством является оценка, или сравнение выполнения процедуры со стандартом или эталоном. Для концепции управления качеством требуются установленные стандарты, и снова промышленность сыграла здесь ведущую роль.

Важные организации по лабораторным стандартам

Используя стандарты, введенные военными США для производства и выпуска оборудования, Международная организация по стандартизации (ИСО) разработала стандарты для промышленного производства, которые известны нам как стандарты ИСО.

ИСО

Документы ИСО 9000 предоставляют рекомендации для производства и сферы обслуживания в отношении качества, и эти стандарты могут применяться в организациях различного типа. Стандарт ИСО 9001:2008 рассматривает общие требования к системе управления качеством, и он применим к лабораториям. Есть два документа ИСО, которые предназначены специально для лабораторий:

- ИСО 15189:2007. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции. Женева: Международная организация по стандартизации.
- ИСО/МЭК 17025:2005. Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий. Женева: Международная организация по стандартизации.

CLSI

Другой важной международной организацией по стандартизации для лабораторий является Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) или, как он раньше назывался, Государственный комитет по клиническим лабораторным стандартам (National Committee for Clinical Laboratory Standards, NCCLS). При разработке стандартов CLSI использует процесс выработки консенсуса среди многочисленных заинтересованных сторон. CLSI разработал модель системы управления качеством, используемую в этом пособии. Эта модель базируется на 12 основных элементах системы качества и полностью согласуется с лабораторными стандартами ИСО.

CLSI разработал два очень важных документа для клинических лабораторий:

- A quality management system model for health care; approved guideline. 2nd edition. [Модель системы управления качеством для здравоохранения; Утвержденное руководство. Издание второе.] CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline. 3rd edition. [Применение модели системы управления качеством для лабораторной службы; Утвержденное руководство. Издание третье.] CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

**Информация в этом пособии основана на модели системы управления качеством CLSI и стандарте ИСО 15189.**



## Другие стандарты

Существует много других организаций по стандартизации, а также примеров лабораторных стандартов. В некоторых странах разработаны государственные лабораторные стандарты качества, которые непосредственно применяются в лабораториях данной страны. Некоторые лабораторные стандарты относятся только к определенным сферам лабораторной деятельности или к определенным анализам. Всемирная организация здравоохранения разработала стандарты для некоторых отдельных программ и областей.

Управление  
качеством

Основные  
положения



## 1-6: Выводы

Управление качеством не является новым явлением; оно развивалось в течение 80 лет на основе работ основоположников системы качества. Система управления качеством применима к медицинским лабораториям в той же степени, что и к производству и промышленности.

- Лаборатория является сложной системой, и для достижения качества все звенья системы должны работать правильно.
- Подходы к внедрению могут различаться в зависимости от местных обстоятельств.
- Начните с изменений, которые легче внедрить, но которые дадут наибольший результат.
- Внедряйте поэтапно, но в конечном счете **все основные элементы системы качества должны быть учтены.**

A decorative graphic on the right side of the page. It features a vertical orange bar at the top left. Below it, a large orange circle is connected to a smaller orange circle above it and a light purple circle below it by dark blue lines. The text '2. Помещения и инфраструктура, безопасность' is positioned to the left of the top orange circle.

## 2. Помещения и инфраструктура, безопасность

## 2-1: Общие сведения

Роль в системе управления качеством

Рабочие помещения и инфраструктура лаборатории должны быть спланированы так, чтобы рабочая нагрузка не сказывалась отрицательно на качестве работы и безопасности сотрудников лаборатории, другого клинического персонала, пациентов и населения.

В этой главе речь пойдет об основных элементах устройства лаборатории и принципах безопасности, которые призваны предупреждать и контролировать опасности физического, химического и биологического типа.

Эта глава относится к патогенам и химикатам с умеренным или низким уровнем риска, а не к особо опасным материалам. Как правило, все диагностические лаборатории должны быть рассчитаны на биобезопасность 2-го уровня или выше.

Важность мер безопасности

Программа мер безопасности лаборатории призвана защищать жизнь персонала и пациентов, а также лабораторное оборудование, помещения и окружающую среду.

Пренебрежение вопросами безопасности обходится очень дорого. Вторичными последствиями аварии в лаборатории могут быть:

- потеря репутации;
- потеря клиентов / потеря доходов;
- негативное влияние на удержание персонала;
- увеличение затрат – судебный иск, страховка.

Распределение ответственности

Обеспечение качества и безопасности лабораторных процессов является одной из главных забот руководителей лабораторий. Нередко руководимые ими лаборатории спроектированы архитекторами и/или администраторами, мало понимающими конкретные нужды лабораторий, а это усложняет работу руководителей.

**Руководителю лаборатории** важно:

- принимать активное участие в проектировании и планировании новых лабораторных объектов;
- оценивать все возможные риски и применять основные организационные принципы, так чтобы обеспечить надлежащие и безопасные условия труда в лаборатории, в том числе для обслуживания пациентов;
- учитывать организацию лаборатории при разработке новых видов деятельности или введении новых диагностических методов в лаборатории.



**Сотруднику, ответственному за качество (или сотруднику, назначенному ответственным за технику безопасности), необходимо:**

- разработать полное и детальное изложение основных правил безопасности и организации лаборатории и обеспечить обучение сотрудников их конкретным обязанностям при внедрении в лаборатории новых видов деятельности или методов;
- владеть основами управления безопасностью и биобезопасностью при работе с химикатами и патогенами умеренного и низкого уровней риска;
- знать, как проводить всестороннюю оценку рисков при разработке новых видов деятельности в лаборатории;
- проводить проверку лаборатории на безопасность.

**Сотрудникам лаборатории важно:**

- знать основные правила безопасности и соответствующие процедуры;
- понимать основы безопасности и биобезопасности при работе с токсичными химикатами, биологическими образцами, предметами, таящими физическую опасность, а также при взаимодействии с пациентами.



**Ответственность за качество работы и безопасность лежит на каждом сотруднике лаборатории.**

## 2-2: План лаборатории

### Доступ

При проектировании лаборатории или разработке технологической цепочки предусмотрите, чтобы пути перемещения пациентов и взятых у них проб не пересекались. Пути перемещения должны быть спланированы таким образом, чтобы контакт между посетителями и биологическими материалами происходил лишь в помещениях для забора проб у пациентов. Регистратура, где ведется запись пациентов, должна быть расположена в непосредственной близости от входных дверей.

Доступ в помещения, в которых проводят обработку и исследование проб и где хранят опасные химические и другие вещества, должен быть разрешен лишь уполномоченным лицам, как правило сотрудникам и обслуживающему персоналу лаборатории. Ограничение доступа может осуществляться путем использования знаков на дверях, замков, где необходимо, и значков-пропусков штатных сотрудников.

### Пути перемещения

Чтобы понять, как улучшить устройство лаборатории с целью предотвращения или снижения риска перекрестной контаминации, проследите пути перемещения проб по лаборатории на этапах до, во время и после исследования. Следует изучить следующие пути перемещения:

- Места взятия проб – планировка лаборатории, в которой регистратура и помещения для взятия проб находятся у входа, сэкономят время и силы.
- Места обработки проб – здесь пробы при необходимости центрифугируют, распределяют для различных исследований и направляют в соответствующие отделения для анализа. По возможности участок обработки проб следует располагать отдельно от участков, где выполняют анализы, но рядом с ними.
- Пути перемещения биологических проб между различными отделениями лаборатории – эти пути следует оценить с точки зрения уменьшения риска контаминации. По возможности пути перемещения чистых и загрязненных лабораторных материалов не должны пересекаться, а пути перемещения контаминированных отходов должны быть изолированы.
- Пути после исследования – после выполнения анализа результаты должны быть аккуратно записаны, зарегистрированы и своевременно доставлены соответствующему лицу. Системы связи, соответствующие размеру и структуре лаборатории, в том числе средства эффективной и надежной передачи сообщений, должны быть частью плана лаборатории.



**Наиболее эффективным планом лаборатории является тот, в котором все взаимосвязанные службы находятся в непосредственной близости друг от друга.**

## 2-3: Пространственная организация

При организации рабочего пространства следует разделить лабораторию на зоны с разным уровнем контроля допуска, чтобы разделить пути перемещения пациентов и биологических проб. В местах непосредственной работы с пробами пространство следует организовать так, чтобы обеспечить наилучшее выполнение работы.

Для оптимальной организации лаборатории нужно учесть следующее:

- Разграничение типов лабораторной работы – необходимо либо организовать одинаковый тип работ в одной комнате, либо четко разграничить рабочие столы под конкретные виды работ. Нужно обязательно принять меры по предотвращению перекрестной контаминации проб.
- Расположение вспомогательных помещений – комнаты, где находятся автоклавы, раковины для мытья лабораторной посуды, где готовят и стерилизуют культуральные среды и т. п., должны располагаться в центре лаборатории, чтобы сократить расстояния и облегчить перемещение материалов, проб и других грузов. Для контроля за уборкой и содержанием служебных помещений назначается ответственный сотрудник.
- Наличие мест для работ с особыми требованиями, таких как:
  - молекулярная биология – требуется отдельное пространство с не менее чем двумя комнатами, чтобы выделение ДНК не происходило в той же комнате, где выполняются последующие стадии (приготовление смесей реагентов и амплификация ДНК);
  - флуоресцентная микроскопия – требуется темная комната с надлежащей вентиляцией; она не должна использоваться для хранения запасов материалов и химикатов;
  - системы ультрафиолетового освещения для фотографирования гелей с ДНК – требуется темная комната и надлежащие средства для защиты глаз.

При планировании устройства лаборатории руководитель лаборатории и сотрудник, отвечающий за технику безопасности, должны учесть конкретные потребности в оборудовании. Вот некоторые моменты, которые необходимо иметь в виду:

- Пути доступа для внесения и обслуживания оборудования. Обеспечьте, чтобы не было физических препятствий для доступа, таких как размер дверного проема комнаты или лифта, что может создать проблемы при доставке и обслуживании новых аппаратов и оборудования.
- Электропитание. Продумайте, есть ли потребность в стабильном электропитании для чувствительного оборудования, а также в резервном электропитании или аварийном генераторе на случай отключения подачи электричества в лабораторию.
- Организация удаления жидких отходов от оборудования. Сбор и удаление жидких реактивов, побочных продуктов и отходов, образующихся в

результате лабораторных процедур или использования лабораторного оборудования является одной из главных забот лабораторий. При установке оборудования в лаборатории обязательно продумайте, как будут собираться и удаляться жидкие отходы. Важно знать и соблюдать местные и государственные нормативы по удалению жидких отходов с целью предотвращения загрязнения общих канализационных систем патогенами и токсичными химикатами.

## 2-4: Физические аспекты здания и помещений

### Помещения и инфраструктура

Лаборатория должна быть спроектирована так, чтобы все помещения надлежащим образом вентилировались за счет системы механической вентиляции, а также чтобы было достаточно пространства для перемещения людей и лабораторных тележек.

Помещения должны иметь высокие потолки для обеспечения надлежащей вентиляции, стены и потолки должны быть окрашены моющейся глянцевой краской или покрыты материалом, который легко чистить и дезинфицировать. Пол также должен легко поддаваться чистке и дезинфекции, места соединения стен и пола должны быть закругленными.

### Рабочие столы

Лабораторные рабочие столы должны быть изготовлены из прочного материала, который легко дезинфицировать. Если позволяет бюджет лаборатории, поверхность рабочих столов может быть покрыта керамической плиткой, поскольку такая поверхность легко чистится и устойчива к действию агрессивных моющих и дезинфицирующих средств. Однако следует помнить, что в материале швов между плитками могут иногда накапливаться загрязняющие микроорганизмы, поэтому такую поверхность следует регулярно дезинфицировать.

Не следует использовать дерево, так как его трудно чистить и дезинфицировать и оно со временем портится от постоянного применения дезинфицирующих и моющих средств. Во влажном или поврежденном дереве также могут накапливаться загрязняющие микроорганизмы.

Недостатком стали в качестве поверхности рабочих столов является то, что сталь ржавеет от мойки с применением хлора.

Рабочие столы целесообразно предназначить для определенных видов выполняемых анализов, и следует предусмотреть достаточно места для оборудования, стандартных операционных процедур и рабочих инструкций. С целью уменьшения риска перекрестной контаминации в зоне выполнения микробиологических процедур для различных типов анализируемых проб или патогенов следует отвести отдельные рабочие столы.

## Уборка

Очень важно регулярно проводить уборку всех зон лаборатории и поддерживать их в рабочем состоянии. Следующие места требуют ежедневного внимания:

- Поверхность столов. Чистка и дезинфекция поверхности столов по завершении исследований и после любого разлива или разбрызгивания проб или реактивов. Обычно это входит в обязанности персонала, выполняющего анализы.
- Полы. Полы моют, как правило, сотрудники службы уборки. При ограниченном допуске дезинфекцию полов в помещении выполняет персонал лаборатории в конце рабочего дня.

Для остальных зон лаборатории составляют график еженедельной или ежемесячной уборки в зависимости от лабораторных условий. Например, мойка потолков и стен может проводиться каждую неделю, тогда как мойку холодильников и зон для хранения можно проводить раз в месяц.

Необходимо вести регистрацию уборки и дезинфекции зон лаборатории с указанием даты и фамилии исполнителя.

## 2-5: Программа управления безопасностью

Разработка программы безопасности для лаборатории

Разработка программы безопасности и организация соответствующих мер безопасности в лаборатории часто является обязанностью сотрудника, ответственного за технику безопасности. В небольших лабораториях вопросы безопасности могут находиться в ведении руководителя лаборатории или даже сотрудника, ответственного за качество. Шаги по подготовке программы безопасности включают в себя:

- разработку руководства, описывающего процедуры по безопасности и биобезопасности в лаборатории;
- организацию обучения и тренировок по безопасности и биобезопасности для ознакомления персонала с потенциальными рисками и применением мер и методов безопасности. Обучение должно предоставить сотрудникам информацию об общих мерах безопасности, о контроле инфекций, о химической и радиационной безопасности, об использовании средств индивидуальной защиты (СИЗ), о правилах удаления опасных отходов и порядке действий при аварийных ситуациях;
- организацию процесса оценки рисков. Этот процесс должен включать в себя начальную оценку рисков, а также постоянную оценку безопасности с целью выявления потенциальных проблем.

Оборудование, обеспечивающее безопасность

Сотруднику, ответственному за технику безопасности, следует вменить в обязанность обеспечение лаборатории достаточным количеством надлежащего оборудования по безопасности и биобезопасности:

- СИЗ,
- огнетушители и противопожарные одеяла,
- надлежащие условия и шкафы для хранения огнеопасных и токсичных химикатов,
- специальный душ для глаз и аварийный душ,
- средства/оборудование для удаления отходов,
- средства для оказания первой помощи.

Общие меры безопасности

Необходимо внедрить порядок действий с четким определением мер безопасности, которые следует соблюдать в лаборатории. Общие меры безопасности для лабораторий включают в себя следующее:

- Ограниченный или контролируемый допуск в лабораторию.
- Мытье рук после обращения с инфекционными и опасными материалами и животными, после снятия перчаток и перед выходом из лаборатории.
- Запрещение принимать пищу, пить, курить, вынимать и вставлять контактные линзы, наносить косметику в рабочих зонах.
- Запрещение пипетирования ртом.
- Использование методов, снижающих до минимума образование аэрозолей и брызг при выполнении процедур. Бокс биологической безопасности должен быть использован во всех случаях, когда есть вероятность образования аэрозолей или брызг или когда работают с

большими концентрациями или большими объемами возбудителей инфекции.

- Предупреждение ингаляционного воздействия за счет использования вытяжных шкафов или других средств, защищающих от паров, газов, аэрозолей, дыма, пыли и порошков.
- Надлежащее хранение химикатов в соответствии с их известными свойствами. Запасы химикатов, представляющих особую опасность или риск, должны быть ограничены минимальным количеством, достаточным на короткий срок, и храниться в надлежащих безопасных условиях (например, огнеопасные вещества в шкафу для хранения огнеопасных веществ). Химикаты нельзя хранить на полу или в вытяжных шкафах.
- Использование креплений для баллонов с газом.
- Ежедневная дезинфекция рабочих поверхностей.
- Дезинфекция перед удалением всех культур, эталонных бактериальных культур и стоков, а также других регулируемых отходов посредством автоклавирования, химической дезинфекции, сжигания или другой утвержденной методики.
- Реализация программы борьбы с насекомыми и грызунами.
- Использование СИЗ, таких как перчатки, маски, очки, лицевые щитки и лабораторные халаты, при работе в лаборатории.
- Запрещение носить обувь, в которой пальцы ног остаются открытыми, во время работы в лаборатории.
- Удаление химических, биологических и других отходов в соответствии с лабораторными правилами.

### Процедуры, тренировки

Необходимо проводить ежемесячные и ежегодные тренировки по действиям в случае пожара и по эвакуации из лаборатории. Во время таких тренировок сотрудник, отвечающий за технику безопасности, привлекает внимание персонала к возможным рискам и повторяет с сотрудниками лаборатории конкретные процедуры, относящиеся к эвакуации и действиям при авариях, а также основные правила безопасности.

### Удаление отходов

Организация обращения с лабораторными отходами является крайне важным вопросом. Все потенциально вредные и опасные материалы (в том числе жидкости и радиоактивные материалы) требуют особой обработки перед удалением. Для отходов разного вида должны быть использованы отдельные контейнеры, ясно помеченные цветовым кодом. Особое внимание следует уделять таким потенциально опасным загрязненным отходам, как колющие предметы, иглы и разбитое стекло. Контейнеры для сбора острых предметов должны находиться на рабочих столах и быть легко доступными для персонала.

### Международные этикетки

Многие этикетки с предупреждениями и указаниями о мерах безопасности являются международными. В списке литературы приведены сайты интернета, на которых можно найти такие этикетки.

Лаборатория  
– это опасная  
рабочая среда

## 2-6: Распознавание рисков

Сотрудники лабораторий сталкиваются со множеством рисков, которые зависят от вида деятельности и выполняемых анализов.

Для того чтобы управлять рисками и уменьшать их воздействие на персонал, руководителю лаборатории нужно обязательно оценивать риски. Чтобы оценить потенциальные риски и предусмотреть соответствующие предупредительные меры, нужна помощь сотрудника, ответственного за технику безопасности. Важно разработать процедуры обеспечения безопасности с описанием того, что нужно делать при авариях, травмах и контаминации. Кроме того, важно вести учет случаев воздействия вредных факторов на персонал, действий, предпринятых в этих случаях, и процедур, внедренных для предупреждения подобных случаев в будущем.



Анализ физических рисков, с которыми сталкивается персонал лабораторий, был проведен Отделом лабораторной безопасности Медицинского института им. Говарда Хьюза. Результаты анализа представлены на схеме. В этой работе изучали только физические риски, а ведь зарегистрировано немало случаев заражения персонала в лабораториях, и недавние сообщения о заражении в лаборатории вирусом тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС) свидетельствуют о том, что риски невозможно свести к нулю даже в лабораториях с высоким уровнем защиты.

Физические  
риски

Лабораторное оборудование является существенным источником возможных травм для персонала. Поэтому должно обязательно проводиться обучение сотрудников конкретным безопасным процедурам. Автоклавы, центрифуги, газовые баллоны, вытяжные шкафы – это оборудование, безопасному обращению с которым важно обучать персонал. Опасность поражения электротоком присуща многим лабораторным приборам, а при неправильном использовании или обслуживании некоторые виды оборудования могут излучать опасные микроволны или ионизирующее излучение.

Хранение в лаборатории сжатых газов требует особых мер безопасности в связи с неординарностью контейнеров, в которых они находятся, и высоким давлением, которому они подвергнуты. Баллоны должны быть прикреплены цепью к стене для предотвращения падения. При перемещении или

## Иглы и острые предметы

выведении баллона из эксплуатации на его вентиль обязательно надевается защитный колпак.

Иглы, разбитое стекло и прочие острые предметы требуют надлежащего порядка обращения с ними и их удаления для предупреждения риска инфицирования сотрудников и обслуживающего персонала лаборатории. Для безопасного удаления острых предметов следуйте следующим правилам:

- Избегайте надевать колпачок на использованную иглу. Если совершенно необходимо повторно надеть колпачок, то следует надеть иглу в колпачок, используя только одну руку, не держа колпачок второй рукой.
- Собирайте острые предметы в стойкие к прокалыванию, водонепроницаемые контейнеры, предназначенные для таких предметов. Пометьте контейнер надписью «Острые предметы». Если острые предметы не являются биологически опасными, то следует удалить все надписи и знаки биологической опасности, а затем плотно закрыть контейнер.

Лабораторная посуда из стекла и пластмассы не считается «острыми предметами» при удалении отходов. Однако лабораторная посуда (включая пластмассовую) может проколоть обычный пакет для отходов, тем самым создав опасность для людей, удаляющих отходы. Для перемещения лабораторной посуды по зданию в целях безопасности ее следует помещать в прочные картонные коробки. Использовать можно любую картонную коробку при условии, что она прочная, подходит по размеру и, заполненная, будет весить не больше 18 кг.

Контаминированная лабораторная стеклянная посуда перед удалением должна быть надлежащим образом дезинфицирована.

**Никогда не используйте коробки, выбрасывая:**

- острые предметы;
- биологически опасные материалы, не прошедшие автоклав;
- жидкие отходы;
- загрязненную химикатами лабораторную стеклянную или пластмассовую посуду;
- емкости от химикатов, которые нельзя выбрасывать как обычные твердые отходы.

## Опасные химические вещества

Воздействие токсичных химических веществ представляет реальную угрозу для здоровья и безопасности персонала лаборатории. Химикаты проникают в организм тремя основными путями.

- При вдыхании – это главный путь проникновения при работе с растворителями; при вдыхании паров происходит их быстрое всасывание.
- Через кожу – это может вызвать общее отравление; скорость абсорбции определяется состоянием кожи. Примерами веществ, представляющих такой риск, являются органический свинец, растворители, например ксилол и хлористый метилен, органофосфат, пестициды и цианиды.
- При глотании – случайное проглатывание обычно происходит из-за несоблюдения санитарных правил, например при приеме пищи или курении в лаборатории.

Чтобы предотвратить или сократить случаи воздействия токсичных химикатов на персонал, все химикаты, в том числе растворы и вещества, находящиеся не в исходной упаковке, должны иметь этикетку с указанием их обычного названия, концентрации и опасных свойств. Следует также записывать на этикетке дополнительную информацию, такую как дата получения, дата вскрытия и дата истечения срока годности.

Исключительно важно правильно хранить химикаты. Храните агрессивные, токсичные и высокореактивные химикаты в хорошо проветриваемом месте, а химикаты, которые могут воспламеняться при комнатной температуре, – в шкафу для огнеопасных веществ.

Для **радиоактивных веществ** требуются особые меры предосторожности и отдельные столы со специальным покрытием для работы с радиоактивными изотопами. Радиоактивные материалы необходимо хранить в специально отведенных местах. В этих местах должны иметься средства надлежащей защиты (плексиглас, свинец) и специальные контейнеры для отходов в зависимости от химического состава отходов и радиоактивных элементов.

### Сертификат безопасности материала

Сертификат безопасности материала (СБМ) – это форма, содержащая подробную информацию об опасных свойствах и мерах предосторожности<sup>1</sup>. Предприятия должны предоставлять своим заказчикам СБМ по всем химикатам, которые они производят или распространяют. Лабораториям следует обращать внимание на меры предосторожности, перечисленные в СБМ, для обеспечения безопасности при обращении с химикатами и их хранении.

СБМ содержат следующую информацию:

- информация о продукте,
- меры по предупреждению воспламенения и взрыва,
- токсикологические данные,
- воздействие на здоровье,
- рекомендуемые СИЗ,
- рекомендации по хранению,
- рекомендуемые действия при утечке и разлиии,
- рекомендации по удалению отходов,
- первая помощь.



СБМ должны:

- быть доступными для всех сотрудников до начала использования опасных материалов,
- находиться рядом с местом использования и хранения опасного материала.

<sup>1</sup> ISO 15190:2003. Medical laboratories – Requirements for safety. [ИСО 15190:2003. Лаборатории медицинские. Требования безопасности.] Geneva: International Organization for Standardization, 2003.

Биологическая  
опасность

В медицинских лабораториях нередко случаются заражения. В таблице приведены наиболее частые виды инфицирования в лабораториях США, зарегистрированные в период с 1979 по 1999 гг.<sup>1</sup>

Заболевание или патоген	Число случаев
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	223
Ку-лихорадка	176
Хантавирус	169
Гепатит В	84
<i>Brucella</i> sp.	81
<i>Salmonella</i> sp.	66
<i>Shigella</i> sp.	56
Гепатит (ни А, ни В)	28
<i>Cryptosporidium</i> sp.	27
Всего	910

Заболевание	Вероятный источник инфекции	Макс. расстояние от источника	Число инфицированных
Бруцеллез	Центрифугирование	От подвала до 3-го этажа	94
Кокцидиоз	Пересев культуры, твердая среда	2 этажа здания	13
Инфекция вирусом Коксаки	Разлита на пол пробирка с тканью инфицир. мыши	Около 1,5 м	2
Сыпной тиф	Интраназальное заражение мышей	Около 1,8 м	6
Туляремия	Уронили 20 чашек Петри	21 м	5
Венесуэльский энцефалит	Уронили 9 ампул с лиофилизированным материалом	С лестницы 4-го этажа до 3-го и 5-го этажей	24



Аэрозоли являются основным источником контаминации в диагностических лабораториях, и контаминация может произойти на очень большом расстоянии. Именно поэтому главной целью систем защиты является предотвращение распространения аэрозолей внутри и за пределы лаборатории. Диагностические лаборатории 2-го уровня биобезопасности, в которых работают только с патогенами с умеренной степенью риска, должны иметь надлежащую вентиляцию. В лабораториях и ламинарных шкафах с более высоким уровнем защиты должен быть обеспечен постоянный приток воздуха, а также полная фильтрация выходящего воздуха, чтобы избежать распространения аэрозолей за пределы рабочей зоны и всей лаборатории<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Harding AL, Brandt Byers K. Epidemiology of laboratory-associated infections. In: Fleming, DO, Hunt DL, eds. Biological safety: principles and practices. Washington, DC, ASM Press, 2000, 35–54.

<sup>2</sup> Reitman M, Wedum AG. Microbiological safety. Public Health Reports, 1956, 71(7):659–665.

## 2-7: Средства индивидуальной защиты

### Общие сведения

Основными путями инфицирования во время работы в лаборатории являются:

- укол иглой,
- контакт слизистых оболочек с инфекционным материалом,
- случайное проглатывание.

### Защита рук

Для уменьшения риска этих событий важно, чтобы персонал имел доступ к СИЗ, был обучен их правильному использованию и привычно пользовался СИЗ во время работы в лаборатории. При работе с инфекционными или другими опасными материалами вне бокса биологической безопасности необходимо надевать защитные очки, лицевой щиток, маску или другие средства защиты лица и глаз.

**Перчатки** следует использовать во всех случаях, и они должны всегда иметься в наличии. Эффективное использование перчаток зависит от выполнения двух простых правил.

1. Снимайте перчатки, покидая рабочую зону, чтобы не загрязнить другие зоны (например, телефоны, дверные ручки, пишущие ручки).
2. Никогда не используйте перчатки повторно. Не пытайтесь стирать или обеззараживать перчатки – в них образуются микротрещины, они станут более пористыми и потеряют свои защитные свойства. Использованные перчатки **должны** удаляться вместе с инфицированными отходами.

### Защита лица

**Защитные очки.** При открывании контейнеров с пробами от пациентов нередко разлетаются брызги. Для защиты глаз от брызг настоятельно рекомендуется использовать очки, это должно быть правилом при выполнении данной операции.

Защитить глаза и слизистые можно также, манипулируя пробирками с пробами за стеклянным или плексигласовым экраном или используя лицевой щиток. Эти средства защиты должны быть обязательными и при работе с опасными жидкостями, такими как жидкий азот и некоторые растворители.

Контактные линзы не обеспечивают защиту от брызг. При использовании контактных линз необходима дополнительная защита глаз.

**Маски** служат преградой для брызг. В дополнение, чтобы защитить сотрудников от вдыхания переносимых воздухом особо опасных патогенов, при взятии или обработке проб рекомендуется использовать подходящие по размеру респираторы с соответствующими фильтрующими свойствами (например, ЕС FFP2, США N95).

### Защита тела

**Лабораторные халаты** обязательно носить постоянно в лабораториях 2-го уровня биобезопасности. Следует обращать внимание на состав ткани халата, поскольку некоторые ткани могут быть легковоспламеняющимися.

Одноразовые лабораторные халаты являются обязательными для лабораторий 3-го уровня биобезопасности и для особых случаев, таких как забор проб, которые могут содержать особо опасные патогены, например при подозрении на грипп H5N1 или ТОРС.

## 2-8: Чрезвычайные ситуации и первая помощь

### Чрезвычайные ситуации

В лабораториях необходимо иметь инструкции по действиям персонала при авариях и в чрезвычайных ситуациях. Общие правила первой помощи должны быть подготовлены в письменном виде и быть доступны для персонала, чтобы в случае небольших порезов или ушибов, серьезных ран или контаминации кожи каждый сотрудник знал, что необходимо делать в первую очередь, кому звонить и кого уведомлять.

### Разлитие химикатов

Разлитие химикатов считается **незначительным** лишь тогда, когда лицо, разлившее химикат, знакомо с данным веществом, знает о связанной с ним опасности и о том, как безопасно произвести уборку. Действия, которые рекомендуется предпринять в случае незначительного разлития:

- предупредите сотрудников, после чего произведите уборку разлития;
- следуйте правилам по удалению отходов при удалении материалов, использованных для уборки;
- соберите разлитую жидкость при помощи подходящего абсорбента:
  - едкие жидкости – используйте абсорбирующие полипропиленовые салфетки или диатомитовую землю;
  - окисляющие кислоты – диатомитовую землю;
  - неорганические кислоты – питьевую соду или полипропиленовые салфетки;
  - воспламеняющиеся жидкости – полипропиленовые салфетки;
- нейтрализуйте остатки вещества и очистите участок.

Все, что превышает незначительное разлитие и требует помощи извне лаборатории, считается **значительным** разлитием. В связи с таким разлитием нужно предпринять следующие действия: предупредить сотрудников, перейти в безопасное место, позвонить начальству и доложить о ситуации.

### Разлитие биологических материалов

При **загрязнении поверхностей** в результате разлития биологических материалов следует предпринять следующее:

1. Определите/изолируйте загрязненный участок.
2. Предупредите сотрудников.
3. Наденьте соответствующие СИЗ.
4. Уберите стекло и куски с помощью щипцов или совка.
5. Наложите на место разлития абсорбирующее полотенце, соберите и удалите основную массу разлитого, наложите снова полотенце.
6. Нанесите на поверхность полотенца дезинфицирующее средство.
7. Отведите достаточно времени (20 мин.) для контакта.
8. Удалите полотенце, соберите оставшуюся жидкость и промойте поверхность спиртом или водой с мылом.
9. Удалите использованные материалы в соответствии с правилами удаления отходов.
10. Уведомите руководителя, сотрудника по технике безопасности, других соответствующих лиц.

## Пожар в лаборатории



**Дезинфицирующее средство.** Для большинства разлитий используйте раствор домашнего отбеливателя (раствор гипохлорита натрия, содержащий хлор в концентрации 50 г/л) в разведении 1:50 (концентрация хлора 1 г/л).

Для разлитий, содержащих большое количество органических веществ, используйте раствор домашнего отбеливателя в разведении 1:10 или утвержденное микобактерицидное средство<sup>1</sup>. Предлагаемые поставщики микобактерицидных средств зарегистрированы в Управлении охраны окружающей среды США (<http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>).

Применение спиртов для обеззараживания поверхностей не рекомендуется, поскольку они быстро испаряются, уменьшая тем самым время контакта.

При **контаминации персонала лаборатории** опасными биологическими материалами в результате разбрызгивания или разлития необходимо немедленно предпринять следующее:

1. Промыть участок тела, подвергшийся контакту, водой с мылом, при помощи душа для глаз (в случае попадания в глаза) или используя физиологический раствор (в случае попадания в рот).
2. Оказать первую помощь и действовать, как при чрезвычайной ситуации.
3. Уведомить руководителя, сотрудника по технике безопасности или дежурного охраны учреждения (во внеурочное время).
4. Следовать установленному порядку отчетности.
5. Обратиться к врачу на предмет лечения или консультации.

Персонал лаборатории должен быть внимателен к условиям, при которых есть опасность пожара. Помните, что жидкости с низкими значениями температуры воспламенения могут загореться, находясь рядом с источниками тепла, такими как нагревательные плиты, трубы отопления, или рядом с оборудованием, которое может дать искру или нагреться.

Небольшим пожаром в лаборатории считается пожар, который можно погасить за 1-2 мин. Адекватным действием в таких случаях будет – накрыть пламя перевернутым лабораторным стаканом или влажными бумажными полотенцами. Если это не поможет, используйте огнетушитель. При значительном пожаре звоните соответствующим местным службам, как правило в пожарное отделение и полицию.

В лабораториях должны находиться огнетушители класса, подходящего для пожаров в условиях лаборатории. Как правило, подходящими являются огнетушители класса ВС или АВС. Огнетушители подлежат ежегодной проверке и замене по необходимости. Персонал лаборатории должен проходить обучение методам тушения разных видов пожаров и использованию огнетушителей во время ежегодно проводимой тренировки по технике безопасности и удалению опасных отходов в лабораториях.

**Все сотрудники лаборатории должны уметь пользоваться переносными огнетушителями.**

<sup>1</sup> См. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях. 3-е издание. Женева, ВОЗ, 2004.

## 2-9: Выводы

### Выводы

При проектировании лаборатории и организации технологической цепочки необходимо добиваться того, чтобы пути перемещения пациентов и проб пациентов не совпадали. Вы можете понять, как улучшить устройство лаборатории для предотвращения или снижения риска перекрестной контаминации, проследив путь перемещения проб по лаборатории на этапах до, во время и после исследования.

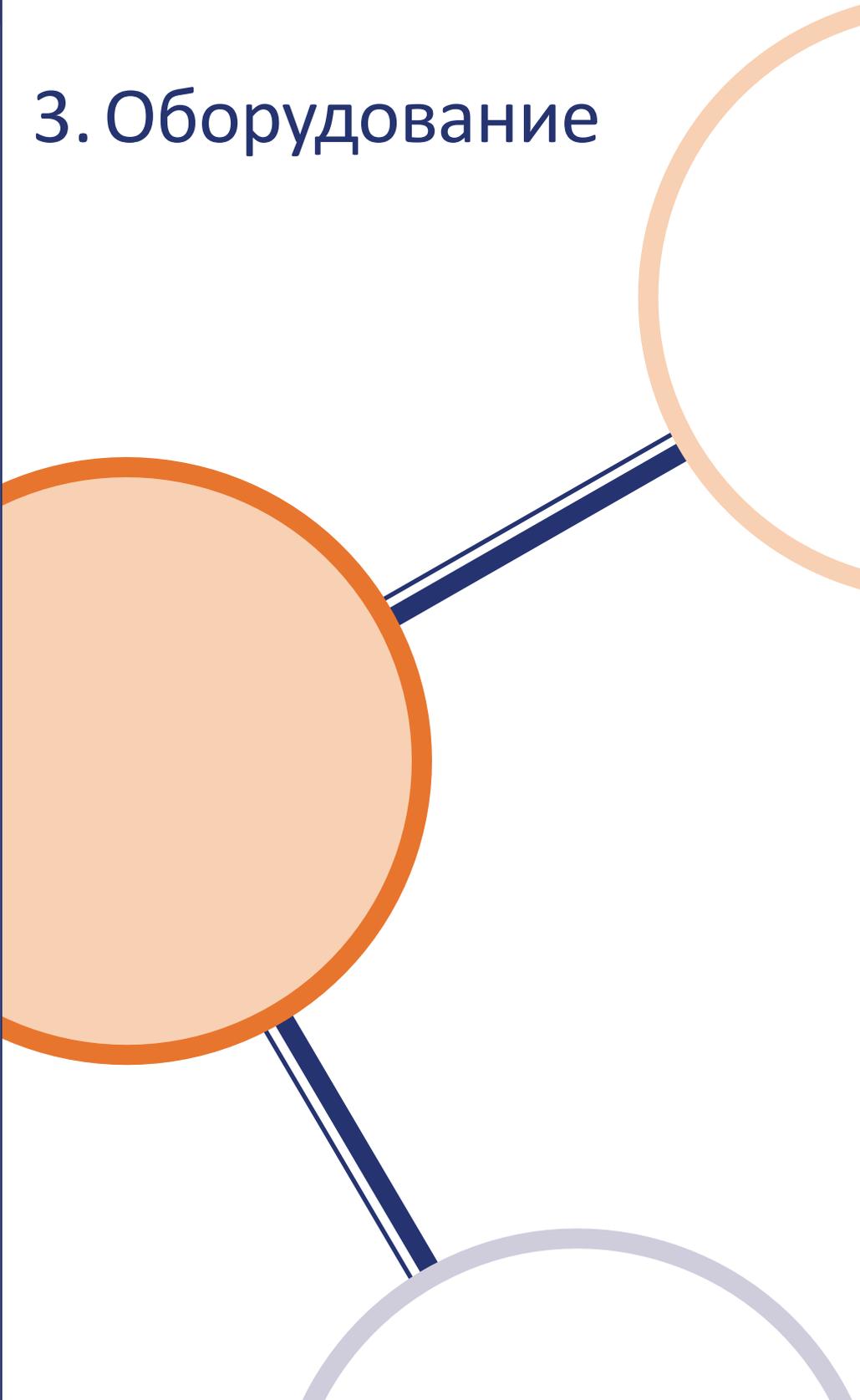
Организация и устройство рабочих зон лаборатории должно обеспечить надлежащую вентиляцию и поверхности, которые можно мыть и дезинфицировать.

При внедрении программы управления безопасностью необходимо назначить сотрудника, ответственного за эту программу. Лаборатория должна иметь руководство по технике безопасности с описанием правил и стандартных процедур в отношении мер безопасности и чрезвычайных ситуаций. Персонал должен быть обучен тому, как применять меры безопасности, а также знать о потенциальных рисках.

### Основное положение

Пренебрежение безопасностью в лаборатории обходится дорого. Подвергаются риску здоровье и жизнь сотрудников и пациентов, а также репутация лаборатории, оборудование, инфраструктура и помещения.

# 3. Оборудование

A decorative graphic on the right side of the slide. It features three overlapping circles: a large orange one in the middle, a smaller orange one to its upper right, and a light grey one below it. Two dark blue lines with white borders connect the circles, forming a partial path.

Роль в системе управления качеством

### 3-1: Общие сведения

Управление оборудованием является одним из основных элементов системы управления качеством. Правильное управление оборудованием в лаборатории необходимо для обеспечения точных, надежных и своевременных результатов. Хорошее управление оборудованием выгодно и полезно во многих отношениях, оно:

- помогает поддерживать высокий уровень работы лаборатории;
- снижает разброс результатов анализов и повышает уверенность сотрудников в правильности результатов анализов;
- снижает расходы на ремонт, так как для оборудования, которое поддерживают в хорошем состоянии, ремонт требуется реже;
- увеличивает срок службы аппаратов;
- уменьшает число остановок в работе из-за поломок или отказов в работе оборудования;
- сделает условия труда сотрудников более безопасными;
- способствует высокой удовлетворенности клиентов.



Составляющие программы

В основу управления оборудованием должно быть положено тщательное продумывание и планирование. По мере того как лаборатория вводит в действие программу по управлению оборудованием, необходимо обращать внимание на следующие элементы:

- Выбор и закупка. Обзаводясь новым оборудованием, какими критериями следует руководствоваться при его выборе? Следует ли оборудование купить или, может быть, лучше взять его в аренду?
- Установка. Каковы требования к установке нового оборудования и кто будет проводить его установку?
- Калибровка и оценка работы. Что потребуется, чтобы провести калибровку и убедиться, что оборудование функционирует правильно? Как будут проводиться эти важные процедуры для старого и нового оборудования?
- Текущее обслуживание. Какой график обслуживания оборудования рекомендует производитель? Нужны ли будут дополнительные профилактические обслуживающие процедуры? Правильно ли проводятся текущие процедуры по обслуживанию?
- Поиск и устранение неисправностей. Существует ли четкая процедура по поиску и устранению неисправностей для каждого аппарата?

## Надзор

- Сервисное обслуживание и ремонт. Какова стоимость? Будет ли доступно лаборатории необходимое сервисное обслуживание и ремонт в своем регионе?
- Списание и удаление оборудования. Что должно быть сделано для списания старого оборудования, когда его необходимо заменить?

В обязанности руководителя лаборатории входит:

- осуществлять надзор за всеми системами управления оборудованием в лаборатории;
- обеспечивать, чтобы все сотрудники, которым предстоит использовать приборы, были этому обучены и знали, как правильно на них работать и как проводить все необходимые текущие процедуры по обслуживанию.

Обязанность по управлению оборудованием может быть возложена на одного из сотрудников лаборатории. Во многих лабораториях есть человек, который хорошо справляется с текущим обслуживанием оборудования и поиском и устранением неисправностей. Рекомендуется поручить этому человеку надзор за всем оборудованием.

Надзор за программой по управлению оборудованием включает:

- назначение ответственных по всем видам деятельности;
- обеспечение обучения всех сотрудников работе на оборудовании и его обслуживанию;
- наблюдение за действиями по управлению оборудованием, что означает:
  - регулярный просмотр всех записей по оборудованию;
  - при необходимости обновление процедур по обслуживанию оборудования;
  - обеспечение соблюдения всех процедур.



**Примечание.** Повседневное обслуживание должно быть обязанностью тех, кто работает на приборе. Каждый, кто использует оборудование, должен быть обучен, как его калибровать и как проводить ежедневное обслуживание.

### 3-2: Выбор и приобретение оборудования

Выбор наилучшего оборудования для лаборатории является важной составляющей частью управления оборудованием. При выборе оборудования следует продумать следующие вопросы:

- Для чего и как оборудование будет использоваться? Приборы должны соответствовать услугам, которые предоставляет лаборатория.
- Каковы рабочие характеристики аппарата? Достаточен ли будет уровень точности и воспроизводимости, чтобы выполнять необходимые анализы?
- Каковы требования к помещению и инфраструктуре, учитывая, в том числе, размер аппаратов?
- Позволяет ли бюджет лаборатории покупку данного вида оборудования?
- Будут ли доступны реагенты?
- Будут ли реагенты предоставляться бесплатно в течение некоторого времени? Если да, то как долго?
- Насколько легко будет сотрудникам работать на данном оборудовании?
- Имеются ли инструкции на понятном языке?
- Есть ли в стране поставщик этого оборудования? Предоставляет ли поставщик сервисное обслуживание?
- Есть ли у оборудования гарантия?
- Есть ли вопросы безопасности, которые надо учесть?

Если решения о покупке принимаются вне лаборатории, например центральной закупочной организацией, то руководитель лаборатории должен предоставить информацию, которая поможет выбрать оборудование, наилучшим образом соответствующее нуждам лаборатории. В регионах, где существуют национальные программы по закупке стандартного оборудования, лаборатории страны должны иметь право голоса при принятии решений. Кроме того, в регионах, где какое-то из используемого оборудования может быть предоставлено дарителями, мнение руководства лаборатории должно играть роль при выборе оборудования. Если это невозможно, руководству стоит рассмотреть возможность отказаться от оборудования в случае, если оно не соответствует лабораторным нуждам.

Что лучше, купить оборудование или взять его в аренду? Принимая это решение, целесообразно учесть стоимость ремонта. Собственно стоимость аппарата может показаться приемлемой, но ремонт может обходиться дорого. Также имейте в виду, что если лаборатория покупает больше чем один экземпляр оборудования, то могут быть оговорены скидки.

## Установка оборудования



Перед покупкой спросите:

- будут ли предоставлены электрическая схема, информация по компьютерному программному обеспечению, список необходимых комплектующих и запасных частей и руководство по эксплуатации;
- будут ли входить в покупочную цену установка оборудования производителем и обучение сотрудников (при необходимости включая расходы на поездки);
- включает ли гарантия испытательный срок, в течение которого можно убедиться, что аппарат работает, как положено;
- можно ли включить сервисное обслуживание производителем в контракт на поставку и если можно, то будет ли обслуживание проводиться на регулярной основе.

Определите, соответствует ли лаборатория необходимым техническим требованиям, таким как электричество, вода и пространство. Пространство должно быть достаточным для внесения оборудования в лабораторию; учтите размеры дверных проемов и подходов к лифту.

Перед установкой оборудования убедитесь, что все технические требования (электричество, пространство, двери, вентиляция и водоснабжение) выполнены.

Следует также учесть следующее:

- Обязательства поставщика по установке оборудования должны быть подтверждены письменно до начала процесса установки.
- Должен быть разработан контрольный список конкретных рабочих характеристик, так чтобы, как только оборудование будет установлено, его рабочие характеристики были бы сразу проверены.

Если есть такая возможность, то лучше всего, если установку лабораторного оборудования выполнит производитель. Это обычно улучшает условия гарантии, а также, скорее всего, обеспечит правильную и быструю установку.

Если оборудование устанавливается лабораторией:

- проверьте, чтобы содержимое коробки включало все комплектующие части;
- сделайте копию программного обеспечения, которое является частью системы;
- не позволяйте использовать оборудование до тех пор, пока не будет завершена его установка, проверена его работа и обучен персонал.

### 3-3: Подготовка оборудования к работе

После установки

После того как оборудование будет установлено и до того как начнется его эксплуатация, необходимо выполнить следующее:

- Назначить ответственного за программу по обслуживанию и использованию оборудования.
- Разработать систему учета использования комплектующих частей и расходных материалов (см. главу 4).
- Подготовить в письменном виде план по калибровке оборудования, его верификации и правильному использованию.
- Разработать программу обслуживания оборудования, которая будет включать ежедневные, еженедельные и ежемесячные задачи по обслуживанию.
- Обеспечить обучение всех сотрудников; только сотрудники, которые были специально обучены правильному использованию оборудования, могут быть допущены к работе с ним.

**Назначьте тех, кто будет допущен к работе с оборудованием, и определите, в каких случаях это оборудование будет использоваться.**



Калибровка оборудования

При проведении первой калибровки оборудования внимательно следуйте инструкциям производителя. Когда оборудование только вводится в работу, желательно проводить калибровку при каждом проведении анализов. Основываясь на стабильности работы аппарата и рекомендациях производителя, определите, как часто надо будет повторять калибровку. Удобнее и проще использовать для калибровки калибраторы, полученные или купленные у производителя.

## Оценка работы

До начала выполнения анализов проб от пациентов важно оценить работу нового оборудования, чтобы удостовериться, что оно работает, как предполагается, в отношении точности и воспроизводимости.

Помимо того, методы, использующие тест-системы или лабораторную аппаратуру, должны быть оценены в отношении их способности выявлять заболевание (их чувствительность, специфичность, положительное и отрицательное прогностические значения), а также должны быть определены шкалы нормальных и достоверных значений.

**Верификация заявленных производителем характеристик.** Производители предоставляют рабочие показатели для методов анализа, использующих их тест-системы и аппараты, и включают эту информацию во вкладыш или в инструкцию по эксплуатации. Лабораториям, однако, следует подтвердить (верифицировать) заявленные производителем характеристики и показать, что они могут получить те же результаты, используя тест-системы или аппараты в собственной лаборатории, руками своих сотрудников.

Шаги, которые нужно выполнить для верификации рабочих характеристик, включают:

- анализ проб с известными значениями и сравнение результатов с ожидаемыми или паспортными значениями;
- контроль стабильности и равномерности температуры, если в оборудовании регулируется температура.

**Валидация нового оборудования и методов с его использованием.** Для нового оборудования и/или методов с его использованием важно провести процесс валидации (проверки). Валидация может быть выполнена посредством анализа проб в течение некоторого времени параллельно на новом и старом оборудовании или новым и старым методами для подтверждения того, что получаются ожидаемые результаты. Процедуры валидации должны быть полностью задокументированы.

## Проверка работы

Для того чтобы быть уверенными, что оборудование работает в соответствии с техническими характеристиками, указанными производителем, необходимо следить за показателями работы оборудования, регулярно проводя проверку работы. Это должно быть сделано до начала эксплуатации оборудования и затем с частотой, рекомендуемой производителем. Такая проверка работы должна делаться также после каждого ремонта оборудования. Проверка работы это, например, – ежедневный контроль температуры или проверка правильности калибровки длины волн.

Профилактическое обслуживание

### 3-4: Внедрение программы обслуживания оборудования

Профилактическое обслуживание включает такие действия, как систематическая и регулярная чистка, регулировка и замена частей оборудования в соответствии с установленным графиком. Производители обычно рекомендуют ряд действий по обслуживанию оборудования, которые должны проводиться через определенные интервалы: ежедневно, еженедельно, ежемесячно и ежегодно. Выполнение этих рекомендаций обеспечит максимальную эффективность оборудования и увеличит срок его службы. Это также поможет предотвратить:

- неправильные результаты из-за неисправности оборудования,
- задержки в выдаче отчетов с результатами,
- низкую производительность,
- высокую стоимость ремонта.

План обслуживания

План обслуживания должен включать процедуры профилактического обслуживания, а также порядок инвентарного учета, поиска и устранения неисправностей и ремонта оборудования. При внедрении программы по обслуживанию оборудования начните со следующего:

- Распределите обязанности по надзору.
- Разработайте в письменном виде правила и процедуры по обслуживанию оборудования, включая планы регулярного обслуживания для каждого экземпляра оборудования. В плане необходимо указать, как часто должны выполняться все работы по обслуживанию.
- Разработайте формат для ведения записей, сделайте журналы и формы и установите правила по ведению записей.
- Обучите сотрудников использованию и обслуживанию оборудования и убедитесь, что все сотрудники понимают их конкретные обязанности.



Инвентарный учет оборудования

Рекомендуется, чтобы на приборе была наклеена этикетка, информирующая, когда должно проводиться следующее обслуживание.

Лаборатория должна вести журнал инвентарного учета всего лабораторного оборудования. Журнал должен обновляться информацией о новом оборудовании по мере его добавления, а также включать документацию, указывающую, когда старое оборудование было списано. Запись в журнале инвентарного учета по каждому экземпляру оборудования должна содержать:

- тип аппарата, марку и номер модели, а также его серийный номер, для того чтобы можно было обсудить любые проблемы с производителем;
- дату покупки оборудования и в каком виде оно было куплено – новым, бывшим в употреблении или после ремонта;
- контактную информацию производителя/поставщика;
- наличие или отсутствие документации, запасных частей и контракта на обслуживание;

- дату истечения гарантийного срока;
- специальный инвентарный номер, содержащий год покупки; это особенно удобно в больших лабораториях; например используйте формат «ГГ-номер» (04-001, 04-002, и т. д.), где «ГГ-номер» состоит из двух последних цифр года, за которым следует порядковый номер, присвоенный в этом году.

Если в лаборатории до сих пор не применялась система инвентарного учета оборудования, то должна быть проведена инвентаризация. Ее удобно организовать в соответствии с планом лаборатории, следуя из одной комнаты в другую, например приемная, комната забора проб, серология, паразитология. В процессе инвентаризации следует записать состояние оборудования: функционирующее (работающее), частично функционирующее, или не функционирующее (неисправное). Следует определить, можно ли отремонтировать неисправное оборудование. Не подлежащее ремонту оборудование должно быть списано, и должен быть запланирован ремонт оборудования, подлежащего ремонту.

#### Инвентарный учет запасных частей

Чтобы лаборатория не оказалась без запасных частей, должен вестись инвентарный учет наиболее часто используемых запасных частей для каждого экземпляра оборудования. Инвентарная запись должна включать:

- название части и номер;
- усредненную потребность в данной запасной части и минимальное количество, которое должно быть в наличии;
- стоимость;
- даты, когда запасная часть поступила в хранение и когда была использована (журнал приема и выдачи);
- количество запасных частей, остающихся на хранении.

### 3-5: Поиск и устранение неполадок, обслуживание, ремонт и списание оборудования

В чем проблема?

Проблемы с оборудованием могут проявиться по-разному. Сотрудник может заметить или небольшие изменения, такие как сдвиг значений контроля качества или калибратора, или явные ошибки в работе оборудования. Иногда оборудование просто отказывается работать. Важно научить сотрудников поиску и устранению неполадок, для того чтобы быстро вернуть оборудование в рабочее состояние и возобновить проведение анализов настолько быстро, насколько возможно.

Когда сотрудник замечает отклонения в работе оборудования, в качестве первого шага к устранению проблемы важно провести процедуры профилактического обслуживания. Если это не поможет, продолжите процесс поиска и устранения неисправностей.

Поиск и устранение неполадок

Часто производители предоставляют блок-схему, которая может помочь в определении источника проблем. Вопросы, которые следует рассмотреть, частично приведены ниже.

- Вызвана ли проблема плохим качеством пробы? Правильно ли осуществлялись взятие и хранение пробы? Оказывают ли влияние на работу аппарата такие факторы, как мутность или свертывание?
- Вызвана ли проблема реагентами? Правильно ли они хранились, не истек ли срок их годности? Была ли начата новая серия реагентов без проведения калибровки?
- Что-то не в порядке с водо- или электроснабжением?
- Что-то не в порядке с самим оборудованием?



Основываясь на признаках, изменяйте только один параметр за раз. Если проблема в оборудовании, внимательно просмотрите инструкции производителя, чтобы проверить, правильно ли выполнялись все процедуры.

Если проблему не получается решить

Если источник проблемы не может быть выявлен и устранен собственными силами, попытайтесь найти возможность выполнять анализы до тех пор, пока оборудование не будет отремонтировано. Для этого есть несколько способов.

- Организуйте возможность использовать запасные приборы. Часто для лаборатории бывает слишком дорого иметь свои собственные запасные приборы, но иногда центральная организация держит приборы, чтобы использовать их в качестве запасных в пределах региона или страны.
- Попросите производителя заменить аппарат исправным на время ремонта.
- Отправьте пробы для проведения анализов в близлежащую лабораторию.

Обязательно сообщите заказчикам, что у вас возникли проблемы и что, вероятно, выполнение анализов будет задержано.



### Сервисное обслуживание и ремонт

Не используйте неисправное оборудование! Обратитесь за помощью к производителю или другому техническому эксперту. Прикрепите на оборудование надпись, чтобы все сотрудники знали, что оборудование нельзя использовать.

Фирма-производитель может выполнять сервисное обслуживание и ремонт купленного у нее оборудования. Обязательно введите процедуру для планирования сервисного обслуживания, которое должно проводиться производителем регулярно. Если требуется ремонт оборудования, помните, что по условиям некоторых гарантий ремонт должен выполняться только производителем. Большие лаборатории иногда имеют в штате медико-биологический технический персонал, который проводит обслуживание и ремонт оборудования.



### Списание и удаление оборудования

Регулярное обслуживание должно быть запланировано таким образом, чтобы не мешать работе лаборатории.

Очень важно иметь в наличии правила и процедуры по списанию старого лабораторного оборудования. Обычно аппарат списывают, когда стало очевидно, что он не функционирует и не подлежит ремонту, или когда он устарел и должен быть заменен новым.

Как только экземпляр оборудования списан и ясно, что он никак не будет больше использоваться, он должен быть соответствующим образом удален. Про этот последний шаг в лабораториях очень часто забывают, и старое оборудование накапливается, занимая ценное пространство, а иногда создавая потенциальную опасность.

При удалении оборудования сохраните любые полезные комплектующие части, особенно если оборудование было заменено на такое же. Затем – с вниманием к возможной биологической опасности – следуйте всем правилам по безопасному удалению.

Разработка документов и правил по ведению записей

### 3-6: Документация по обслуживанию оборудования

Документы и записи по оборудованию являются важной частью системы качества. Правила и процедуры по обслуживанию оборудования должны быть отражены в соответствующих документах, и аккуратное ведение записей поможет разобраться с любыми возникшими проблемами (см. главу 16).

Каждый экземпляр крупного оборудования должен иметь свой собственный документ по обслуживанию. Для обычно используемого в лаборатории более мелкого оборудования, как, например, центрифуги и автоматические пипетки, может быть один документ по обслуживанию или одно руководство, которое будет относиться ко всем экземплярам этого типа оборудования в лаборатории. Документ по обслуживанию оборудования должен включать:

- пошаговую инструкцию для регулярного обслуживания, включая информацию о частоте его проведения и о том, как вести записи о выполнении обслуживания;
- инструкции по выполнению проверок работы с указанием частоты их проведения и способа регистрации их результатов;
- инструкции по калибровке оборудования;
- руководство по поиску и устранению неисправностей;
- перечень всех потребовавшихся сервисных обслуживаний и ремонтов, выполненных производителем;
- список всего того, что нужно для использования и обслуживания, например запасных частей.

Для крупного оборудования включите конкретное обозначение (номер) каждого аппарата и, возможно, информацию о его работе.

Ведение записей по обслуживанию

За каждым экземпляром оборудования должен быть закреплен журнал, документирующий все его характеристики и элементы обслуживания. В журнал заносят:

- сведения о профилактическом обслуживании и его расписание;
- записи о проверках работы и о калибровке;
- отметки о каждом обслуживании, проведенном производителем;
- полная информация о любых проблемах с аппаратом, последующих действиях по поиску и устранению неполадок и заключительная информация о том, как проблема была разрешена. Делая записи о проблеме, непременно укажите
  - дату возникновения проблемы и дату, когда оборудование было выведено из работы;
  - причину поломки или отказа в работе;
  - предпринятые действия по исправлению или ремонту, включая записи о каждом действии, проведенном производителем;

- дату возврата в эксплуатацию;
- каждое изменение в обслуживании или проверках работы, являющееся результатом проблемы.

К средствам, помогающим вести записи по управлению оборудованием, относятся:

- таблицы,
- журналы,
- контрольные списки,
- графики,
- отчеты по сервисному обслуживанию.



Журнал должен быть доступен для просмотра в течение всего срока службы оборудования.

### 3-7: Выводы

#### Выводы

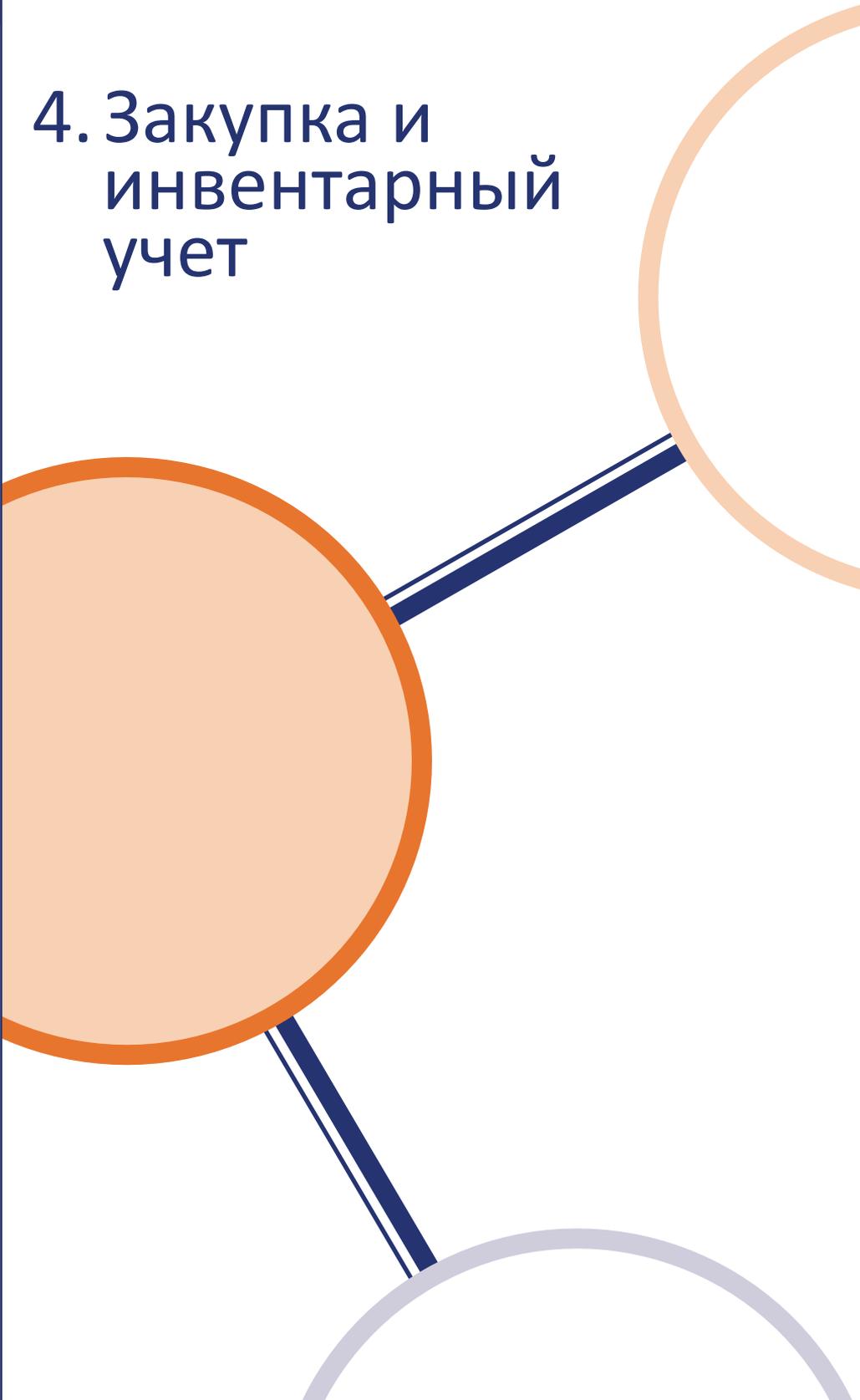
Все лаборатории должны располагать хорошо организованной программой по управлению оборудованием. Программа по управлению оборудованием должна рассматривать выбор оборудования, его профилактическое обслуживание и процедуры по поиску и устранению неполадок и ремонту.

Исключительно важным является качественное поддержание документов и записей. Это включает полную и точную инвентарную опись всего лабораторного оборудования, документацию от производителя по работе, сервисному обслуживанию и поиску и устранению неисправностей, а также записи по проведению всех профилактических и ремонтных работ.

#### Основные положения

- Хорошая программа по обслуживанию оборудования обеспечит высокое качество работы и бóльшую уверенность в надежности результатов.
- Существенный выигрыш для лаборатории будет в меньшем количестве остановок в выполнении анализов и в снижении расходов на ремонт, также не будет требоваться преждевременная замена оборудования.
- Надлежащий технический уход за лабораторным оборудованием сделает условия труда сотрудников более безопасными.

## 4. Закупка и инвентарный учет

A decorative graphic on the right side of the page. It features three overlapping circles: a large orange one in the middle, a smaller light orange one to its right, and a light grey one below it. Two dark blue lines with white borders connect the circles, forming a partial network structure.

## 4-1: Общие сведения

Значение в системе управления качеством

Закупка и инвентарный учет являются критически важными и необходимыми компонентами системы управления качеством.

Для эффективной и экономной работы лаборатории необходимо постоянное наличие реагентов, расходных материалов и услуг. Перерыв в проведении анализов, даже краткий, негативно скажется на лечении, профилактических действиях и программах общественного здравоохранения.



Преимущества

Аккуратное ведение инвентарного учета поможет предотвратить неоправданные расходы, которые случаются, если реагенты или расходные материалы неправильно хранились или если реагенты оказались просрочены до того, как они были использованы. Создание программы по закупке и инвентарному учету обеспечит следующее:

- нужные расходные материалы и реагенты будут всегда в наличии,
- реагенты высокого качества будут куплены по приемлемой цене,
- реагенты и расходные материалы не будут портиться из-за неправильного хранения и не будут храниться и использоваться после истечения срока годности.

Следует иметь в виду

Способы приобретения реагентов и расходных материалов существенно различаются между лабораториями. Некоторые лаборатории проводят закупку сами, но в большинстве стран существует национальная система закупки с наличием центральных складов, которые распределяют материалы по лабораториям. Также во многих регионах значительную роль в снабжении реагентами и расходными материалами играют дарители.

Лабораторная система по управлению реагентами и расходными материалами должна учитывать эти разные способы.

Трудности	<p>Сложной задачей для программы инвентарного учета является поддержание баланса созданного запаса реагентов и расходных материалов и их сроков годности. Срок годности реагентов может варьировать от нескольких недель до нескольких лет. Важно постоянно следить за датами истечения срока годности, чтобы обеспечить непрерывное наличие нужных непросроченных реагентов. Создание слишком больших запасов, однако, обойдется дорого и приведет к излишним тратам. Оборудование и расходные материалы, полученные или принятые от дарителей, должны отвечать профилю и функциональным нуждам лаборатории. Возможно, руководству лаборатории порой придется отказаться от подарка, но сделать это стоит дипломатично, чтобы не обескуражить дарителей и не лишиться предложений в будущем.</p>
Ключевые компоненты	<p>Успешные инвентарный учет и управление закупками предусматривают введение правил и процедур в отношении всех важных материалов и услуг. Потребуется внимания следующие компоненты:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• квалификация поставщика и/или производителя;</li><li>• договор поставки;</li><li>• прием, осмотр, проверка, сортировка и хранение материалов; весь закупленный материал должен быть проверен и испытан для подтверждения соответствия спецификациям; должны быть разработаны правила по хранению и обращению с материалами, доставленными в лабораторию;</li><li>• отслеживание связи материалов с каждым пациентом; система учета должна позволять отслеживать путь от использованного материала до каждого пациента; это означает, что в лаборатории должен быть способ определить, какие материалы были использованы в определенный день в конкретном анализе, – тогда в случае возникновения проблемы с результатом анализа пробы от пациента, можно будет установить, какие реагенты при этом использовались;</li><li>• оценка и поддержание запасов;</li><li>• контроль сроков годности;</li><li>• передача расходных материалов во вспомогательные лаборатории.</li></ul>

## 4-2: Закупка

Очень важным является установление и поддержание надежных отношений с поставщиками материалов и услуг. Лаборатории, проводящие закупки напрямую, должны очень тщательно изучить квалификацию поставщиков и производителей, например проверить их спецификации и методы транспортировки. Если лаборатории получают реагенты и расходные материалы из центральных складов, находящихся под государственным управлением, то для выполнения этих же задач лаборатории следует взаимодействовать с управляющими этих складов.

Сначала лаборатория должна:

- определить критерии для материалов, которые надо закупать;
- найти наилучшую цену, принимая во внимание квалификацию и репутацию поставщика;
- сравнить преимущества и недостатки покупки товара «фирменной марки» или «стандартного» товара (например, лучше ли купить фирменные наконечники для фирменных автоматических пипеток или более дешевые стандартные наконечники будут не хуже?).

Может быть полезным осведомиться в других лабораториях о качестве и надежности поставок и о стоимости.

Также важно оценить поставщиков после покупки. Учтите, например, доставил ли поставщик именно заказанный товар или убедилась ли центральная закупочная организация в том, что полученный товар соответствует указанной пользователем спецификации.

При введении правил закупок руководствуйтесь следующими правилами:

- Знайте все местные и государственные требования, которым должен соответствовать договор поставки.
- Ведите переговоры, добиваясь наилучшей цены, но так, чтобы не жертвовать качеством.
- Внимательно просмотрите все договоры поставки, чтобы убедиться, что в них отражены все требования лаборатории. Контракты должны четко описывать методы оплаты и условия, гарантирующие наличие и доставку реагентов и расходных материалов. Выясните, предусмотрены ли штрафы при расторжении договора.
- Определите, как должна быть произведена оплата и каким образом поставщик обеспечит наличие и надежную доставку реагентов и расходных материалов.

### 4-3: Внедрение программы инвентарного учета

#### Шаги внедрения

Существует ряд факторов, которые необходимо принимать во внимание при внедрении программы инвентарного учета. Система должна быть устроена таким образом, чтобы лаборатория могла тщательно отслеживать состояние всех реагентов и расходных материалов, знать, какое количество есть в наличии, и своевременно получать сигнал, что пора снова сделать заказ.

Следующие шаги являются важными для внедрения программы:

- Распределите обязанности – без этого ничего не будет сделано.
- Проанализируйте нужды лаборатории.
- Определите минимальный запас, необходимый на определенный период времени.
- Разработайте необходимые формы и журналы.
- Создайте систему получения, проверки и хранения материалов.
- Поддерживайте систему инвентарного учета во всех местах хранения для всех реагентов и материалов, используемых в лаборатории.

#### Определите потребности

Лаборатории требуется способ определения ее потребностей в материалах, а также в тест-системах для выполнения определенного анализа.

Лаборатории следует составить список всех выполняемых анализов и определить все реагенты и расходные материалы, необходимые для каждого анализа. Целесообразно использовать всю доступную информацию для подсчета расхода реагентов и материалов за период времени между заказами новых материалов. Для анализа потребностей необходимы следующие сведения:

- полное описание каждого используемого наименования;
- количество штук или единиц в упаковке (например, в тест-системе может быть материал для 12 или 100 анализов, а коробка с наконечниками для пипеток может содержать 100 или 1000 штук);
- среднемесячный расход (в результате определения количества, см. раздел 4-4, например, 6 коробок использовано за месяц);
- степень важности материала для функционирования лаборатории (используется каждый день или только раз в месяц?);
- сколько времени уйдет на получение заказа (будет ли заказ доставлен на следующий день, через неделю или через месяц?);
- место и условия хранения (не займет ли большая партия слишком много места? Нужно ли хранить материал в холодильнике?).

## 4-4: Определение количества

Зачем?

Как лаборатория может определить, сколько конкретного материала нужно заказать?

**Определение количества** – очень важный процесс, который поможет подсчитать, сколько потребуется определенного материала на данный период времени; он является неотъемлемой частью успешной программы инвентарного учета. Правильное определение количества:

- обеспечит наличие важных материалов в нужное время,
- предотвратит создание излишних запасов, что может окончиться порчей дорогостоящих материалов.

Определение количества предоставит информацию для:

- расчета годового бюджета,
- лучшего планирования,
- принятия решений и отслеживания работы системы инвентарного учета.

Когда?

Определение количества проводят при составлении ежегодного плана лаборатории, и при таком планировании учитывают обычное расходование реагентов и материалов.

Порой необходимо продумать нестандартные ситуации, в которых может потребоваться увеличить объем работы. Это может случиться при внедрении новых программ здравоохранения, а также при подготовке к эпидемиям, текущим или потенциально возможным.

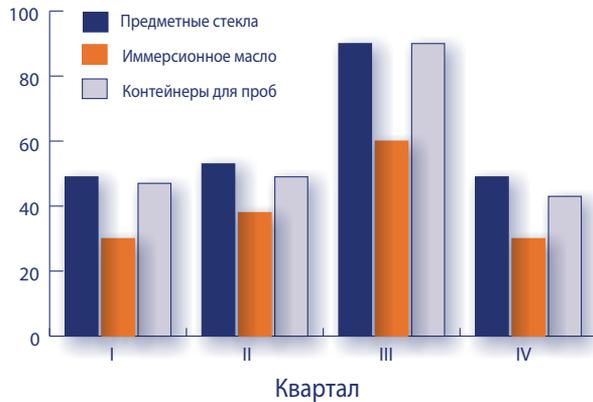
Как?

Существует два наиболее часто используемых метода определения количества – исходя из потребления и исходя из заболеваемости.

### **Определение количества исходя из потребления**

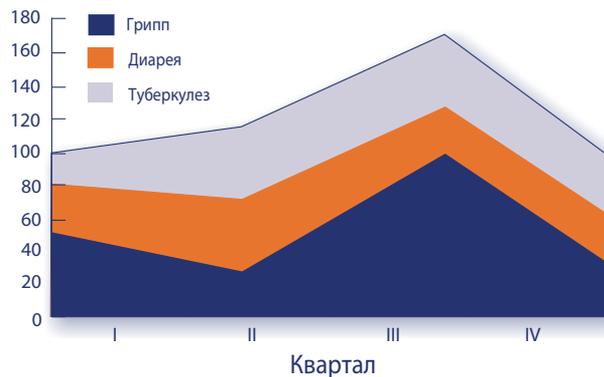
Наиболее часто лаборатории используют метод, основанный на потреблении, руководствуясь своим прошлым опытом. Этот метод исходит из реального потребления, поэтому нужно учитывать ряд факторов. Например, для определения фактического расходования важно также оценить, сколько было потеряно и какое количество просроченных или испорченных реагентов и расходных материалов было выброшено. Пример такого отслеживания показан на рисунке вверху следующей страницы.

При планировании будет полезно учесть, случалось ли так, что в течение года какой-то реагент или расходный материал отсутствовал дольше 15 дней. Причина может быть в том, что материалы были заказаны в недостаточном количестве, или в том, что потери или истечение срока годности происходили чаще, чем предполагалось.



### Определение количества исходя из заболеваемости

При использовании метода расчета, основанного на заболеваемости (см. рисунок ниже) лаборатория должна определить фактическое количество случаев заболеваний и проблем со здоровьем, для которых потребуются лабораторные анализы. Иными словами, лаборатория должна оценить ожидаемую частоту конкретного заболевания – сколько случаев будет в популяции (на 1000 человек, на 10 000 человек и т. д.). Затем, с учетом того, сколько человек обслуживает лаборатория, можно будет подсчитать общее количество случаев, которое можно ожидать у обслуживаемого населения. Использование стандартных рекомендаций по диагностике и лечению, с учетом того, насколько врачи придерживаются этих рекомендаций, поможет подсчитать, какое число анализов будет проведено.



Метод расчета, основанный на заболеваемости, является более точным, чем метод, основанный на потреблении, но он зависит от точности исходных данных.

Разработка  
форм и  
журналов

## 4-5: Формы и журналы

Разработка соответствующей системы для ведения и поддержания записей является важным шагом в процессе инвентарного учета. Полезные средства для управления запасами включают:

- стандартные формы,
- картотеки,
- журналы.

Какая бы система ни использовалась, должна быть записана следующая информация:

- дата получения реагента или комплекта материалов;
- номера серий всех реагентов, тест-систем и расходных материалов;
- прошли или не прошли реагенты критерии приема;
- дата, когда серия или коробка с материалом была запущена в использование, или, если она оказалась непригодной, дата и метод удаления.

Журналы

Журнал или картотека запасов позволит отслеживать все имеющиеся в данный момент реагенты и расходные материалы. Помимо информации, перечисленной выше, будет полезным делать следующие записи:

- имя и подпись сотрудника, получившего материалы;
- дата получения;
- дата истечения срока годности;
- количество полученного материала;
- минимальное количество, которое должно быть в запасе;
- сколько материала имеется в настоящий момент в запасе.

Можно также добавлять следующую информацию:

- номер или название полки,
- место хранения (например, морозильная камера -20°C или комната питательных сред).

Неплохая практика – держать журнал запасов в месте хранения запасов.



## 4-6: Получение и хранение материалов

### Получение и осмотр материалов

Должны быть разработаны правила, чтобы сотрудники знали, что им требуется делать, когда они получают материалы. Как только реагенты или расходные материалы доставлены в лабораторию, их необходимо осмотреть для того, чтобы убедиться в получении именно того, что было заказано, и в хорошем состоянии доставленного.

Кроме того, сотрудник, получающий материалы, должен:

- поставить свою подпись, подтверждая получение товаров;
- поставить дату на каждый полученный материал;
- отметить срок годности;
- в месте хранения расположить свежеполученный материал позади предыдущего;
- сделать запись в журнале учета.

### Хранение

Хранение реагентов и расходных материалов является очень важной частью контроля запасов. Не забывайте следующие хорошие правила:

- Поддерживайте чистоту и порядок в комнатах хранения и запирайте их на ключ для сохранности запасов.
- Обеспечьте в местах хранения хорошую вентиляцию и защиту от прямых солнечных лучей.
- Условия хранения должны соответствовать указанным в инструкциях производителей, особое внимание уделяйте особому температурному режиму и другим деталям, например, требованиям по безопасности.
- Используйте хорошие крепкие полки и аккуратно распределите материалы по полкам, так чтобы нельзя было что-то случайно сдвинуть или сбить; полки должны быть надежно прикреплены к стене, чтобы они не могли опрокинуться.
- Обеспечьте доступность материалов для сотрудников. Чтобы можно было достать до верхних полок, рядом должны находиться устойчивые табуреты-стремянки. Тяжелые материалы должны храниться на нижних полках, от лабораторных сотрудников не следует требовать поднятия тяжестей.
- При помещении на хранение расположите новую поставку позади уже имеющихся в лаборатории материалов. Организуйте реагенты и материалы так, чтобы материалы с самым близким сроком истечения годности использовались в первую очередь.

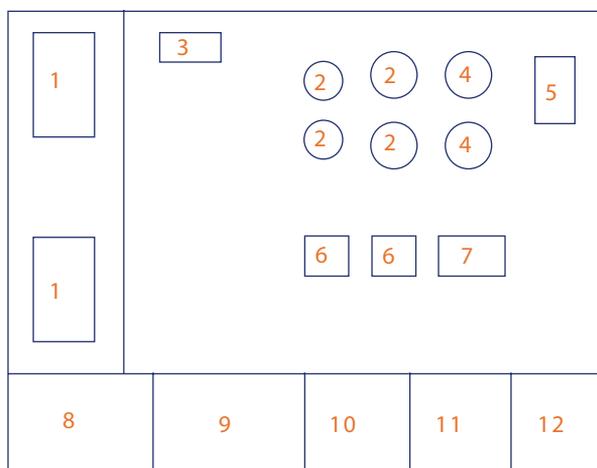


## Организация полок

Маркировка полок будет хорошим подспорьем при хранении запасов и поможет систематизировать и организовать места хранения.

- Присвойте номера (или названия) различным участкам полок.
- Запишите в журнале, какие полки используются для каких реагентов и материалов.

Эта система поможет предотвратить «исчезновение» материала и сэкономит время сотрудников, которое иначе будет потрачено на поиски. Если применяется эта система, даже тот, кто не знаком с местом хранения, сможет найти материал. С этой же целью очень полезно пронумеровать холодильные комнаты, холодильники и морозильные камеры. Пример такой системы показан ниже.



## Маркировка реагентов

Очень полезно ввести систему маркировки реагентов: поставить на емкость с реагентом дату, когда емкость была открыта, а также отметить дату истечения срока годности таким образом, чтобы она была хорошо заметна.

Постоянное  
отслеживание  
материалов в  
наличии

Преимущества  
и недостатки  
компьютерной  
системы  
инвентарного  
учета

#### 4-7: Отслеживание материалов, имеющихся в наличии

Для непрерывного отслеживания имеющихся в наличии материалов следует разработать и ввести в действие специальные процедуры. Чтобы отслеживание было эффективным:

- назначьте подходящих одного или нескольких ответственных за эту задачу; кто-то должен за это отвечать;
- убедитесь, что все имеющиеся в лаборатории расходные материалы и реагенты охвачены этой системой, и поддерживайте инвентарный учет во всех местах хранения;
- проводите еженедельный подсчет реагентов и расходных материалов для проверки системы и в качестве процесса отслеживания;
- убедитесь, что все записи, относящиеся к инвентарному учету, ведутся и обновляются.

Во многих лабораториях может быть применена простая компьютерная система инвентарного учета. У использования компьютера есть много преимуществ. Компьютер поможет:

- следить за точным количеством материалов и реагентов в наличии, так как данные могут обновляться ежедневно;
- контролировать сроки годности; система может быть налажена для оповещения о том, что срок годности определенной серии реагентов истекает; благодаря этому использование ресурсов будет оптимизировано;
- делать статистическую обработку, что станет подспорьем при планировании и закупке;
- распределять реагенты по вспомогательным лабораториям;
- вести инвентарный учет.

Некоторые недостатки применения компьютерной системы:

- нужны компьютеры на местах, что потребует финансовых затрат;
- сотрудники, использующие систему, должны быть обучены.

## 4-8: Выводы

### Выводы

В хорошо управляемой лаборатории должна быть организована система закупки и поддержания запасов. Чтобы обеспечить постоянное наличие достаточного количества расходных материалов и реагентов и предотвратить ненужные потери, эта система должна включать планирование и отслеживание.

При внедрении системы инвентарного учета лаборатория должна назначить ответственных за программу, проанализировать потребности в материалах и реагентах и определить минимальный запас, требующийся на определенный период. Будут нужны соответствующие формы и журналы, а также процедуры для получения, осмотра и хранения материалов.

Лаборатории нужно поддерживать систему отслеживания наличия всех используемых в лаборатории реагентов и расходных материалов; эта система должна охватывать все участки, где хранятся реагенты и расходные материалы.

### Основные положения

Правильный инвентарный учет:

- увеличит производительность и продуктивность лаборатории, так как обеспечит непрерывное поступление необходимых материалов;
- обеспечит наличие материалов в нужное время;
- обеспечит удовлетворение потребностей пациентов и врачей.

The image features a decorative graphic on the right side. It consists of three overlapping circles: a large orange circle in the middle, a smaller orange circle above it, and a light gray circle below it. These circles are connected by dark blue lines that have a white double-line effect. The background is white, with an orange vertical bar on the far left.

## 5. Контроль процессов – обращение с пробами

## 5-1: Общие сведения

Значение  
в системе  
управления  
качеством

Обращение с пробами является частью контроля процессов, одного из основных элементов системы управления качеством.

Качество работы лаборатории не может быть выше, чем качество проб, используемых для анализов. Лаборатория должна активно работать над тем, чтобы пробы, которые она получает для анализов, соответствовали всем критериям, необходимым для получения правильных результатов.

Проба или  
образец

ИСО и CLSI определяют пробу как «одну или несколько частей, взятых из системы и предназначенных для получения информации о системе» (ИСО 15189:2007). В лабораториях часто также употребляется термин «образец», чтобы подчеркнуть, что эта проба взята из человеческого тела. Однако в документах ИСО используются только термины «первичная проба» или просто «проба». В этом пособии мы будем считать термины «проба» и «образец» взаимозаменяемыми.

Следует отметить, что в некоторых существующих регламентах по транспортировке по-прежнему используется термин «образец».

Важность  
надлежащего  
обращения с  
пробами

Правильное обращение с пробами является исключительно важным для точности и надежности анализов и, следовательно, для уверенности в лабораторном диагнозе. Лабораторный результат влияет на то, какое решение будет принято врачом, и может оказать значительное влияние на лечение пациента и исход заболевания. Для того чтобы обеспечить надлежащее лечение, должны быть предоставлены правильные лабораторные результаты.

Неправильные результаты анализов могут повлиять на срок пребывания пациента в больнице, а также на больничные и лабораторные затраты. Ошибки снижают эффективность работы лаборатории, приводя к повторным анализам, что, в свою очередь, повлечет за собой излишние траты времени персонала, а также расходных материалов и реагентов.



Компоненты программы по обращению с пробами

Правила обращения с пробами должны быть разработаны в письменном виде и отражены в лабораторной информационной брошюре. Следующие компоненты программы должны быть проработаны:

- информация, необходимая для направлений или форм запросов;
- порядок обработки запросов на срочные анализы;
- сбор, маркировка, обеспечение сохранности и транспортировка проб;
- безопасность (протекающие или разбитые контейнеры, контаминированные формы запросов, другая биологическая опасность);
- оценка, обработка и прослеживание проб;
- хранение, сроки хранения и способы удаления проб.

## 5-2: Лабораторная информационная брошюра

Назначение и распространение

Для того чтобы обеспечить правильное обращение с пробами и снабдить необходимой информацией лиц, проводящих взятие проб, лаборатория должна разработать информационную брошюру. Эта брошюра должна иметься во всех пунктах забора проб, включая пункты, находящиеся вне лаборатории.

Все сотрудники лаборатории должны знать содержание брошюры, чтобы они могли ответить на вопросы по ее содержанию. Информационная брошюра является важным лабораторным документом. Она должна регулярно проверяться на соответствие, и в лабораторном «Руководстве по качеству» должна присутствовать ссылка на нее.

Содержание

В лабораторную информационную брошюру должна быть включена следующая информация:

- ФИО и номера телефонов ключевого персонала лаборатории;
- название и адрес лаборатории;
- часы работы лаборатории;
- перечень выполняемых анализов;
- детальная информация по требованиям к взятию проб;
- требования к транспортировке проб, если такие имеются;
- время выполнения анализов (время оборота);
- описание того, как рассматриваются заявки на срочные анализы; в этот раздел должен быть включен перечень анализов, которые могут быть выполнены в срочном порядке, ожидаемое время их выполнения и порядок их заказа.



Лаборатория должна периодически проводить обучение работников общественного здравоохранения и лабораторных сотрудников, ответственных за взятие проб.

### 5-3: Взятие проб и обеспечение их сохранности

Ответственность  
лаборатории

Лаборатория несет ответственность за сбор адекватных и качественных проб, несмотря на то что фактическое взятие проб осуществляется, как правило, не сотрудниками лаборатории. Если пациент находится в больнице, то у кровати больного пробу берет, вероятно, медсестра. В условиях поликлиники, вероятно, взятие проб проводят медсестра или врач.

Лаборатория поможет обеспечить получение качественных проб, если она предоставит работникам здравоохранения в местах взятия проб информацию по технике сбора, удостоверится, что имеются соответствующие контейнеры и расходный материал, введет хорошую систему маркировки и будет проверять все пробы при доставке в лабораторию.

Запрос на  
исследование

Первым шагом в процессе получения пробы является запрос на исследование. Лаборатория должна разработать форму запроса на исследование, в которой будет содержаться вся информация, необходимая для правильной обработки и отчетности.

Форма запроса на исследование должна включать следующую необходимую информацию:

- идентификация пациента;
- запрашиваемое исследование;
- время и дата взятия пробы;
- источник пробы, по необходимости;
- клиническая информация, если требуется;
- контактная информация сотрудника, направившего запрос на исследование.

Сбор проб для эпидемиологических исследований должен сопровождаться формой, содержащей имя пациента, его уникальный идентификационный номер, демографическую информацию и информацию о состоянии здоровья пациента. Эта дополнительная информация требуется, чтобы определить источник инфекции и выявить возможных контактных лиц.

Форма сбора данных в полевых условиях

Общие данные пациента		Номер отслеживания записей	
Имя, фамилия:		Дата рождения (дд/мм/гггг):	
Адрес:		Пол: М ( ) Ж ( )	
Область:		Гражданство:	
Страна:		Место работы:	
Населенный пункт:			

Дата начала заболевания (дд/мм/гггг): \_\_\_\_\_

Клинические пробы

Уникальный идент. №	Тип	Дата взятия	Клинический диагноз	Состояние здоровья во время взятия пробы	Замечания

Пробы аутопсии

Дата смерти (дд/мм/гггг): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



ФИО сотрудника, заполнившего форму:

Место работы:

Контактная информация:

Дата (дд/мм/гггг): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Требования к взятию проб

Процедуры взятия проб и обеспечения их сохранности могут быть различными в зависимости от анализа и типа пробы. Лаборатория должна четко определить процедуры взятия проб для всех анализов, проводимых в лаборатории. При разработке инструкций необходимо учитывать следующее:

- **Подготовка пациента.** Для некоторых анализов пациент должен какое-то времени воздерживаться от пищи. Для других анализов, таких как определение уровня глюкозы, лекарств или гормонов в крови, забор проб необходимо проводить в определенное время дня.
- **Идентификация пациента.** Сотрудник, берущий пробу, должен правильно идентифицировать пациента. Это можно сделать, опросив пациента или сопровождающего его члена семьи, посредством идентификационного браслета или другого средства.
- **Тип требуемой пробы.** Для анализов крови может потребоваться сыворотка, плазма или цельная кровь. Для других анализов потребуется моча или слюна. Для бактериологических анализов используют разные типы проб, поэтому нужно конкретно указать, что именно требуется для данного анализа.
- **Тип контейнера.** Контейнер для проб очень важен, так как он определит объем пробы и любые нужные добавки, такие как антикоагулянты или консерванты. Если объем пробы не задается контейнером, как, например, в случае вакуумных пробирок для крови, то объем необходимо четко указать. Для некоторых бактериологических проб требуется специальная транспортная среда для сохранения микроорганизмов.
- **Маркировка проб.** В инструкции по взятию проб необходимо детально описать все требования к маркировке, которая должна быть сделана во время взятия проб.
- **Специальные меры обращения.** Некоторые пробы требуют особого обращения, например немедленного охлаждения, защиты от света или быстрой доставки в лабораторию. Все важные меры безопасности должны быть также отражены в инструкции.

Иногда пробы собираются самими пациентами, например пробы кала для выявления паразитарных инфекций. Важно, чтобы лаборатория разработала протоколы, которые помогут обеспечить пациентов правильными наборами для сбора проб вместе с инструкциями по сбору, мерам безопасности и по маркировке. Инструкции для пациентов должны быть написаны на языке региона, который лаборатория обслуживает, или представлены в виде простых и легко понятных рисунков.

## Маркировка проб

Маркировка каждой пробы должна содержать ясно написанные:

- имя и фамилию пациента;
- уникальный идентификационный номер – это может быть номер, полученный в больнице или присвоенный лабораторией;
- запрашиваемое исследование;
- дату и время взятия пробы;
- инициалы сотрудника, проводившего взятие пробы.

## Возможные последствия ошибок при взятии проб

Правильное взятие проб – это важный элемент хорошей лабораторной практики. Неправильное взятие проб может привести к плохим последствиям, таким как:

- задержка с выдачей результатов анализа,
- излишние повторные взятия проб и анализы,
- снижение удовлетворенности заказчиков,
- увеличение затрат,
- неправильный диагноз или лечение,
- ущерб здоровью пациента,
- смерть.

## 5-4: Обработка проб

### Проверка качества

После того как проба поступила в лабораторию, но до начала ее исследования требуется выполнить ряд шагов.

- Убедитесь, что проба правильно промаркирована, материал есть в достаточном количестве, в хорошем состоянии и соответствует запрошенному анализу. Форма запроса на исследование должна быть заполнена и содержать всю необходимую информацию.
- Зарегистрируйте пробу в журнале приема.
- Если необходимо, примените процедуры по обращению с пробами сомнительного качества, включая отказ в приеме.

### Отказ в приеме проб

Лаборатория должна разработать критерии отказа в приеме проб и точно им следовать. Иногда бывает непросто отказать в приеме пробы, но помните, что некачественная проба не даст правильного результата. Лаборатория ответственна за применение ее собственных правил по отказу в приеме, это позволит предотвратить неблагоприятные последствия для лечения.

Руководители лаборатории должны регулярно проверять количество отклоненных проб и причины отказов в приеме, проводить обучение правильному взятию проб и своевременно пересматривать задокументированные процедуры по обращению с пробами.

Ниже приведены причины, по которым пробам должно быть отказано в приеме:

- проба без маркировки;
- поврежденный или протекающий контейнер или пробирка;
- недостаточные данные о пациенте;
- несоответствие имен пациента на контейнере с пробой и в форме запроса;
- гемолизованная проба (в зависимости от запрашиваемого анализа);
- проба взята не на голодный желудок, когда для анализа требуется на голодный;
- проба собрана в неподходящую пробирку или контейнер, например с неправильным консервантом или не стерильный;
- недостаточное количество пробы по отношению к количеству консерванта в пробирке;
- недостаточное количество пробы для запрашиваемого анализа;
- задержка при транспортировке или другое неправильное обращение с пробой во время транспортировки.

**Запишите в регистрационный журнал причину отказа в приеме пробы и включите всю относящуюся к делу информацию.**

При отказе в приеме пробы важно:

- быстро проинформировать лицо, запросившее исследование, что проба не годится для анализа;
- запросить взятие другой пробы – с соблюдением процедур, описанных в лабораторной информационной брошюре;



### Журнал регистрации приема проб

- сохранить отклоненную пробу до принятия окончательного решения по ее уничтожению.

В некоторых случаях после консультации с заказчиком может потребоваться провести исследования пробы сомнительного качества.

В лаборатории должен вестись журнал регистрации всех проб, поступивших в лабораторию. Это может быть один общий журнал, или каждый из отделов лаборатории может вести свой журнал регистрации проб.

Присвойте пробе лабораторный идентификационный номер – напишите номер на контейнере с пробой и на форме запроса. Если для учета результатов используется компьютер, то внесите информацию в компьютер.

Журнал регистрации должен включать:

- дату и время взятия пробы,
- дату и время поступления пробы в лабораторию,
- тип пробы,
- имя пациента и необходимые демографические данные,
- присвоенный в лаборатории идентификационный номер (например, номер 276\_01\_06\_2009),
- запрашиваемое исследование.

### Система прослеживания

Лаборатория должна иметь систему, которая позволит прослеживать пробу в лаборатории от момента ее получения до выдачи результатов.

Это можно делать вручную путем аккуратного ведения записей.

- Подтвердите получение пробы, запишите дату и время.
- Промаркируйте пробу соответствующим образом и храните ее вместе с запросом на исследование до тех пор, пока ей не будет присвоен лабораторный идентификационный номер.
- Прослеживайте аликвоты (порции) – их связь с исходной пробой.

Если в лаборатории есть компьютеры, используйте базу данных для прослеживания проб. Следующая информация о каждой пробе должна быть внесена в базу данных:

- идентификационный номер;
- данные пациента;
- дата и время взятия пробы
- тип пробы (например: моча, мазок из зева, спинномозговая жидкость для культурального исследования);
- запрашиваемое исследование;
- имя врача (или другого медработника), запросившего исследование;
- местонахождение пациента (например, палата, поликлиника);
- результаты диагностического анализа;
- дата и время выдачи результатов.

### Обращение с пробами

**Обращайтесь со всеми пробами так, как если бы они были инфекционными.**

## 5-5: Хранение, сроки хранения и уничтожение проб

Хранение проб	<p>Следует разработать в письменном виде правила хранения проб, которые должны включать:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• описание, какие пробы должны храниться;</li><li>• сроки хранения;</li><li>• место хранения – с учетом легкости доступа;</li><li>• условия хранения: например температурные условия или требования к воздушной среде;</li><li>• систему организации хранения, например по дате поступления проб в лабораторию или по присвоенному номеру.</li></ul>
Сроки хранения	<p>Установите лабораторные правила по длительности хранения каждого типа проб. Некоторые пробы могут быть быстро уничтожены, другие необходимо хранить дольше. Следите за хранящимися пробами и не держите их дольше, чем нужно, так как емкость холодильных и морозильных камер, вероятно, ограничена. Также следует следить за тем, сколько раз пробы были заморожены/разморожены, так как от этого они могут терять свои свойства. Для более длительного хранения проб потребуется планирование. Поможет в этом удобная система компьютерного учета. Следует просматривать с заданной периодичностью опись хранящихся проб и определять, когда и какие из них должны быть уничтожены.</p>
Передача проб в другие лаборатории	<p>При передаче пробы на анализ в другие (субподрядные) лаборатории:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Получите из каждой лаборатории ее информационную брошюру с детальным описанием процедур.</li><li>• Обеспечьте правильную маркировку пробы, соответствующий контейнер и сопроводите пробу формой запроса, в которой укажите запрашиваемое исследование(я) и включите контактную информацию лаборатории-отправителя.</li><li>• Внимательно следите за переданными пробами:<ul style="list-style-type: none"><li>- ведите регистрацию всех запрошенных анализов и переданных проб, записывая дату передачи и имя сотрудника, направившего запрос;</li><li>- регистрируйте и выдавайте результаты, полученные для каждой переданной пробы;</li><li>- следите за временем выполнения анализа и ведите учет любых возникающих проблем.</li></ul></li></ul>
Уничтожение проб	<p>Лаборатория несет ответственность за соблюдение правил безопасности при уничтожении лабораторных отходов. Для обеспечения безопасного уничтожения проб от пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Разработайте правила уничтожения проб; применяйте местные и государственные нормативы по уничтожению медицинских отходов.</li><li>• Разработайте процедуры по обеззараживанию проб перед их уничтожением и следуйте этим процедурам.</li></ul>

## 5-6: Транспортировка проб

### Потребность в транспортировке

Часто взятие проб происходит вне лаборатории, и затем пробы должны быть доставлены в лабораторию для их последующей обработки и анализа. Транспортировка может потребоваться на небольшие расстояния, но порой может понадобиться доставка автомобилем или самолетом из отдаленных клиник или мест сбора проб. Помимо этого, лаборатории может потребоваться переправить образцы во вспомогательные лаборатории. В каждом случае, чтобы обеспечить сохранность пробы, следует организовать надлежащую транспортировку. Следует уделять внимание температуре и другим мерам по обеспечению сохранности проб, специальным транспортным контейнерам и ограничениям по времени. Также важно обеспечить безопасность тех, кто может контактировать с материалом до, во время или после транспортировки.

### Требования безопасности

Лаборатории, которые пользуются пересылкой или доставкой проб воздушным, морским или наземным транспортом между местными, региональными или референс-лабораториями, или между лабораториями из разных стран, должны следовать определенным предписаниям. Эти предписания разработаны на случай аварий и разлития с целью снижения биологической опасности и для поддержания сохранности проб для анализа.

### Предписания

Предписания по транспортировке проб собираются из разных источников, включая:

- государственные нормативы по транспортировке;
- правила Международной организации гражданской авиации (ИКАО, ICAO), публикуемые Международной ассоциацией воздушного транспорта (ИАТА, IATA);
- железнодорожные и автодорожные транспортные организации;
- службу доставки почты.

Частные компании курьерской доставки могут иметь собственные правила.

Выполнение предписаний и нормативов транспортных организаций является обязательным. За нарушение этих правил на персонал могут быть наложены большие штрафы. Под угрозой могут оказаться безопасность курьеров, перевозчиков и персонала лабораторий, а также безопасность пассажиров.

Комитет экспертов ООН, состоящий из имеющих право голоса представителей более чем 30 стран и не имеющих права голоса консультантов из различных организаций, разрабатывает рекомендации по перевозке опасных грузов. Во многих странах все предписания ООН приняты в качестве государственных нормативов по опасным грузам. Некоторые страны вносят свои изменения. Государственные ведомства обязаны предоставлять детальные конкретные требования.

## Классификация

Требования по перевозке проб зависят от категории проб, предназначенных для транспортировки. Инфекционные материалы подразделяют на две категории, А и В. Между группами риска и категориями А или В нет прямой связи.

**Категория А:** Инфекционные материалы, способные вызвать длительную нетрудоспособность или опасное для жизни или смертельное заболевание у людей или людей и животных. Этим материалам присвоены следующие названия и номера ООН (UN):

- Инфекционный материал, поражающий человека, UN 2814.
- Инфекционный материал, поражающий только животных, UN 2900.

**Категория В:** Инфекционные материалы, не отвечающие критериям категории А. Им присваивают соответствующее название для транспортировки «Биологические материалы, Категория В» и номер UN 3373.

Медицинские или клинические отходы, содержащие инфекционный материал, также должны быть отнесены к категории А или В в зависимости от инфекционного материала и того, присутствует ли он в культуре.

**Исключения:** «Рекомендации ООН по правилам перевозки инфекционных материалов» содержат список исключений, к которым относятся пробы с минимальной вероятностью содержания возбудителей инфекций. Требования к упаковке и транспортировке этих проб иные, чем для категорий А и В.

## Требования к упаковке

Для всех трех категорий проб есть конкретные требования к упаковке и маркировке в зависимости от их классификации. Все потенциально опасные материалы требуют тройной упаковки.

- **Первичный контейнер** – это пробирка или контейнер, содержащие пробу; они могут быть стеклянными, металлическими или пластмассовыми. Пробирка должна быть герметично закрыта; при необходимости ее можно завернуть в водонепроницаемую пленку. Пробирка должна быть маркирована несмываемым маркером.
- **Вторичный контейнер** – это герметично закрываемая полиэтиленовая коробка, предназначенная для защиты первичного контейнера. Для фиксации первичных контейнеров в коробке располагают картон или воздушно-пузырьковую пленку или используют вставку-штатив, в котором могут быть размещены несколько первичных контейнеров. Абсорбирующий материал (марля, абсорбирующая бумага) должен быть добавлен в количестве, достаточном для того, чтобы в случае повреждения первичного контейнера впитать всю жидкость.
- **Внешний контейнер** – это коробка из укрепленного картона, которая используется для защиты вторичного контейнера. Вторичный и внешний контейнеры могут использоваться многократно, пока они не повреждены, но при этом старые наклейки должны быть удалены.

Управление  
транспортировкой  
проб

Существуют специальные упаковки для проб, требующих перевозки на сухом льду.

Обеспечьте соблюдение всех предписаний и нормативов по транспортировке проб; знайте все государственные требования к перевозке проб больничным или лабораторным транспортом.

Весь персонал, занимающийся упаковкой или перевозкой на автомашине, должен пройти обучение соответствующим процедурам как в отношении безопасности, так и в отношении правильного обращения с пробами. Если требуется применять предписания ИКАО, сотрудники должны быть специально обучены упаковке опасных грузов.

Если пробы транспортируются на небольшие расстояния сотрудниками поликлиники, больницы или лаборатории, важным является поддержание сохранности пробы. Обеспечьте контроль температурного режима, используя коробки со льдом или кондиционеры, установите приемлемое время транспортировки и следите за соблюдением правил.

## 5-7: Выводы

### Выводы

Лабораторная информационная брошюра, описывающая взятие проб и содержащая информацию об анализах, должна быть доступна всем, кому может потребоваться эта информация.

Очень важно иметь систему прослеживания путей перемещения проб по лаборатории.

Разработайте и внедрите правила по хранению и уничтожению проб.

Поддерживайте сохранность проб и обеспечьте соблюдение всех требований и предписаний.

Будет целесообразным назначить ответственного по надзору за обращением с пробами.

### Основные положения

- Лаборатория должна получать качественные пробы, для того чтобы обеспечить как правильность и надежность анализов, так и уверенность в их результатах.
- Обращение с пробами напрямую влияет на ход и результаты лечения больных.

A decorative graphic on the right side of the page. It features a large orange circle on the left, a smaller orange circle on the top right, and a light purple circle on the bottom right. These circles are connected by dark blue lines with a white double-line border. The text is positioned to the right of the large orange circle.

## 6. Контроль процессов – введение в контроль качества

## Значение в системе управления качеством

### 6-1: Введение

Контроль процессов является одним из основных элементов системы управления качеством и представляет собой контроль действий, производимых во время обращения с пробами и в процессе исследований в целях обеспечения правильных и надежных результатов. Обращение с пробами, рассмотренное в главе 5, и все процессы контроля качества (КК) являются частью контроля процессов.

КК проверяет действия, относящиеся к периоду собственно исследования или аналитическому периоду. Цель КК состоит в том, чтобы выявить, оценить и исправить ошибки, которые случаются из-за проблем с аналитической системой, из-за условий работы или неверных действий сотрудников, до того, как будет выдан отчет с результатами анализов пациентов.



## Что такое КК?

КК – это та часть управления качеством, которая нацелена на выполнение требований по качеству (ИСО 9000:2005 [3.4.10]). Проще говоря, в рамках КК «контрольные» материалы с известным составом исследуют параллельно с пробами от пациентов для того, чтобы проверить правильность и воспроизводимость всего аналитического процесса. КК требуется для аккредитации лаборатории.

В 1981 году ВОЗ использовала термин «внутренний контроль качества» (ВКК), определенный как «набор процедур для проведения непрерывной оценки работы лаборатории и получаемых результатов». Термины КК и ВКК иногда используют взаимозаменяемо; страна и культурные предпочтения влияют на то, какой термин больше в ходу.

В последние годы в некоторых ситуациях термин «внутренний контроль качества» стал вносить путаницу из-за различных связанных с ним значений. Некоторые производители тест-систем для качественных анализов включили «встроенный» контроль в состав своих наборов, и иногда они называют такой контроль внутренним. Другие производители включают свой собственный контрольный материал в продаваемые тест-системы и также называют его «внутренним контролем», имея в виду, что материал предназначен для

КК для  
различных  
методов

этого конкретного набора. И наконец, кто-то называет любые материалы для контроля качества, используемые при постановках анализов, внутренним контролем качества – в соответствии с определением ВОЗ от 1981 г.

Во избежание путаницы мы будем использовать здесь термин «контроль качества», подразумевая использование контрольных материалов для проверки правильности и воспроизводимости всех процессов этапа исследования или аналитического этапа.

Процессы контроля качества различаются в зависимости от того, какие методы применяются в лабораторных исследованиях: количественные, качественные или полуколичественные. Различия между этими типами исследований заключаются в следующем.

**Количественные исследования** определяют количество анализируемого вещества в пробе, и измерения должны быть точными и воспроизводимыми. Результат измерения представлен в виде числового значения, выраженного в определенных единицах. Например, результат анализа глюкозы в крови может быть представлен как 3,5 ммоль/л.

**Качественные исследования** определяют наличие или отсутствие анализируемого вещества или оценивают свойства клеток, например их морфологию. Результаты выражают не числами, а качественными терминами, такими как «положительный», «отрицательный», «реактивный», «нереактивный», «в пределах нормы» или «патологический», «наличие роста» или «отсутствие роста». Примером качественных исследований могут быть микроскопические исследования, серологические процедуры, устанавливающие наличие или отсутствие антигенов и антител, и многие микробиологические процедуры.

**Полуколичественные исследования** похожи на качественные тем, что их результаты выражаются не в числах. Разница заключается в том, что результаты этих анализов представляют собой **оценку** количества анализируемого вещества. Результаты могут быть выражены терминами «следы», «умеренно», или «1+», «2+» или «3+». Примерами являются тест-полоски для мочи, тесты в таблетках на выявление кетоновых тел и серологические тесты на агглютинацию. В некоторых серологических тестах результаты часто выражают в титрах – в этом случае с использованием числовых значений, но полученных в результате оценки, а не в результате точного определения количества.

Некоторые микроскопические исследования считаются полуколичественными, поскольку результаты выражают в оценке числа клеток в поле зрения под малым или большим увеличением. Например, микроскопическое исследование мочи может выдать результат «0–5 эритроцитов в поле зрения под большим увеличением».

Поскольку процессы контроля качества различаются для этих разных типов исследований, сведения о КК разделены на две главы. В главе 7 рассмотрен КК количественных исследований, а в главе 8 – качественных и полуколичественных исследований.

### Элементы программы КК

Независимо от типа проводимого исследования этапы внедрения и выполнения программы КК включают:

- разработку задокументированных правил и процедур, в том числе корректирующих действий;
- обучение всех сотрудников лаборатории;
- обеспечение полной документации;
- проверку данных контроля качества.

Эти этапы будут детально рассмотрены в главах 7 и 8.

### Выводы

- КК – это часть системы управления качеством и используется для проверки аналитического этапа исследований.
- Цель КК состоит в том, чтобы до того, как будет выдан отчет с результатами анализов пациента, выявить, оценить и исправить ошибки, которые происходят из-за проблем с аналитической системой, из-за условий работы или неверных действий сотрудников.
- Используют различные методы КК для проверки количественных, качественных и полуколичественных анализов.

The image features a decorative graphic on the right side. It consists of several overlapping circles and lines. At the top left, there is a solid orange rectangle. Below it, a large orange circle is partially visible. A dark blue line with a white double-line border connects this circle to another orange circle on the right. Below the first orange circle, another dark blue line with a white double-line border connects it to a light gray circle at the bottom. The text is positioned in the upper left quadrant of the page.

## 7. Контроль процессов – контроль качества количественных исследований

Значение в системе управления качеством

## 7-1: Общие сведения

Контроль качества (КК) – это компонент контроля процессов, и он является важным элементом системы управления качеством. Он проверяет процессы, которые относятся собственно к проведению исследования, и позволяет выявить ошибки в аналитической системе. Эти ошибки могут быть следствием проблем с аналитической системой, неблагоприятных условий работы или действий сотрудников. КК дает лаборатории уверенность в том, что результаты анализов правильны и надежны, до того, как будут выданы отчеты с результатами анализов.

Данная глава объясняет, как применяют методы КК в количественных лабораторных исследованиях.



Обзор процесса

Количественные анализы измеряют количество вещества в пробе, выдавая числовой результат. Например, количественный анализ глюкозы может дать результат 6,1 ммоль/л. Поскольку количественные анализы выдают числовые значения, то к результатам, полученным с материалом КК, можно применить статистические методы, для того чтобы различить серии «в контроле» и «вне контроля». Для этого вначале вычисляют интервал приемлемых значений контроля, а затем анализируют контроль вместе с пробами пациентов и проверяют, попало ли значение контроля в установленной интервал.

Как часть системы управления качеством лаборатория должна ввести программу КК для всех количественных анализов. Оценивая качество каждой серии анализов, лаборатория сможет определить, являются ли результаты анализов пациентов правильными и надежными.

Процесс внедрения

Этапы внедрения программы КК следующие:

- разработайте правила и процедуры,
- назначьте ответственных за отслеживание и анализ,
- обучите весь персонал соблюдению правил и процедур,
- выберите хороший материал для КК,
- установите контрольные пределы для выбранных материалов КК,
- разработайте графики для нанесения контрольных значений (они называются графиками Леви-Дженнинга),
- создайте систему отслеживания контрольных значений,
- при необходимости немедленно выполняйте корректирующие действия,
- ведите записи результатов КК и предпринятых корректирующих действий.

## 7-2: Контрольные материалы

### Определение контрольных материалов

Контроль – это материал, содержащий установленное количество вещества, которое подлежит анализу, – анализируемого вещества. Контроли анализируются в то же время и тем же методом, что и пробы пациентов. Назначение контроля – в проверке надежности аналитической системы, а также в оценке работы сотрудников и условий работы, которые могут влиять на результаты.

### Различие между контролями и калибраторами

Важно не путать калибраторы и контрольные материалы. Калибраторы – это растворы с заданной концентрацией, которые используют до начала измерений для установления шкалы (калибровки) прибора, набора или системы. Калибраторы обычно поставляются производителями приборов. Они не должны использоваться в качестве контролей, так как они служат для калибровки прибора. Калибраторы называют также стандартами (стандартными растворами), но термин «калибратор» предпочтительней. Как правило, калибраторы отличаются по составу от проб пациентов.

### Характеристики контрольных материалов

Исключительно важно выбрать подходящие контрольные материалы. При их выборе необходимо руководствоваться следующими характеристиками:

- Контроли должны соответствовать выбранному диагностическому анализу – вещество, которое измеряют в анализе, должно присутствовать в контроле в такой форме, которая поддается измерению.
- Количество анализируемого вещества в контролях должно быть близко к значениям анализов, важным для клинических решений; это означает, что контроли должны представлять и низкие, и высокие значения.
- Контроли должны соответствовать по своему составу (матрице) пробам пациентов; часто это означает, что контроли сделаны на основе сыворотки крови, но могут быть также на основе плазмы, мочи или других материалов.

Эффективнее будет запастись контролями на несколько месяцев, поэтому получать их лучше всего в большом количестве.

### Виды и источники контрольных материалов

Контрольные материалы могут быть доступны в разном виде: замороженные, лиофилизированные или стабилизированные химическими консервантами. Лيوфилизированные материалы требуется реконструировать или растворить, очень аккуратно пипетируя, чтобы обеспечить правильную концентрацию анализируемого вещества.

Контрольные материалы могут быть куплены, получены из центральной лаборатории или референс-лаборатории или приготовлены на месте путем смешивания сывороток от разных пациентов.

Купленные контрольные материалы бывают аттестованными или неаттестованными. Аттестованные контрольные материалы имеют установленное значение, определенное и предоставляемое производителем. При использовании аттестованных контрольных материалов лаборатория должна подтвердить это значение своими собственными методами. Аттестованные контрольные материалы стоят дороже, чем неаттестованные.



### Выбор контролей

Если лаборатория использует неаттестованные или приготовленные в лаборатории контрольные материалы, то она должна определить установленное значение анализируемого вещества.

Использование контрольных материалов, приготовленных в лаборатории, потребует затрат на выполнение этапов валидации и анализа. Преимуществом будет то, что лаборатория может приготовить большое количество контроля с точной характеристикой.

**Помните, что материалы КК обычно основаны на сыворотке. При обращении с ними необходимо соблюдать общие меры безопасности.**

При выборе контролей для конкретного метода отдавайте предпочтения значениям, которые перекроют точки, важные для принятия клинических решений, например один контроль с нормальным значением и один либо с высоким, либо с низким значением, но находящимися в клинически значимых пределах.

Контроли обычно доступны в высоком, нормальном и низком диапазонах. На рисунке показаны диапазоны нормальных, а также патологических и критических высоких и низких значений. Для некоторых анализов могут быть важными контроли со значениями у нижней границы чувствительности.



### Приготовление и хранение контрольных материалов

При приготовлении и хранении материалов КК важно точно следовать инструкции производителя по их растворению и хранению. Если используется контрольный материал, приготовленный в лаборатории, заморозьте аликвоты и храните их в морозильной камере, так чтобы можно было ежедневно оттаивать и использовать небольшое количество. Не замораживайте контрольные материалы повторно. Следите за температурой в морозильных камерах, чтобы избежать порчи анализируемого вещества во всех замороженных контрольных материалах.

Используйте пипетки, чтобы добавить точное количество требуемого растворителя к тем лиофилизированным контролям, которые необходимо растворить.

### 7-3: Установление интервала значений контрольного материала

Анализ контроля  
в течение  
некоторого  
времени

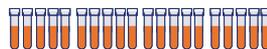
Следующим шагом после приобретения или приготовления контрольного материала будет определение интервала его допустимых значений. Интервал позволит лаборатории судить, была ли проведенная серия анализов «в контроле» или, если значения контроля вышли из допустимого интервала, – «вне контроля». Интервал допустимых значений контроля определяют путем многократного исследования контрольного материала в течение некоторого времени. Как минимум должно быть получено 20 значений в течение 20–30 дней. При сборе этих данных необходимо предусмотреть, чтобы имели место все вариации в процедурах, которые обычно происходят при ежедневном выполнении анализов; например, если обычно разные сотрудники проводят анализы, то каждый из них должен получить часть данных.

Как только данные будут собраны, лаборатория должна будет рассчитать среднее значение и стандартное отклонение результатов. Свойством повторяющихся измерений является некоторая степень разброса показателей. Разброс может быть результатом разных навыков работы сотрудников, условий работы или характеристик прибора. Определенная степень изменчивости – это нормально, даже если все перечисленные выше факторы контролируются. Стандартное отклонение дает меру такой изменчивости. Этот процесс проиллюстрирован на рисунке.

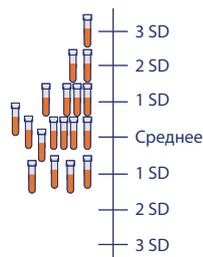
Получите  
контрольные  
материалы



Проанализируйте  
каждый контроль  
20 раз в течение  
30 дней



Рассчитайте среднее и  
+/- 1, 2, 3 стандартных отклонений



Одна из задач программы КК – установить, когда имеется нормальный разброс показателей, а когда случается ошибка.

## Характеристики повторных измерений

Несколько важных теоретических понятий используют при определении нормальной вариации в аналитической системе. Материалы КК анализируют для получения количественного выражения вариации и установления нормального диапазона, а также для снижения риска ошибок.

**Разброс** многократных измерений будет распределяться вокруг средней точки или положения. Это свойство повторных измерений известно как **стремление к среднему**.

Существует три показателя стремления результатов многократных измерений к среднему:

- **Мода**, наиболее часто встречаемое значение.
- **Медиана**, средняя точка значений, которые ранжированы по порядку величин.
- **Среднее арифметическое значение**. Среднее арифметическое (или часто называемое просто «среднее») – показатель стремления к среднему, наиболее часто используемый в лабораторном КК.

## Обозначения в статистике

Статистические обозначения – это символы, используемые в математических формулах для вычисления статистических показателей. В этой главе будут использованы следующие символы:

$\Sigma$	сумма
N	число данных (результатов или наблюдений)
$X_1$	отдельный результат
$X_1 - X_n$	данные от первого до n (1–n), где n последний результат
$\bar{X}$	обозначение среднего
$\sqrt{\quad}$	квадратный корень.

## Среднее арифметическое

Формула для вычисления среднего арифметического:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \dots X_n}{N}$$

В качестве примера для расчета среднего можно взять результаты иммуноферментного анализа (ИФА). Метод таков: собрать данные в виде отношений оптической плотности к пороговому значению, сложить значения и поделить на число измерений.

## До расчета интервала КК

Цель получения 20 результатов анализа пробы КК заключается в том, чтобы получить количественные характеристики нормальной вариации и установить интервал для пробы КК. Используйте результаты этих измерений, чтобы определить интервал КК для исследований.

Если одно или два значения в группе полученных данных окажутся слишком высокими или слишком низкими, то их следует исключить из расчета интервала КК. Такие измерения называют «**выпадающими значениями**».

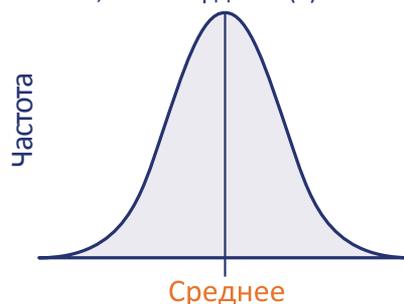
- Если более 2 значений из 20 полученных оказались выпадающими, это свидетельствует о том, что с данными что-то не в порядке и их нельзя использовать.
- Выявите и устраните проблему и повторите сбор данных.

## Нормальное распределение

Если провести множество измерений и построить график результатов, то получится колоколообразная кривая, так как результаты собираются около среднего. Такое распределение называется **нормальным распределением** (или распределением Гаусса).

Это распределение можно увидеть, если полученные данные нанести на ось абсцисс (X), а частоту, с которой они встречаются, на ось ординат (Y).

Показанная на графике справа кривая нормального распределения в действительности является теоретической кривой, которую можно получить, если нанести большое число измерений. На основании теории полагают, что распределение значений, полученных при измерениях КК, является нормальным.



## Точность и воспроизводимость

Если проводить измерения много раз, то полученное среднее будет очень близким к истинному среднему.

**Точность** – это близость результатов измерений к истинному значению.

**Воспроизводимость** – это степень разброса в измерениях.

- Чем меньше разброс в группе измерений, тем выше воспроизводимость.
- При более воспроизводимых измерениях ширина кривой меньше, так как все значения оказываются ближе к среднему.

**Смещение** – это разница между ожидаемым результатом измерения и принятой величиной, установленной эталонным методом.

О надежности метода судят с точки зрения точности и воспроизводимости.

## Пример с мишенью

Понять термины «точность» и «воспроизводимость» поможет простой пример с мишенью. Центр мишени – «яблочко» – представляет собой установленное значение, которое является истинным и несмещенным. Если все данные группы «попали в яблочко», то группа значений – **точная**.

Чем ближе друг к другу располагаются попадания, тем выше их **воспроизводимость**. Если большинство точек «падает в яблочко», как на **левой мишени**, то они и точные, и воспроизводимые.



Точные = воспроизводимые и несмещенные

На **средней мишени**

данные воспроизводимые, но не точные, так как они, хотя и сгруппированы вместе, но не попадают в «яблочко». На **правой мишени** показана группа невоспроизводимых попаданий.

Измерения могут быть воспроизводимыми, но неточными в тех случаях, когда величины близки друг к другу, но не попадают в «яблочко». Эти величины называются **смещенными**. Рисунок в середине показывает группу воспроизводимых, но смещенных измерений.



## Оценки разброса

**Целью контроля качества является проверка точности и воспроизводимости лабораторных исследований до выдачи отчета с результатами анализов пациентов.**

Методы, используемые в клинических лабораториях, характеризуются разным диапазоном отклонений от среднего значения; следовательно, некоторые из них более воспроизводимы, чем другие. Чтобы определить допустимый разброс, лаборатория должна рассчитать стандартное отклонение (SD) для 20 значений контроля. Это важно, потому что по законам нормального распределения если измерения подчиняются этому распределению, то:

- 68,3% значений окажется в интервале между «среднее значение минус 1 SD» и «среднее значение плюс 1 SD» (в интервале среднее  $\pm$  1 SD);
- 95,5% окажется в интервале среднее  $\pm$  2 SD;
- 99,7% окажется в интервале среднее  $\pm$  3 SD.

То, что эти числа относятся ко всем нормальным распределениям, и позволяет лаборатории определить пределы для материала КК.

После того как для ряда измерений КК рассчитаны среднее значение и SD, материал КК, который исследуется вместе с пробами пациентов, должен попадать в эти пределы.

## Стандартное отклонение

Стандартное отклонение (SD) – это показатель разброса в группе значений. Этот показатель крайне полезен лабораториям для анализа результатов КК.

Формула для вычисления стандартного отклонения:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

Число отдельных измерений (значений) в группе данных обозначено буквой «n». При вычислении среднего значения число независимых измерений уменьшают на единицу, до n-1. Деление на «число измерений минус 1» (n-1) уменьшает смещение.

## Вычисление доверительных пределов для контроля

Среднее значение и значения  $\pm 1$ , 2, и 3 SD нужны для разработки графика, на который наносят каждодневные контрольные значения.

- Для расчета  $\pm 2$  SD умножьте величину SD на 2, затем добавьте этот результат к среднему значению и отнимите его от среднего.
- Для расчета  $\pm 3$  SD умножьте величину SD на 3, затем добавьте этот результат к среднему значению и отнимите его от среднего.

Из любой группы данных 68,3% попадут в пределы «среднее  $\pm 1$  SD», 95,5% – в пределы «среднее  $\pm 2$  SD» и 99,7% – в пределы «среднее  $\pm 3$  SD».

При использовании только одного контроля мы считаем, что серия «в контроле», если значение контроля попадает в интервал «среднее  $\pm 2$  SD».

## Коэффициент вариации

Коэффициент вариации (CV) – это стандартное отклонение, выраженное в процентах от среднего.

$$CV (\%) = \frac{SD}{\text{Среднее}} \times 100$$

CV используют для проверки воспроизводимости. Если лаборатория заменяет один метод анализа на другой, то можно использовать CV, чтобы сравнить воспроизводимость методов. В идеале величина коэффициента вариации должна быть менее 5%.

Использование графиков для анализа и проверки

Получение данных для карт Леви-Дженнинга

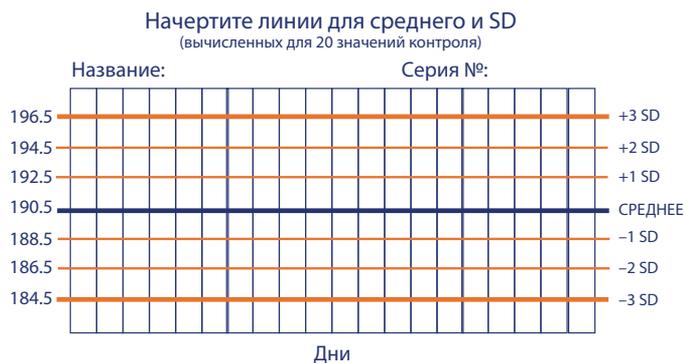
Карты Леви-Дженнинга

## 7-4: Графическое представление контрольных интервалов

Когда соответствующие пределы контрольных значений установлены, для каждодневной проверки будет очень удобно, если эти пределы представлены графически. Широко используемым способом такого графического представления являются карты Леви-Дженнинга.

Первым шагом в разработке карт Леви-Дженнинга для последующего ежедневного использования в лаборатории будет вычисление среднего значения и стандартного отклонения 20 измерений контроля, как это описано в разделе 7-3.

Затем рисуют карту Леви-Дженнинга, на которую наносят среднее значение и  $\pm 1, 2$  и  $3$  стандартных отклонений (SD). Как показано на рисунке ниже, среднее обозначается горизонтальной линией, проведенной через центр графика. Через соответствующие интервалы вверх и вниз от среднего отмечают SD, через которые проводят горизонтальные линии.



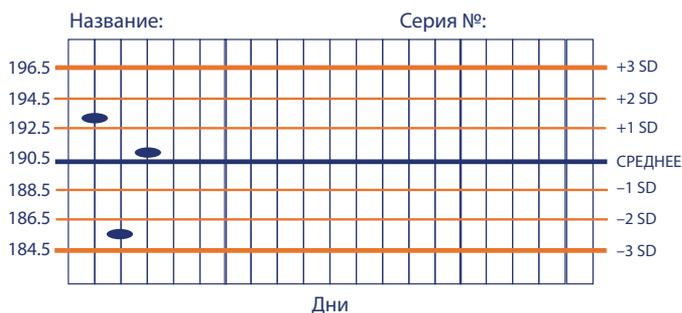
Данная карта Леви-Дженнинга была разработана на основе 20 повторных измерений контрольных проб. Для того чтобы использовать карту Леви-Дженнинга для регистрации и ежедневной проверки показателей контроля, отметьте на оси абсцисс (X) дни, серии или другие периоды, когда ставится КК. Поставьте на карте название анализа и серийный номер используемого контроля.

## 7-5: Интерпретация результатов контроля качества

### Нанесение значений контроля

Контрольные пробы, которые исследуются вместе с пробами пациентов, теперь могут быть использованы, чтобы определять, были ли ежедневные постановки «в контроле». Контрольная проба должна быть включена в каждую постановку.

Нанесите значение контроля на карту Леви-Дженнинга. Если значение в пределах  $\pm 2$  SD, то серия может считаться «в контроле».



Значения, нанесенные на эту карту, были получены на 1-й, 2-й и 3-й день после того, как карта была сделана. В этом случае 2-е значение оказалось «вне контроля», потому что оно вышло из интервала в 2 SD.

Если используется только один контроль и его значение выходит из интервала в 2 SD, то серия считается «вне контроля» и признается неприемлемой.

### Число используемых контролей

Если нет возможности использовать больше одного контроля, то выберите такой контроль, значение которого будет в нормальном диапазоне анализируемого вещества. При оценке серии приемлемыми будут считаться все результаты, если значение контроля в серии попадает в интервал  $\pm 2$  SD. При использовании этой системы 4,5% правильных результатов будут считаться неприемлемыми.

Для повышения эффективности и правильности следует использовать два или три контроля в каждой аналитической серии. В этом случае, чтобы не отвергать серии, которые, возможно, являются приемлемыми, используют другой набор правил. Эти правила применил к лабораторному КК специалист по клиническим исследованиям, химик Джеймс Вестгард. Систему правил Вестгарда применяют тогда, когда в каждой аналитической серии исследуют два контроля с разными установленными значениями и используют карты Леви-Дженнинга для каждого из контролей.

Использование трех контролей в каждой аналитической серии даст еще большую уверенность в точности результатов. При использовании трех контролей выберите низкое, высокое и нормальное значения. Есть правила Вестгарда и для системы с тремя контролями.

## Выявление ошибок

Ошибки аналитического процесса могут быть случайными или систематическими.

Ошибки являются случайными, когда разброс показателей КК не закономерен. Этот тип погрешностей обычно не вызывается ошибкой аналитической системы, поэтому такие ошибки, как правило, не воспроизводятся. Случайная ошибка является причиной для признания результатов анализа неудовлетворительными только в том случае, если контроль выходит из интервала  $\pm 2 SD$ .

Систематические ошибки являются неприемлемыми, так как они указывают на то, что происходит ошибка в аналитической системе. Такие ошибки должны быть исправлены. Примерами систематических ошибок являются сдвиг и тенденция.

## Сдвиг и тенденция

Бывают случаи, когда показатели контроля попадают в пределы  $2 SD$ , но тем не менее могут быть причиной для озабоченности. Карты Леви-Дженнинга помогут различить нормальную вариацию и систематическую ошибку.

**Сдвигом** называют явление, когда **за внезапным изменением** следуют **шесть или более** последовательных результатов КК, которые располагаются по одну сторону от среднего значения, но обычно в пределах 95%, так, словно они сгруппировались вокруг нового среднего значения. Когда такое случается в шестой раз, это называют сдвигом и результаты считают неприемлемыми.

**Тенденцией** называют явление, когда **в шести или более** аналитических сериях показатели контроля постепенно, но постоянно сдвигаются в одном направлении. Линия, проведенная через эти значения, может или пересекать значение среднего, или располагаться только по одну сторону от среднего. Когда такое случается в шестой раз, это называют тенденцией и результаты считают неприемлемыми.

Источник проблем должен быть выявлен и устранен до того, как будет выдан отчет с результатами анализов пациентов.

## Неопределенность измерений

Так как при измерениях имеет место вариация, то всегда остается неопределенность в отношении истинного значения. Неопределенность представляет собой интервал значений, в котором с большой долей вероятности будет находиться истинное значение. В большинстве ситуаций интервал неопределенности имеет по оценке охват в 95%. В большинстве случаев интервал  $\pm 2 SD$  считают приемлемым в качестве меры неопределенности, задаваемой случайным разбросом.

Степень разброса, однако, также зависит от используемого метода. Более точные методы характеризуются меньшей неопределенностью, потому что степень разброса в интервале 95% будет меньше.

Лаборатории должны стремиться использовать высокоточные методы и всегда следовать стандартным операционным процедурам.

Если КК «вне контроля»



Решение проблем

## 7-6: Использование результатов контроля качества

Если значение контрольной пробы, включенной в аналитическую серию, выходит из установленных пределов, то серия считается «вне контроля». Когда это случается, лаборатория должна предпринять следующие шаги.

- Выполнение анализов должно быть остановлено, и сотрудник должен постараться немедленно выявить и устранить причину проблемы.
- Как только вероятный источник ошибки будет выявлен и корректирующие действия проведены, контрольный материал должен быть перепроверен. Если он дает правильные значения, то должен быть повторен анализ проб пациентов вместе с другой пробой КК. Не повторяйте просто анализ, пока не найдена причина ошибки и не проведены корректирующие действия.
- Результаты анализов **должны выдаваться только после того**, как проблема будет разрешена и контроли дадут правильные значения.

Для разрешения проблем, связанных с контролем качества, полезно установить в лаборатории правила и процедуры для проведения корректирующих действий. Часто производители оборудования и реагентов предоставляют полезные рекомендации. Используйте любые доступные рекомендации по поиску и устранению проблем.

Следует рассмотреть следующие возможные причины:

- порча реагентов или тест-систем,
- порча контрольного материала,
- ошибка сотрудника,
- несоблюдение инструкции производителя,
- устаревший вариант протокола исследования,
- проблемы с оборудованием,
- неправильная калибровка.

## 7-7: Выводы

### Выводы

Программа КК для количественных исследований является необходимой для обеспечения правильности и надежности лабораторных анализов. Лаборатория должна ввести программу КК для проверки всех количественных исследований. Задокументированные правила и процедуры, которым следуют все сотрудники лаборатории, будут частью этой программы.

Основные обязанности по управлению программой КК обычно возложены на менеджера по качеству или сотрудника, отвечающего за качество. Это лицо должно регулярно проверять и анализировать все результаты КК. Записи результатов КК должны быть полными и доступными.

Для проверки количественных исследований используют статистический анализ, и карты Леви-Дженнинга являются полезным графическим средством для таких проверок.

В случаях, когда контрольные значения выходят из установленных пределов, должны быть проведены поиск причин и корректирующие действия; проблема должна быть устранена до выдачи результатов анализов проб от пациентов. Таким образом, хорошие протоколы по поиску и устранению неисправностей и по корректирующим действиям являются важной частью процесса контроля качества.

### Основные положения

- Программа КК позволит лаборатории различить нормальный разброс и ошибки.
- Программа КК помогает отслеживать точность и воспроизводимость лабораторных исследований.
- Отчет с результатами анализов проб от пациентов не должен выдаваться, если результаты КК аналитической серии не соответствуют установленным в лаборатории значениям.

A decorative graphic on the right side of the slide. It features a large orange circle on the left, a smaller orange circle on the right, and a light purple circle at the bottom. Two dark blue lines with white borders connect the orange circles, and another dark blue line with a white border connects the orange circle to the purple circle. The text is positioned in the upper left area of the slide, partially overlapping the orange circle.

## 8. Контроль процессов – контроль качества качественных и полуколичественных исследований

Значение  
в системе  
управления  
качеством

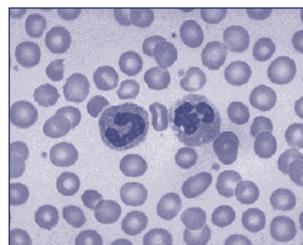
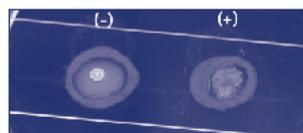
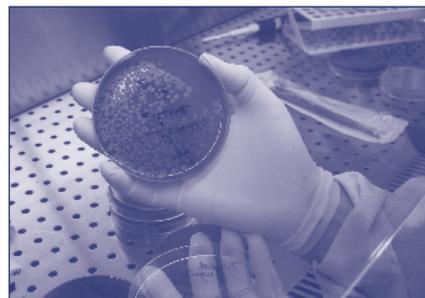
## 8-1: Общие сведения

Контроль качества (КК) – это компонент контроля процессов, и он является важным элементом системы управления качеством. Он проверяет процессы, которые относятся к собственно проведению исследования, и позволяет выявить ошибки в аналитической системе. Эти ошибки могут быть следствием проблем с аналитической системой, неблагоприятных условий работы или действий сотрудников. КК дает лаборатории уверенность в том, что результаты анализов являются точными и надежными, до того, как будет выдан отчет с результатами анализов проб от пациентов.

Данная глава объясняет, как применять методы контроля качества в качественных и полуколичественных лабораторных исследованиях.

Качественные исследования – это те исследования, которые определяют наличие или отсутствие анализируемого вещества или оценивают клеточные характеристики, например морфологию клетки. Результаты выражают не числами, а описательными или качественными терминами, такими как «положительный», «отрицательный», «реактивный», «нереактивный», «норма» или «патология».

Примерами качественных исследований будут микроскопические исследования морфологии клеток и наличия паразитов, серологические исследования на присутствие или отсутствие антигенов и антител,



Качественные  
и полу-  
количественные  
исследования

Важные  
принципы

некоторые бактериологические исследования и некоторые молекулярные методы.

Полуколичественные исследования похожи на качественные, они не определяют точного количества вещества. Разница заключается в том, что результатом этих анализов является **оценка** количества анализируемого вещества. В некоторых случаях эту оценку выражают в цифрах. Так, результаты полуколичественных анализов могут быть представлены как «следы», «1+», «2+» или «3+» или «положительный при 1:160» (титр или разведение). Примерами полуколичественных анализов будут тест-полоски для мочи, тесты в таблетках на выявление кетоновых тел и серологические тесты на агглютинацию.

Некоторые микроскопические исследования считаются полуколичественными, поскольку результаты выражают в оценке числа клеток в поле зрения под малым или большим увеличением. Например, микроскопическое исследование мочи может дать результат «0–5 эритроцитов в поле зрения под большим увеличением».

Как и в случае количественных анализов, до того, как передать результаты запросившему лицу, важно убедиться, что результаты качественных и полуколичественных анализов являются правильными.

Во многих таких исследованиях провести КК не так легко, как в количественных исследованиях. Поэтому, в дополнение к традиционным методам КК, тщательное выполнение других процессов в системе качества приобретает особую значимость. Ниже приведены некоторые важные общие принципы качества, применимые к качественным и полуколичественным анализам.

- Обращение с пробами является важным аспектом для всех лабораторных анализов. Для исследований, которые зависят от наличия живых организмов в пробах, потребуется более тщательный контроль и лучшее взаимодействие с персоналом вне лаборатории (см. главу 5).
- Мотивированный квалифицированный персонал, который понимает, что соблюдение принципов КК – это залог качества.
- Термостаты, холодильники, микроскопы, автоклавы и другое оборудование должны заботливо обслуживаться и тщательно контролироваться (см. главу 3).
- Положительные и отрицательные контроли должны применяться для проверки эффективности тех анализов, в которых используют специальные штаммы или реагенты, а также для анализов на конечный результат, таких как агглютинация или изменение цвета, и для других анализов с нечисловыми результатами.



- Реагенты должны храниться в соответствии с инструкциями производителей, должны быть помечены датой, когда их открыли и начали использовать, и должны быть списаны по истечении срока годности (см. главу 4).
- Для непрерывного улучшения системы качества в лаборатории необходимым является ведение записей по всем процессам КК и корректирующим действиям (см. главу 16).
- При возникновении проблем найдите и ликвидируйте их источник, а затем повторите анализ (см. главу 14).

**Если результаты КК не соответствуют требованиям, отчет с результатами анализов проб от пациентов выдавать не следует.**

## Типы контролей

### Встроенные контроли

## 8-2: Материалы контроля качества

В исследованиях, относящихся к качественным и полуколичественным, используют разнообразные контрольные материалы. Контроли могут быть встроенными (в наборе или в процедуре), традиционными, т. е. похожими на пробы пациентов, или могут представлять собой контрольные культуры для бактериологических исследований.

К встроенным контролям относят такие контроли, которые интегрированы в конструкцию аналитической системы, например в приспособление для теста из набора. Обычно на устройстве для теста отмечено определенное место, где в случае срабатывания или несрабатывания положительного и отрицательного контролей появляются окрашенные линии, полоски или точки. Таким образом, эти контроли ставятся автоматически при проведении каждого анализа. В инструкциях производителей такие контроли могут называться контролями на процедуру, встроенными контролями или внутренними контролями.



Большинство встроенных контролей проверяют только часть аналитического этапа, и тест-системы различаются по тому, что именно контролируют встроенные в них контроли. Например, встроенные в некоторые тест-системы контроли могут показывать, что все реагенты, которыми пропитано устройство, являются активными и работают правильно, тогда как в других тест-системах встроенные контроли показывают только то, что проба была добавлена и что раствор правильно прошел через устройство. Важно внимательно прочитать инструкцию производителя для того, чтобы понять, что именно контролируют встроенные контроли, и определить, нужны ли дополнительные контроли.

Примерами тест-систем со встроенными контролями являются экспресс-анализы на выявление антигенов и антител, например для выявления инфекционных заболеваний (ВИЧ/СПИД, грипп, болезнь Лайма, стрептококковая инфекция, инфекционный мононуклеоз), наркотиков, беременности или скрытого кровотечения в фекалиях.

Несмотря на то что встроенные контроли дают некоторую степень уверенности в правильности результатов, они не контролируют все условия, которые могут повлиять на результат. Для большей уверенности в правильности и надежности результатов исследований рекомендуется периодически анализировать традиционные контрольные материалы, похожие на пробы пациентов.

**Иногда встроенные контроли называют внутренними контролями.**



## Традиционные контроли

Традиционные контроли приготовлены так, чтобы они имитировали пробы от пациентов, и для оценки аналитического процесса их исследуют вместе с пробами от пациентов. Положительные контроли должны давать ожидаемую реакцию, а отрицательные контроли должны не давать реакции, т. е. давать отрицательную реакцию на анализируемое вещество. Для того чтобы адекватно оценить качество анализа, необходимо использовать контроль такого же состава (матрицы), что и пробы от пациентов, включая вязкость, мутность и цвет. Контрольные материалы часто получают в лиофилизированном виде, и перед использованием их необходимо аккуратно реконструировать или растворить. Некоторые производители поставляют контроли вместе со своими тест-системами, но чаще их приходится покупать отдельно.

Традиционные контроли оценивают процесс исследования полнее, чем встроенные контроли. Они оценивают правильность всей аналитической системы, приемлемость условий окружающей среды (температура, влажность, рабочее место) и то, насколько правильно действует человек, выполняющий анализ.

Положительные и отрицательные контроли рекомендуются для многих качественных и полуколичественных анализов, включая определенные процедуры, при которых используются специальные красители или реагенты, а также для анализов по конечному результату, такому как, например, агглютинация или изменение цвета. Обычно такие контроли должны использоваться при каждой постановке анализа. Использование контроля также поможет проверить новую серию тест-системы или реагента, температуру в местах хранения и на рабочих местах и оценить процесс выполнения анализа новыми сотрудниками.

При использовании традиционных контролей для качественных и полуколичественных исследований необходимо соблюдать следующие правила:

- проводите исследование контрольных материалов так же, как и проб от пациентов;
- используйте положительный и отрицательный контроли желательно один раз в день постановки анализа, или, по меньшей мере, с частотой, указанной производителем;
- выберите положительный контроль, близкий к границе чувствительности анализа, для уверенности, что аналитическая система выявляет слабopоложительные реакции;
- для анализа агглютинации включите слабopоложительный контроль наряду с отрицательным и более сильным положительным контролями;
- для анализов, включающих этап выделения, например некоторых экспресс-анализов на выявление стрептококка группы А, выберите контроли, которые выявят ошибки в процессе выделения.

## Контрольные культуры

Для КК в микробиологии используют живые контрольные микроорганизмы с известными реакциями для подтверждения того, что красители, реагенты и среды работают правильно. Эти культуры должны быть в наличии и аккуратно поддерживаться в виде стоков и рабочих культур. Для каждой реакции должны исследоваться как бактерии, дающие положительный результат, так и бактерии, дающие отрицательный результат.

Перечисленные ниже организации предоставляют эталонные штаммы, которые можно получить через местных поставщиков:

- ATCC (American Type Culture Collection) – Американская коллекция типовых культур,
- NTCC (National Type Culture Collection) – Национальная коллекция типовых культур (Великобритания),
- CIP (Pasteur Institute Collection) – Коллекция института Пастера (Франция).

Купленные эталонные штаммы поставляют обычно в лиофилизированном виде, и они должны храниться в холодильнике. После того как они реконструированы, высеяны на чашки и проверены на чистоту, из них можно выращивать рабочие культуры для контроля качества.

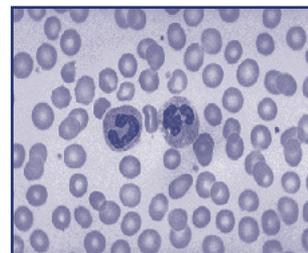
Некоторые лаборатории предпочитают использовать для КК изоляты, полученные в собственной лаборатории. В этом случае изоляты следует регулярно проверять, чтобы убедиться, что их исследуемые реакции не меняются с течением времени.

### 8-3: Контроль качества красителей

Красители используют во многих качественных и полуколичественных анализах для микроскопической оценки морфологии клеток, паразитов и бактерий, а также для определения их наличия или отсутствия. Красители используют в микроскопических исследованиях, которые предоставляют информацию для предварительного или окончательного диагнозов. Их часто применяют в гематологии, при анализе мочи, в цитологии, гистологии, бактериологии, паразитологии и в других видах лабораторных исследований.

В микробиологии для окрашивания фиксированных препаратов для выявления паразитов в фекалиях часто используют такие красители, как акридиновый оранжевый, трехцветный краситель и железный гематоксилин, а краситель Гимза – для выявления возбудителя малярии. Окраска по Граму используется для идентификации бактерий и дрожжевых грибов в колониях и пробах. Кислотоустойчивые красители являются особенно важными для предварительного диагноза, так как выращивание культуры микобактерий занимает несколько недель. Во многих лабораториях невозможно провести культуральное исследование *Mycobacterium tuberculosis*, и окончательный диагноз ставится на основании кислотоустойчивого окрашивания мазков. На свежих препаратах фекальных проб используют раствор йода для выявления цист и яиц, а гидроксид калия – для выявления элементов грибов.

Для исследования мазков крови используют краситель, который позволяет ясно видеть эритроциты, лейкоциты, тромбоциты и включения внутри клеток. Для различения клеток крови наиболее часто используют окрашивание по методу Райта, а в некоторых гематологических исследованиях используют специальные красители, чтобы отличить инфекцию от лейкемии.



В цитологических и гистологических исследованиях используют широкий набор красителей для получения информации, важной для постановки диагноза. Существует много других красителей для специальных целей.

Общие элементы КК будут сходны: красители должны быть правильно приготовлены и правильно храниться, их следует проверять, чтобы знать, что они работают, как положено. Помните, что многие микроскопические исследования с применением красителей являются исключительно важными для диагностики многих заболеваний.

## Обращение с красителями

Некоторые красители закупают, а другие готовят в лаборатории в соответствии с установленными протоколами. Как только красители приготовлены, на флаконы следует прикрепить этикетку со следующей информацией:

- название красителя;
- концентрация;
- дата приготовления;
- дата начала использования;
- дата истечения срока годности / срок использования;
- инициалы сотрудника, приготовившего краситель.

Полезно вести журнал, в который записывать информацию о каждом используемом красителе, включая номер серии и дату получения. Дата истечения срока годности должна быть указана на этикетке. Некоторые красители со временем портятся и теряют свои свойства.

Красители следует всегда хранить при подходящей температуре и в соответствующем флаконе. Некоторые красители должны быть защищены от света. Иногда из концентрированных растворов готовят рабочие растворы. В этих случаях следует внимательно следить за хранением рабочих растворов.

## Контроль качества

Поскольку красители играют очень важную роль, их следует проверять с положительным и отрицательным материалами КК один раз в день исследования, чтобы убедиться, что реагенты активны и дают правильные результаты. В большинстве случаев положительный и отрицательный контроли следует окрашивать вместе с каждой серией предметных стекол от пациентов. Все результаты КК должны быть записаны после каждого исследования контролей.

Красители следует также проверять на наличие осадка, образование кристаллов и бактериальное загрязнение. Правильное обращение с концентрированными и рабочими растворами красителей является важным компонентом системы, обеспечивающей хорошее качество микроскопических исследований.

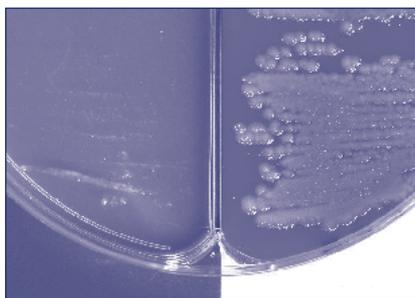
**Помните, что многие красители токсичны, и при работе с ними соблюдайте соответствующие меры безопасности.**



Для сред  
необходим КК

## 8-4: Контроль качества микробиологических сред

Качество сред, используемых в микробиологической лаборатории, является ключевым условием получения правильных и надежных результатов. Некоторые среды являются необходимыми для выделения микробов, поэтому очень важно, чтобы они работали как положено. Процедуры КК предоставят уверенность, что среда не была контаминирована до использования и обеспечит рост того микроорганизма, который был на нее посеян.



Проверка  
рабочих свойств

Рабочие свойства всех сред, используемых в лаборатории, должны быть подтверждены соответствующими методами КК. Для приготовленных в лаборатории сред эта оценка должна проводиться для каждой заново приготовленной партии; для всех закупленных сред проверка рабочих свойств должна проводиться для каждой новой серии.

Во всех случаях среды, приготовленные в лаборатории или купленные, должны быть тщательно проверены на:

- стерильность – инкубировать в течение ночи перед тем, как использовать;
- внешний вид – проверить на мутность, необычный цвет; поверхность агара – на достаточную влажность и ровность;
- pH;
- способность поддерживать рост – с помощью контрольных микроорганизмов;
- способность выдавать соответствующие биохимические результаты – с помощью контрольных микроорганизмов.

## Использование контрольных микроорганизмов для проверки

Лаборатория должна располагать достаточным запасом контрольных, эталонных микроорганизмов, для того чтобы проверять все среды и тест-системы. Некоторые примеры важных контрольных микроорганизмов и проверяемых сред включают:

- *Escherichia coli* (ATCC 25922): МакКонки или эозин метиленовый синий (ЭМС), некоторые тесты на чувствительность к антимикробным препаратам.
- *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923): кровяной агар, маннитол-солевой агар и некоторые тесты на чувствительность к антимикробным препаратам.
- *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC 49226): шоколадный агар и агар Тайер-Мартина.

Для селективных сред – параллельно с микроорганизмом, рост которого должен поддерживаться, посейте и контрольный микроорганизм, рост которого должен быть ингибирован. Удалите всю партию сред, которая не работает как положено.

Для дифференциальных сред – посейте на среду контрольные микроорганизмы, которые должны показать ожидаемые реакции. Например, на агар ЭМС и МакКонки высейте как бактерии, ферментирующие лактозу, так и бактерии, не ферментирующие лактозу, чтобы проверить, образуются ли колонии правильного вида.

**Примечание:** при приготовлении сред для обычных культур предпочтительно использовать овечью или лошадиную кровь. Не следует использовать кровяной агар, приготовленный на основе человеческой крови, так как он не даст правильной картины гемолиза при идентификации определенных микроорганизмов, а также может содержать ингибиторы. Кроме того, человеческая кровь может быть биологически опасной.

## Журнал записи сред, приготовленных в лаборатории

Важно тщательно вести записи обо всех питательных средах, приготовленных в лаборатории. В журнал необходимо записывать следующее:

- дату и имя сотрудника, приготовившего среду;
- название среды, номер серии и производитель;
- число приготовленных чашек, пробирок, бутылок или флаконов;
- присвоенный номер партии;
- цвет, консистенция, внешний вид;
- число чашек, использованных для КК;
- результаты теста на стерильность через 24 и 48 часов;
- тест(ы) на рост;
- pH.

Исследования  
с нечисловыми  
результатами

## 8-5: Выводы

Качественные и полуколичественные исследования – это те исследования, которые дают нечисловые результаты. Качественные исследования позволяют определить наличие или отсутствие вещества или оценить характеристики клеток, например их морфологию. Полуколичественные исследования дают оценку того, как много содержится исследуемого вещества.

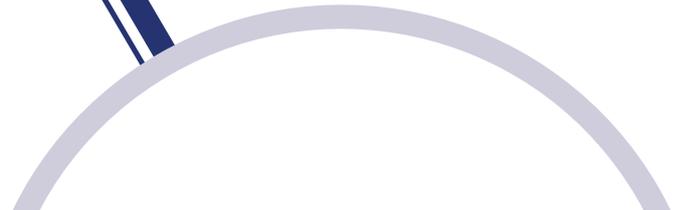
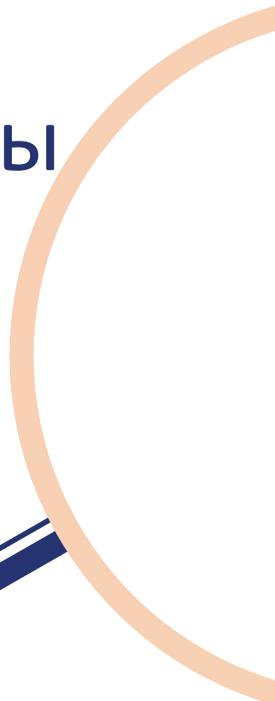
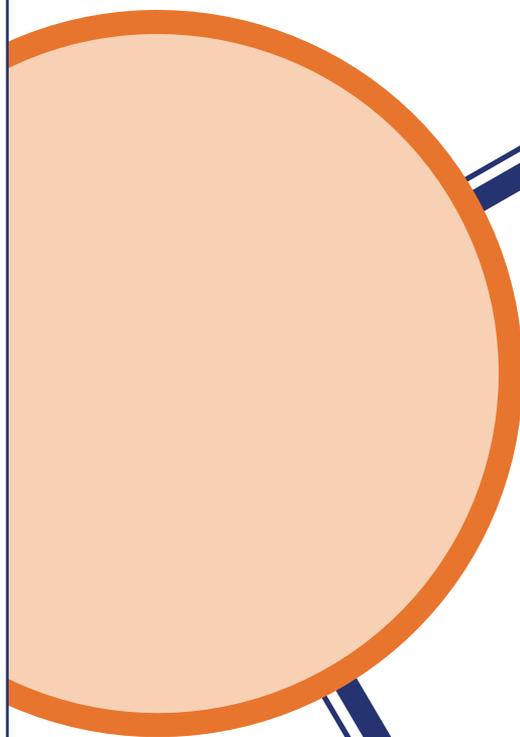
Качественные и полуколичественные исследования должны проверяться процессами КК. В этих процессах необходимо использовать контроли, которые максимально сходны по составу с пробами от пациентов. Во всех случаях, когда это возможно, должны быть использованы контроли качества, с помощью которых проверяется правильность работы тест-систем, реагентов, красителей и микробиологических сред.

Лаборатория должна ввести в действие программу КК для всех качественных и полуколичественных анализов. Для введения этой программы установите правила, обучите сотрудников, распределите обязанности и обеспечьте персонал всеми необходимыми для этого ресурсами. Убедитесь, что записи данных по контролю качества проводятся в полном объеме и что эти данные просматриваются сотрудником, ответственным за качество, и руководителем лаборатории.

Основные  
положения

- Все сотрудники должны выполнять правила и процедуры КК.
- Всегда записывайте результаты КК и предпринятых корректирующих действий.
- **Если результаты КК неудовлетворительны, не выдавайте отчет с результатами анализов проб от пациентов.**

# 9. Оценка – аудиты



Значение  
в системе  
управления  
качеством

Что такое  
оценка?

## 9-1: Общие сведения

Оценка является одним из 12 основных элементов системы качества. Оценка – это способы определить эффективность системы управления качеством в лаборатории путем проведения внутренних и внешних аудитов, а также оценить работу лаборатории в программе внешней оценки качества (ВОК). В этой главе говорится о внешних и внутренних аудитах; ВОК будет рассмотрена в главе 10.

Оценка – это систематическая проверка некоторых (или иногда всех) составных частей системы управления качеством для того, чтобы продемонстрировать всем заинтересованным лицам, что деятельность лаборатории соответствует требованиям нормативов и аккредитации и потребностям заказчиков. Центральные лаборатории, как правило, хорошо знакомы с процессом оценки, так как большинство из них проходило через какой-либо тип оценки, выполняемой внешней организацией. Но в странах с ограниченными ресурсами лаборатории, находящиеся на периферии, вероятно, не часто проходят оценку.

Принятые международные, государственные и местные стандарты или стандарты органов по аккредитации составляют основу для оценки лабораторий. В этом отношении оценка тесно связана с нормами и аккредитацией (глава 11).

При проведении оценки задаются следующие вопросы:

- Каким процедурам и процессам следуют в лаборатории; как выполняется работа?
- Соответствуют ли реальные процедуры и процессы задокументированным правилам и процедурам? И имеются ли в лаборатории задокументированные правила и процедуры?
- Соответствуют ли задокументированные правила и процедуры нормативным документам, стандартам и требованиям?

Оценку проводят разными способами и при различных обстоятельствах. Стандарты ИСО очень конкретны в отношении требований по проведению оценки, и в них используется термин «аудит» вместо слова «оценка». Эти термины используют взаимозаменяемо, местные предпочтения



Зачем  
проводить  
оценку?



Внешние и  
внутренние  
аудиты

определяют, какой термин в ходу. ИСО вводит определение аудита как «систематического, независимого и документированного процесса для получения информации и ее объективного оценивания с целью установления степени выполнения заданных требований».

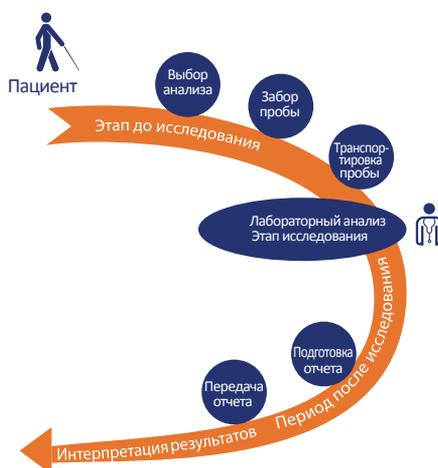
Оценка или аудит позволят лаборатории понять, насколько хорошо она работает в сравнении с эталоном или стандартом. Любые выявленные недостатки или несоответствия продемонстрируют, что принятые в лаборатории правила и процедуры требуют пересмотра или что они не соблюдаются.

Лаборатории требуется эта информация о собственной деятельности для:

- планирования и внедрения системы качества,
- отслеживания эффективности системы качества,
- исправления всех выявленных недостатков,
- работы по непрерывному улучшению.

Оценки, проводимые внешними группами или агентствами, называются **внешними аудитами**. К ним относятся оценки с целью аккредитации, сертификации или лицензирования.

Другой тип оценки, применяемый в лабораториях, это **внутренний аудит**, при котором сотрудники одного подразделения лаборатории проводят оценку другого подразделения этой же лаборатории. Внутренний аудит позволяет быстро и легко оценить работу лаборатории, а также то, насколько деятельность лаборатории соответствует заданным требованиям.



Лабораторная  
технологическая  
цепочка

При аудите проводится оценка всех звеньев лабораторной технологической цепочки. Аудит должен быть инструментом для выявления проблем по ходу всего процесса. Значение хорошо спланированного аудита заключается в

## Проведение аудита

том, что с его помощью удастся выявить слабые места на этапах до, во время и после проведения исследования.

Во время проведения аудита собирается информация о:

- процессах и операционных процедурах,
- компетенции сотрудников и обучении,
- оборудовании,
- окружающей рабочей среде,
- обращении с пробами,
- контроле качества и подтверждении результатов,
- ведении записей и предоставлении отчетов.

Собранную информацию сравнивают с внутренними лабораторными нормативными документами, а также со стандартом или внешним эталоном. Так выявляют любые нарушения в системе и отклонения от процедур.

## 9-2: Внешние аудиты

### Внешние аудиторы

Оценку, выполняемую внешней группой или агентством, называют внешним аудитом. Некоторые примеры внешних аудиторов приведены ниже.

- Уполномоченные организации здравоохранения могут проводить оценку лабораторий для определения качества их работы или соответствия государственным нормативам и требованиям по лицензированию. Такая оценка также может проводиться как часть плана действий по укреплению потенциала лабораторий или для нужд программ общественного здравоохранения.
- Органы по аккредитации – это организации, которые выполняют аккредитацию или сертификацию. Если лаборатория желает получить аккредитацию, то для оценки соответствия стандартам потребуются проведение первого аудита. Органы по аккредитации устанавливают регулярность проведения аудитов для поддержания статуса аккредитации (см. главу 11).
- Аудит может быть запрошен крупными программами общественного здравоохранения или организациями, которые финансируют программы. Эти организации хотят быть уверены в том, что соблюдаются стандарты качества и применяется практика качества. Международные программы, такие как инициатива ВОЗ по ликвидации полиомиелита, регулярно оценивают конкретные лаборатории, применяя свои собственные стандарты и контрольные списки. Лабораторные стандарты аккредитации ВОЗ для полиомиелита и для кори являются примерами таких стандартов.

### Стандарты

При проведении внешних аудитов аудиторы проверяют, оформлены ли документально лабораторные руководящие принципы, процессы и процедуры и соответствуют ли они требуемым стандартам. Для оценки могут быть использованы различные стандарты, от международных до разработанных на местах контрольных списков.

Руководство лаборатории должно продемонстрировать проверяющей команде, что выполняются все требования, установленные в стандартах.

### Подготовка

Чтобы процесс аудита был проще как для аудиторов, так и для сотрудников лаборатории, и чтобы оценка была максимально информативной, лаборатория должна как следует подготовиться к внешнему аудиту.

Для того чтобы подготовиться к внешнему аудиту, необходимо:

- провести тщательное и внимательное планирование;
- все заранее упорядочить, включая документы и записи, для того чтобы не терять ценное время во время аудита;
- предупредить всех сотрудников об аудите; подготовить расписание для того, чтобы все сотрудники, присутствие которых нужно для аудита, были на местах.

## Отчет аудита и план действий

Иногда внешние аудиты могут проходить без предупреждения. В этом случае лаборатория не сможет специально подготовиться, поэтому в лаборатории должна быть уверенность, что работа всегда выполняется правильно.

После проверки аудиторы обычно представляют свои рекомендации руководству и сотрудникам лаборатории в виде устного заключения, а затем следует подробный отчет в письменном виде. По окончании внешнего аудита лаборатория должна:

- проанализировать рекомендации аудиторов;
- выявить недостатки и несоответствия, определив, соответствие каким эталонам и стандартам было неполным;
- составить план исправления несоответствий, содержащий все корректирующие действия, которые должны быть выполнены в лаборатории, с указанием сроков проведения, а также лиц, ответственных за выполнение;
- записать все результаты и предпринятые действия, таким образом лаборатория будет располагать протоколом этого мероприятия; часто для сохранения всей информации готовят отчет в письменном виде.

## 9-3: Внутренние аудиты

### Цель

Большинство сотрудников центральных лабораторий имеет представление о внешних аудитах; однако мысль провести внутренний аудит может кому-то показаться новой.

Внутренний аудит дает лаборатории возможность самой взглянуть на свои собственные процессы. В отличие от внешних аудитов, преимущества внутреннего аудита заключаются в том, что лаборатория может проводить их настолько часто, насколько это требуется, и при этом практически без затрат. Внутренние аудиты должны быть частью системы качества каждой лаборатории, и их проведение предусмотрено стандартами ИСО<sup>1</sup>.

Аудиты должны проводиться регулярно, а также при выявлении проблем, которые требуется изучить. Например, внутренний аудит следует провести в случае получения плохих результатов проверки компетентности, в случае выросшего числа сомнительных результатов определенного анализа или в случае увеличения времени выполнения анализов.

### Ценность внутренних аудитов

Внутренние аудиты – это ценное средство в системе управления качеством. Внутренние аудиты помогут лаборатории:

- подготовиться к внешнему аудиту;
- повысить внимание сотрудников к требованиям системы качества;
- выявить недостатки и несоответствия, которые необходимо исправить – возможности для улучшений;
- понять, где требуются предупреждающие или корректирующие действия;
- выявить участки, где необходимо провести обучение;
- определить соответствие лаборатории ее собственным стандартам качества.

### Внутренние аудиты и ИСО

Стандарты ИСО придают большое значение внутренним аудитам, и для тех, кто желает получить аккредитацию ИСО, внутренние аудиты являются обязательными. Стандарты ИСО требуют, чтобы:

- лаборатория имела программу аудитов;
- аудиторы были независимы от проверяемой деятельности;
- аудиты были документально оформлены и отчеты сохранялись;
- результаты были предоставлены руководству для анализа;
- проблемы, выявленные во время аудита, были сразу рассмотрены и были предприняты соответствующие действия.

<sup>1</sup> ISO 19011:2002. Guidelines for quality and/or environmental systems auditing. [ИСО 19011:2002. Рекомендации по аудиту систем управления качеством и/или охраны окружающей среды.] Geneva, International Organization for Standardization, 2002.

## 9-4: Программа внутренних аудитов

Распределение  
ответственности

Руководитель лаборатории несет ответственность за разработку правил и принципов программы внутренних аудитов. Руководитель должен также назначить сотрудника, ответственного за программу (как правило, это менеджер по качеству или сотрудник, ответственный за качество), и способствовать выполнению требующихся корректирующих действий. Очень важно, чтобы руководитель лаборатории получал полную информацию о результатах всех внутренних аудитов. Менеджер по качеству отвечает за организацию аудитов и управление лабораторной программой внутренних аудитов. Сюда относятся установление сроков проведения аудитов, выбор и обучение аудиторов и координирование всего процесса. Мероприятия по результатам аудитов также входят в обязанность менеджера по качеству и включают управление всей деятельностью по исправлению недостатков. Менеджер по качеству должен обеспечить полную информированность руководства и сотрудников лаборатории о результатах аудитов.



Процесс

**Вовлеченность руководства лаборатории и менеджера по качеству является ключевым фактором для успешного внедрения процесса внутренних аудитов.**

Менеджер по качеству или другой назначенный квалифицированный сотрудник должен придерживаться следующего порядка в организации внутреннего аудита:

- разработать план;
- подготовить контрольные списки на основании выбранных рекомендаций и стандартов;
- встретиться со всеми сотрудниками и объяснить процесс аудита;
- выбрать сотрудников, которые будут выполнять функцию аудиторов;
- собрать и проанализировать информацию;
- ознакомить сотрудников с результатами;
- подготовить отчет;
- представить отчет руководству;
- хранить отчет как постоянный лабораторный документ.

Выберите  
участки для  
аудитов

Для того чтобы процесс внутренних аудитов проходил успешно, лучше его не усложнять. Сосредоточьтесь на конкретных участках лабораторной деятельности, выявленных в результате жалоб заказчиков или проблем с контролем качества. Ограничение аудита конкретным соответствующим процессом экономит время и силы. Лучше проводить короткие и частые аудиты, чем начинать раз в год всеохватывающие неподъемные проверки.

Установите  
расписание

В стандарте ИСО 15189:2007 [4.14.2] сказано: «Основные элементы системы управления качеством должны, как правило, проходить внутренний аудит один раз в двенадцать месяцев». Это требование не означает, что полный

### Используемые контрольные списки и формы

аудит должен проводиться раз в год. Оно означает, что в течение года каждая часть лаборатории должна пройти как минимум одну проверку. Провести некое число небольших аудитов, нацеленных на конкретные рабочие места или участки, значительно легче, чем пытаться провести их все вместе в одно и то же время.

Установите правило, чтобы с заданной периодичностью секции лаборатории или конкретные процессы проходили внутренний аудит. В целом проводите регулярные аудиты с рекомендуемой периодичностью один раз в 3-6 месяцев. В тех случаях, когда аудит выявил конкретную проблему, возможно, потребуются более частые аудиты.

При разработке контрольных списков для внутренних аудитов:

- Учтите все государственные нормативы и стандарты. Например, большинство стран имеют стандарты для анализов на ВИЧ/СПИД и туберкулез; в лабораториях, проводящих такие анализы, контрольные списки должны отражать эти стандарты.
- Убедитесь, что контрольные списки удобны для использования и на листах есть достаточно места для записи информации.
- Сосредоточьтесь на конкретных анализах или процессах; вне зависимости от участка проверки рассмотрите все стороны системы качества; если проводите аудит иммуноферментных анализов, рассмотрите компетенцию персонала, обслуживание оборудования, обращение с пробами и контроль качества, имеющие отношение к этим анализам.

Формы потребуются для записи корректирующих действий и подготовки отчетов.

### Выберите аудиторов

Когда лаборатория начинает программу внутренних аудитов, то одним из первых этапов будет выбор аудиторов. Очень важно, чтобы аудиторы были независимы от области, которую они проверяют. Этому же требуют и стандарты ИСО. Следует иметь в виду следующее:

- Наличие персонала и его компетентность – для разных областей аудита могут подходить разные сферы компетентности; например, если лаборатория рассматривает вопросы безопасности, то подходящим может быть специалист по больничной технике безопасности или даже специалист по вопросам поддержания чистоты и порядка в учреждении.
- Стоит ли нанять консультанта – это не переводит аудит в разряд внешних: он планируется самой лабораторией, без каких-либо внешних обязательств, а консультанты или коллеги, нанятые лабораторией для этого конкретного аудита, помогают сотрудникам лаборатории его выполнить.



**Внутренний аудит может проводиться любым компетентным сотрудником лаборатории, а не только менеджером или руководителем.**

Важные для  
аудиторов  
навыки

Выбирая сотрудников для аудита, учитывайте навыки, которые потребуются для хороших результатов. Хороший аудитор:

- внимателен к деталям, например проконтролирует даты истечения сроков годности реагентов, откроет и проверит холодильники и места хранения;
- способен взаимодействовать с людьми не только эффективно, но и дипломатично; дипломатичность – очень важное качество, так как проверка зачастую воспринимается как критика.

Выбранные аудиторы должны обладать специальными знаниями, позволяющими оценить область, которую они проверяют, а также хорошо понимать систему управления качеством в лаборатории. У некоторых сотрудников может быть узкая специализация, например транспортировка проб или заведование хозяйством, но они вполне способны быть аудиторами в этих областях. Тех, кто будет проводить аудиты, следует на местах обучить тому, как это делать.

Если аудиторы подобраны плохо, то эффективность аудита будет низкой.

## 9-5: Действия по результатам аудита

Аудиты должны приводить к действиям

Аудиты должны приводить к действиям – ведь лаборатория проводит их в целях содействия процессу непрерывного улучшения своей работы.

Аудиты выявляют возможности для улучшения (ВДУ). Предупреждающие и корректирующие действия – это шаги, предпринятые для улучшения какого-либо процесса или для исправления какого-либо недостатка.

ВДУ, так же как и предпринятые действия, должны регистрироваться. Предупреждающие и корректирующие действия должны быть выполнены в течение согласованного времени. Обычно менеджер по качеству отвечает за приведение решений в действия.

Решение проблем

В некоторых случаях источник проблемы не ясен или его нелегко выявить; в таких ситуациях команде, ищущей решение проблемы, следует:

- искать корневые причины;
- разработать план соответствующих корректирующих действий;
- провести выбранные действия;
- проверить, были ли корректирующие действия эффективны;
- наблюдать за процедурами в течение некоторого времени.

Все действия и сведения, полученные в процессе наблюдения, должны быть записаны, таким образом лаборатория будет учиться на собственном опыте.

Форма корректирующих действий		
Корректирующие действия являются результатом:		
События	Дата _____	Время _____
Внутреннего аудита	Дата _____	Время _____
Выявленного аудита	Дата _____	Время _____
Описание проблемы или вывода (Что случилось и почему)		
Сообщено: (Имя сотрудника) _____		
Проведенные корректирующие действия (Что было сделано, чтобы предотвратить повторение?)		

Постоянное отслеживание

Постоянное отслеживание – ключевой элемент для достижения успеха в системе качества. Именно благодаря этому процессу можно добиться непрерывного улучшения, что и является главной целью системы качества.



## 9-6: Выводы

### Выводы

Важная роль оценки заключается в отслеживании эффективности системы управления качеством в лаборатории.

И внешний, и внутренний аудиты предоставляют полезную информацию. Ее используют для выявления проблем в лаборатории и в конечном итоге для совершенствования процессов и процедур.

По результатам оценки выявляют корневые причины проблем и проводят корректирующие действия.

### Основные положения

- Все лаборатории должны организовать программу внутренних аудитов. При регулярном проведении программа будет предоставлять информацию для непрерывного улучшения.
- Проблемы превратятся в возможности для улучшения.

The page features a decorative graphic on the right side consisting of several overlapping circles and connecting lines. A large orange circle is partially visible on the right edge. A smaller orange circle is positioned below it, connected to the larger one by a dark blue line with a white double-line border. Another dark blue line with a white double-line border connects this circle to a light gray circle at the bottom. A thin vertical line runs down the left side of the page, and a solid orange horizontal bar is at the top left.

# 10. Оценка – внешняя оценка качества

## 10-1: Общие сведения

Значение в системе управления качеством

Оценка является важным аспектом управления качеством в лаборатории, и она может выполняться разными способами. Одним из часто используемых способов оценки является метод внешней оценки качества (ВОК).

Определение термина ВОК

Термин ВОК используют для метода, который позволяет сравнить работу лаборатории с источниками вне данной лаборатории. Такое сравнение может быть проведено с работой группы таких же лабораторий или с работой референс-лаборатории. Термин «ВОК» иногда используют как синоним термина «проверка компетентности», однако ВОК может быть выполнена и другими методами.



**ВОК – это система для объективной проверки работы лаборатории с привлечением внешнего учреждения или организации.**

Виды ВОК

Обычно используют несколько методов или процессов ВОК. К ним относятся:

1. Проверка компетентности – внешняя организация рассылает группе лабораторий неизвестные пробы для анализа, и результаты всех лабораторий обрабатывают, сравнивают и сообщают лабораториям.
2. Перепроверка или повторное исследование – проанализированные предметные стекла перепроверяются референс-лабораторией; проанализированные пробы исследуются повторно, что позволяет сравнить лаборатории.
3. Оценка на месте – обычно делается в тех случаях, когда сложно провести проверку компетентности или применить метод перепроверки/повторного исследования.

Еще одним методом сравнения лабораторий является обмен пробами между лабораториями одной группы. Этот метод обычно применяют для специальных анализов, для которых не существует программы проверки компетентности. Данный метод используют либо в узкоспециализированных лабораториях, либо в лабораториях с высоким техническим уровнем, и он не будет рассматриваться в настоящей главе.

## Преимущества ВОК

Участие в программе внешней оценки качества предоставит важную информацию, которая:

- позволит сравнить работу и результаты различных лабораторий;
- предупредит о систематических проблемах, связанных с тест-системами или процедурами;
- обеспечит объективными данными о качестве исследований;
- выявит аспекты, которые нуждаются в улучшении;
- выявит потребности в обучении.

ВОК предоставит клиентам (врачам, пациентам и ведомствам здравоохранения) уверенность в том, что лаборатория выдает надежные результаты.

Отдельные лаборатории могут использовать ВОК для выявления проблем в своей лабораторной практике, предусматривая при этом соответствующие корректирующие действия. Участие в ВОК позволит оценить надежность методов, материалов и оборудования, а также проверить эффективность обучения.

Если лаборатории выполняют анализы для ведомств охраны здоровья населения, то ВОК даст уверенность, что результаты, полученные в разных лабораториях в рамках эпидемиологического надзора, будут сравнимыми.

Участие в ВОК обычно требуется для аккредитации. Помимо того, участие в ВОК создает сеть для обмена информацией и оказывается хорошим средством для укрепления национальной сети лабораторий. Пробы ВОК, полученные для исследования, а также информация, поступившая от организаторов ВОК, будут полезны для проведения мероприятий по продолжению образования.

## Основные характеристики программ ВОК



Программы ВОК могут различаться, но их основными характеристиками являются следующие:

- Программы ВОК могут быть бесплатными или платными. К бесплатным относятся программы ВОК, которые предлагают производители для того, чтобы убедиться в правильной работе оборудования, а также региональные и национальные программы по улучшению качества.
- Некоторые программы ВОК являются обязательными, так как участие в них требуют либо органы по аккредитации, либо закон. Другие программы являются добровольными, и менеджер по качеству решает, участвовать ли в программе ВОК, для того чтобы улучшить качество работы лаборатории.
- Программа ВОК может быть организована на разных уровнях: региональном, национальном или международном.
- Результаты ВОК отдельной лаборатории являются конфиденциальными, как правило они известны только участвующей лаборатории и организатору ВОК. Обычно выдается заключение, позволяющее провести сравнение с группой в целом.
- Некоторые программы ВОК относятся только к одному заболеванию, например программа ВОК по туберкулезу. Другие программы охватывают разные типы лабораторных исследований, например проверяя выполнение всех микробиологических исследований. Примером такой программы, охватывающей разные заболевания и различные анализы, является национальная программа ВОК по микробиологии во Франции, которая является обязательной для лабораторий.

Успешное выполнение программы ВОК свидетельствует об эффективности управления качеством в лаборатории и делает возможным официальное признание внешними органами качества работы в лаборатории.

**ВОК важна для улучшения системы управления качеством в лаборатории, так как она оценивает работу лабораторий.**

## 10-2: Проверка компетентности

### Определения

Проверка компетентности (ПК) используется лабораториями уже много лет. Это наиболее широко используемый тип ВОК, так как он применяется для разных лабораторных методов. Проверку компетентности можно выполнить в отношении большинства обычных лабораторных анализов, она охватывает ряд химических, гематологических, микробиологических и иммунологических исследований. Большинство сотрудников лабораторий знакомо с процессом ПК, и во многих лабораториях применяют какой-то из видов ПК.

Организации по стандартизации признают важность этого метода; ниже приводятся примеры определений, которые ими используются.

- Руководство ИСО/МЭК: 43-1:1997: «Программы проверки компетентности (ППК) – это межлабораторные сравнения, которые проводятся регулярно для оценки работы аналитических лабораторий и компетенции лабораторного персонала».
- CLSI: «Программа, в соответствии с которой набор проб периодически рассылается членам группы лабораторий для анализа и/или идентификации; результаты каждой лаборатории сравниваются с результатами других лабораторий группы и/или с заданными величинами и сообщаются участвующим лабораториям и другим организациям».

### Процесс проверки компетентности

В процессе ПК лаборатории получают пробы от организатора проверки. Организатором может быть специально сформированное для проведения ПК учреждение (некоммерческое или коммерческое). Организаторами ПК могут быть также центральные референс-лаборатории, государственные ведомства здравоохранения и производители тест-систем или аппаратуры.

В типичной программе ПК контрольные пробы рассылаются на регулярной основе. Оптимальной частотой может считаться рассылка 3–4 раза в год. Если данная программа не может предоставить контрольные пробы с этой частотой, лаборатории лучше найти дополнительные источники.

Лаборатории, участвующие в программе, исследуют пробы и отсылают результаты в центральную организацию. Там результаты оценивают и анализируют, и лаборатории получают информацию о своей работе и о том, как их результат соотносится с результатами других участников. Участвующие лаборатории используют информацию о своей работе для проведения соответствующих изменений и улучшений.

## Роль лаборатории

Для успешного выполнения задачи лаборатории необходимо точно следовать инструкциям ПК, правильно заполнить всю документацию и предоставить результаты в обозначенный срок. Все результаты ПК, а также корректирующие действия должны быть задокументированы, а записи должны храниться в течение установленного срока.

ПК является средством оценки работы лаборатории, поэтому обращение с пробами ПК и пробами от пациентов должно быть одинаковым. Организаторы ПК делают все возможное, чтобы контрольные пробы были такими же, как и обычные пробы от пациентов, или очень похожими на них. Пробы ПК должны анализироваться обычными аналитическими методами и тем же персоналом, который обычно выполняет исследования.

Организаторы или центральные ведомства обычно запрещают обсуждение результатов ПК с другими лабораториями, за исключением случаев, когда ПК проводится как внутреннее мероприятие по повышению качества. Некоторые организаторы ПК, чтобы избежать обсуждения между лабораториями, рассылают в разные группы лабораторий разные пробы.

**Лаборатория ничего не приобретет от участия в ПК до тех пор, пока полученная информация не будет направлена на улучшение ее работы.**



## Ограничения

Необходимо помнить, что у ПК есть ряд ограничений, и будет неправильным использовать ПК как единственное средство оценки качества лаборатории. На результаты ПК могут влиять переменные факторы, не имеющие отношения к пробам пациентов. К этим факторам относятся: приготовление пробы, влияние матрицы пробы, канцелярские ошибки, выбор статистических методов для анализа и выбор группы для сравнения. ПК не выявит все проблемы в лаборатории, вне рассмотрения остаются процедуры до и после проведения исследования.

Один неприемлемый результат не обязательно означает, что в лаборатории имеются проблемы.

### 10-3: Другие методы внешней оценки качества

Для тех случаев, когда сложно извне обеспечить лабораторию подходящими пробами или когда обычные лабораторные методы контроля качества неприменимы, были разработаны и применяются другие методы ВОК. Основными примерами таких методов и их применения являются:

- Перепроверка/повторное исследование обычно используется для ВОК микроскопии мазков на кислотоустойчивые бактерии (КУБ) и для экспресс-тестов на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). Этот метод может быть использован и в других ситуациях, но обычно он не применяется, если может быть проведена ПК.
- Оценка на месте показала себя полезным методом в тех же ситуациях – анализы на КУБ и экспресс-тесты на ВИЧ. Этот метод позволяет провести внешнюю оценку качества на месте, и он может быть совмещен с ПК или перепроверкой/повторным исследованием.

Данные процедуры требуют затрат времени и финансов, поэтому их используют только тогда, когда нет альтернативы. Для выполнения повторных исследований исключительно важно наличие референс-лаборатории с соответствующим потенциалом; привлечение референс-лаборатории обеспечит достоверные результаты перепроверки. Выполнение повторных исследований должно быть своевременным, так чтобы корректирующие действия были проведены без промедления. В некоторых регионах транспортировка проб или предметных стекол в референс-лабораторию может быть непростой задачей.

Этот метод ВОК используют для экспресс-тестов на ВИЧ. Экспресс-тесты на ВИЧ представляют определенные трудности, потому что часто их выполняют вне традиционной лаборатории люди, не обученные лабораторной диагностике. Кроме того, наборы для этих тестов – разового использования, и к ним не применимы обычные лабораторные методы контроля качества. Таким образом, повторное исследование некоторых проб с использованием другого метода, как, например, иммуноферментный анализ (ИФА), поможет оценить качество изначального анализа.

Обычно повторное исследование:

- проводится референс-лабораторией – для обеспечения качества;
- выполняется на пробе высушенной крови или на сыворотке, взятой во время проведения экспресс-теста;
- не проводится слепым методом, так как в этом нет необходимости.

Количество проб для повторного исследования должно быть достаточным для получения статистически значимых результатов, что необходимо для выявления ошибок. Это может представлять трудность в тех условиях, где выполняется немного экспресс-тестов. Детальное обсуждение вопросов статистики при повторных исследованиях можно найти в рекомендациях CDC/BOZ Guidelines for Assuring the Accuracy and Reliability of HIV Rapid Testing: Applying a Quality

## Процесс перепроверки

System Approach [Рекомендации по обеспечению правильности и надежности экспресс-тестирования на ВИЧ: Применение подхода системы качества].

Этот метод широко применяется для мазков на кислотоустойчивые бактерии; предметные стекла, проанализированные в исходной лаборатории, «перепроверяются» в центральной референс-лаборатории. Перепроверка позволяет оценить как правильность исходных результатов, так и качество приготовления и окрашивания мазков.

При проведении процедур перепроверки важными являются следующие принципы:

- Предметные стекла для повторного исследования должны выбираться случайно. Нужно приложить все усилия, чтобы получить репрезентативную выборку.
- Перепроверка должна быть основана на статистических принципах. Обычный подход – перепроверка в центральной лаборатории 10% отрицательных и 100% положительных предметных стекол.
- Если выявлены несоответствия, должны быть процедуры для их разрешения.
- Результаты перепроверки должны быть проанализированы для эффективной и своевременной обратной связи.

## Преимущество перепроверки слепым методом

Обычно рекомендуется проводить перепроверку слепым методом, так чтобы выполняющий ее сотрудник не знал изначальных результатов. В исследовании, выполненном Martinez и соавторами<sup>1</sup>, перепроверка слепым методом проб, отобранных путем случайной выборки, дала более точную оценку результатов микроскопии КУБ, чем перепроверка в открытую проб, отобранных неслучайно. В результате улучшились диагностика и контроль эффективности лечения.

## Оценка на месте

Периодические визиты экспертов в лабораторию для ее оценки используют тогда, когда другие методы ВОК невозможны или неэффективны. Этот метод, как и перепроверку / повторное исследование, наиболее часто применяют для оценки участков, выполняющих микроскопию КУБ и экспресс-тесты на ВИЧ.

Оценка на месте будет крайне полезна для того, чтобы:

- получить реальное представление о лабораторной практике путем наблюдения за повседневной работой в лаборатории с целью проверки соответствия работы требованиям качества;
- получить информацию для улучшения внутренних процессов;
- выявить пробелы и недостатки – понять, «какое у нас сейчас положение дел»;
- помочь лаборатории собрать информацию для планирования и выполнения программы обучения, отслеживания и проведения корректирующих действий.

Оценка на месте с целью ВОК может осуществляться силами центральной референс-лаборатории или другого уполномоченного органа здравоохранения. Для большей информативности оценка на месте может проводиться вместе с перепроверкой или повторным исследованием.

<sup>1</sup> Martinez A et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*, 2005,9(3):301–305.

Сравнение  
некоторых  
характеристик

## 10-4: Сравнение методов внешней оценки качества

В таблице приведено сравнение некоторых характеристик ПК и перепроверки.

### Сравнение проверки компетентности (ПК) и перепроверки (ПП)

Метод/характеристики	ПК	ПП
Межлабораторное сравнение	Да	Да
Искусственные пробы	Да	Нет
Настоящие пробы	Да/Нет	Да
Требуемые время и ресурсы	Меньше	Больше
Проверка реагентов	Многих	Нескольких

Сводное  
сравнение

Проверка компетентности:

- дает надежную, объективную оценку работы лаборатории;
- может быть организована для проверки большинства лабораторных анализов разных видов;
- имеет хорошее соотношение результатов и затрат, поэтому может проводиться часто.

Повторное исследование / перепроверка:

- применяется в тех случаях, когда трудно или невозможно приготовить пробы для проверки всего процесса исследования;
- требует значительных финансовых затрат и значительного времени работы персонала.

Оценка на месте:

- позволит дать объективную картину работы лаборатории в целом и предложить сразу на месте рекомендации по необходимым улучшениям;
- вероятно, наиболее дорогостоящая, так как для нее требуется время персонала и время на поездки, а также оплата труда и расходов тех, кто проводит оценку.

## 10-5: Организация в лаборатории внешней оценки качества

### Участие в ВОК

Все лаборатории должны участвовать в программах ВОК, и ВОК по возможности должна охватывать все аналитические процедуры, выполняемые в лаборатории. Выигрыш от участия в ВОК будет значительным, и ВОК является единственным средством, позволяющим сравнить работу данной лаборатории с работой других лабораторий.

Для лабораторий, которые аккредитованы или только планируют получить аккредитацию, участие в ВОК является неперенным. ИСО 15189 так формулирует требования по ВОК для лабораторий:

- Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сравнениях.
- В тех случаях, когда организованная программа ВОК недоступна, требуется рассмотреть другие варианты межлабораторного сравнения, например обмен пробами с другими лабораториями.
- Руководство лаборатории должно следить за результатами ВОК и участвовать в реализации корректирующих действий.

### Организация процесса

Для участия в программах ВОК лаборатории необходимо разработать систему управления этим процессом. Основной задачей станет обеспечить такой же подход к пробам ВОК, как и к другим пробам. Должны быть разработаны процедуры в отношении следующих компонентов процесса:

- Обращение с пробам. Пробы должны быть зарегистрированы, правильно обработаны и при необходимости должны храниться для последующего использования.
- Анализ проб. Обдумайте, стоит ли провести исследование проб ВОК так, чтобы сотрудники не знали, что это пробы не от пациентов (слепым методом).
- Правильное ведение записей. Записи результатов всех анализов ВОК должны вестись и сохраняться в течение определенного периода времени, так чтобы можно было следить за улучшениями в выполнении работы.
- Разбор всех недостатков. Должен проводиться для всех заданий ВОК, когда результаты неудовлетворительны.
- Выполнение корректирующих действий, если результаты неудовлетворительны. Задача ВОК состоит в выявлении проблем в лаборатории и, соответственно, в предоставлении возможностей для улучшения.
- Ознакомление всех сотрудников лаборатории и руководства с результатами ВОК.

## Проблемы с результатами ВОК

Если лаборатория получает плохие результаты ВОК, причина может таиться в любом из звеньев технологической цепочки. Следует проверить все аспекты и этапы лабораторного процесса. Примеры проблем, которые могут быть выявлены, приведены ниже:

Этап до проведения исследования:

- Проба могла быть испорчена во время ее подготовки или транспортировки или после ее получения лабораторией, если она неправильно хранилась или неправильно обрабатывалась.
- Проба была неправильно зарегистрирована или неправильно маркирована в лаборатории.

Этап собственно исследования:

- Состав (матрица) пробы ВОК может влиять на аналитическую систему, используемую в участвующей лаборатории.
- На аналитическом этапе возможным источником проблем могут быть реагенты, аппаратура, методы исследования, калибровки и расчеты. Следует изучить проблемы аналитического этапа, чтобы понять, является ли ошибка случайной или систематической.
- Компетенция персонала требует дополнительного рассмотрения и оценки.

Этап после проведения исследования:

- Форма отчета может быть неясной.
- Интерпретация результатов может быть неправильной.
- Источниками ошибок могут быть опечатки или ошибки, допущенные при переписывании.

Неверные данные, собранные организатором ВОК, также могут быть источником ошибок.

## 10-6: Выводы

### Выводы

ВОК – это система для объективной проверки работы лаборатории, проводимой внешней организацией или учреждением. По возможности все лаборатории должны участвовать в процессе ВОК и для всех анализов, выполняемых в лаборатории. Аккредитованные лаборатории обязаны участвовать в ВОК.

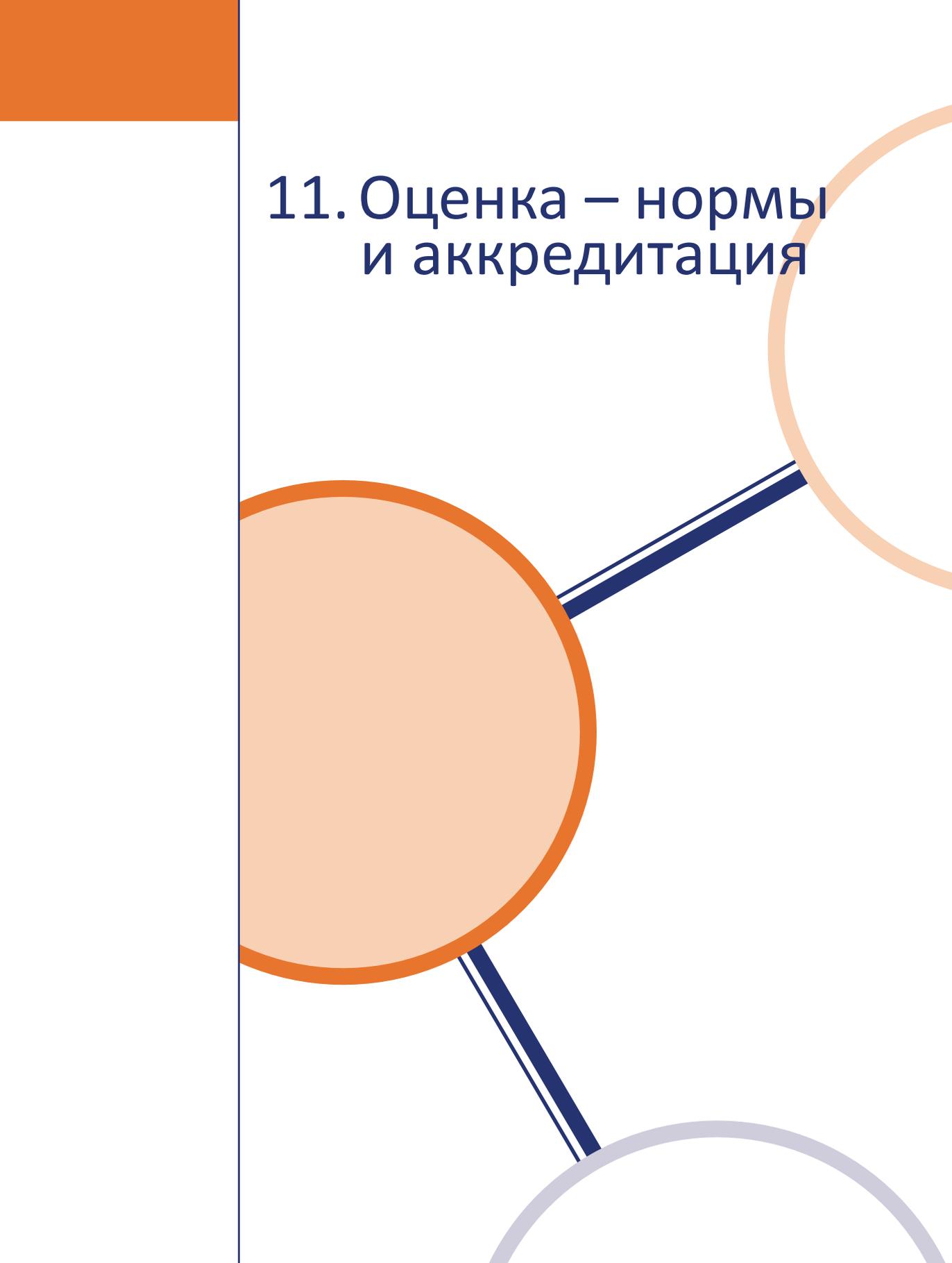
Существует несколько методов проведения ВОК. Традиционная ПК существует для многих анализов, является экономически целесообразной и дает полезную информацию. Если ПК трудно провести или она не дает достаточной информации, следует использовать другие методы.

Анализы проб ВОК должны выполняться так же, как и анализы проб от пациентов. Применяют обычные методы исследования, а процедуры выполняются тем же персоналом, который обычно проводит исследования.

### Основные положения

- На выполнение ВОК расходуются ценные ресурсы, поэтому лаборатория должна извлекать максимальную пользу из своего участия в ВОК.
- ВОК не должна быть связана с санкциями. Ее следует рассматривать как возможность для обучения и как способ, который поможет определить направления для улучшения работы лаборатории.
- ВОК является важным элементом системы управления качеством в лабораториях.

# 11. Оценка – нормы и аккредитация

A decorative graphic on the right side of the page. It features a vertical orange bar at the top left. Below it, there are several overlapping circles and lines. A large orange circle is partially visible on the right. A dark blue line with a white double-line border connects the center of this orange circle to the center of a larger, light orange circle that is partially cut off by the right edge. Another dark blue line with a white double-line border connects the center of the orange circle to the center of a light purple circle at the bottom right. The text '11. Оценка – нормы и аккредитация' is positioned in the upper left quadrant of the page.

## 11-1: Общие сведения

Значение  
в системе  
управления  
качеством

Оценка – это способ определения эффективности системы управления качеством в лаборатории. Стандарты, а также другие нормативные документы, содержащие рекомендации, формируют основу для оценки. Стандарты могут разрабатываться на международном, национальном или местном уровнях.

Организации, которые устанавливают нормы и стандарты и которые проводят аккредитацию или сертификацию лабораторий, играют незаменимую роль в процессе оценки.

Процесс

Важным способом получения признания в качестве лаборатории, выдающей точные и воспроизводимые результаты, будет прохождение процесса оценки, проводимой заслуживающей доверия компетентной организацией. Успешное прохождение этого процесса завершится признанием того, что деятельность лаборатории соответствует стандартам и нормам качества, используемым для оценки.

Ответственность

**Руководитель лаборатории** должен осознавать важность получения аккредитации, сертификации и лицензирования, что достигается путем внедрения международных или национальных стандартов, соответствующих специализации лаборатории и национальному законодательству. Важной обязанностью руководителя лаборатории должен быть поиск информации о соответствующих нормах и стандартах, а также о процессах аккредитации и сертификации, с тем чтобы использовать их для предоставления более качественных услуг.

**Менеджер по качеству** обязан донести до персонала лаборатории необходимость соблюдения стандартов, как международных, так и национальных. Сотрудник, ответственный за качество, должен объяснить процесс соблюдения стандартов, а также организовать и подготовить лабораторию к проведению оценки.

**Сотрудники лабораторий** должны понимать требования применяемых стандартов, вносить свой вклад в разработку задач по их соблюдению, понимать процессы оценки и содействовать готовности лаборатории к проведению оценки.



## Определения



## Органы стандартизации

### 11-2: Международные стандарты и органы стандартизации

**Нормативный документ** – это документ, устанавливающий правила, рекомендации или характеристики деятельности или ее результатов. К нормативным относятся такие документы, как стандарты, документы технических условий, своды правил и регламенты<sup>1</sup>.

**Стандарт** – это документ, принятый методом консенсуса, утвержденный общепризнанным органом и предназначенный для общего и многократного использования. Стандарт предоставляет рекомендации и характеристики для определенной деятельности или ее результатов, его назначение – в достижении оптимальной степени порядка в конкретном поле деятельности<sup>2</sup>.

**Регламент** – любой стандарт, утвержденный государственным ведомством или уполномоченным органом в качестве обязательного к выполнению.

Стандарты могут разрабатываться на международном, национальном или местном уровне. Соблюдение стандартов может требоваться государственным или другим уполномоченным органом или быть добровольным.

Стандарты, разработанные на международном уровне, обычно отражают наиболее широкий консенсус или согласие, но они могут быть менее конкретными. Стандарты, разработанные на местном уровне, обычно наиболее легко применимы, но они не очень удобны для сравнения разных регионов или стран.

Ниже приведены примеры международных организаций, разрабатывающих стандарты.

#### **ИСО (Международная организация по стандартизации, ISO)**

ИСО является самой большой в мире организацией, разрабатывающей и публикующей международные стандарты. Стандарты ИСО применимы к деятельности большого числа различных организаций, включая клинические и любые другие лабораторные системы здравоохранения.

ИСО представляет собой сеть институтов стандартизации из 157 стран, по одному члену-институту на каждую страну. Центральный секретариат, координирующий работу системы, находится в Женеве (Швейцария). Это неправительственная организация, которая является посредником между государственным и частным секторами. С одной стороны, многие члены-институты являются частью государственных структур в своих странах или подмандатны правительству. С другой стороны, большое количество членов происходят из частного сектора, поскольку они были основаны национальными партнерствами промышленных ассоциаций. Благодаря

1, 2 ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities – general vocabulary. [ИСО/МЭК 2:2004. Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

этому ИСО дает возможность достигать консенсуса в решениях, которые отвечают как требованиям бизнеса, так и более широким потребностям общества.

Работа по подготовке стандартов осуществляется техническими комитетами ИСО. Каждой организации-члену дано право иметь представителя в комитетах. Международные организации, как правительственные, так и неправительственные, также принимают участие в деятельности комитетов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, направляются в соответствующие организации-члены для голосования. Публикация стандарта в качестве международного требует одобрения не менее 75% всех организаций-членов, принявших участие в голосовании.

#### **CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, Институт клинических и лабораторных стандартов)**

CLSI – это некоммерческая организация мирового уровня, которая способствует разработке и использованию стандартов и рекомендаций, принятых на основе добровольного консенсуса, в организациях охраны здоровья. Документы CLSI разрабатываются экспертами, работающими в подкомитетах или рабочих группах под руководством и контролем региональных комитетов. Разработка стандартов CLSI является динамичным процессом. Каждый региональный комитет CLSI стремится к созданию относящихся к определенной дисциплине документов на основе консенсуса, как это изложено в миссии CLSI.

#### **ЕКС (Европейский комитет по стандартизации, CEN)**

ЕКС был основан в 1961 г. национальными органами стандартизации Европейского экономического сообщества и ассоциированных стран. Основными принципами деятельности комитета являются открытость и прозрачность, консенсус и интеграция.

Формально европейские стандарты принимаются взвешенным большинством голосов стран-членов ЕКС, и после этого стандарты являются обязательными для всех членов. Ответственность разделяется между 30 национальными членами, по одному от каждой страны, 7 ассоциированными членами и 2 советниками, а также Центром управления ЕКС в Брюсселе.

#### **ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения)**

ВОЗ разработала несколько стандартов для диагностических лабораторий по конкретным заболеваниям. Одним из примеров является полиомиелит. Чтобы лаборатория могла стать частью сети по ликвидации полиомиелита, ей требуется аккредитация. Было определено семь критериев, к числу которых, среди прочих, относятся исследование не менее 150 образцов в год, успешное прохождение ПК, а также точность и своевременность отчетов по сети о случаях заболеваний.

### 11-3: Национальные стандарты и технические рекомендации

#### Национальные стандарты

Стандарты могут быть разработаны и внутри страны для применения только в ее пределах. Они могут быть созданы правительственными организациями или одним из признанных органов, отвечающих за определенную область деятельности или сферу применения.

В некоторых случаях национальные стандарты разрабатывают на основе международных стандартов, таких как ИСО, которые адаптируют к обычаям и общим условиям данной страны.

#### Рекомендации

Рекомендации разрабатывают для целого ряда ситуаций. Как правило, для реального применения в конкретных лабораториях и в конкретных странах в дополнение к стандартам ИСО требуются более детальные технические рекомендации. Такие рекомендации были разработаны рядом национальных и международных организаций.

Существуют также рекомендации для конкретных видов анализов или для определенных компонентов лаборатории. К примеру, могут существовать рекомендации для выполнения экспресс-тестов на ВИЧ или же рекомендации по приобретению бокса биологической безопасности, подходящего для выполнения определенных анализов.

#### Примеры

Разработано большое количество национальных рекомендаций и стандартов. Несколько примеров представлено ниже.

#### **GBEA (Guideline for Good Analysis Performance, Рекомендации по качественному выполнению анализов), Франция**

Французские законодатели разработали эти рекомендации в 1994 г. для обеспечения качества услуг, предоставляемых французскими лабораториями. В 1999 и 2002 гг. рекомендации были пересмотрены. В соответствии с законом все клинические лаборатории во Франции должны следовать GBEA.

#### **Стандарты BLQS (Bureau of Laboratory Quality Standards, Бюро лабораторных стандартов качества), Таиланд**

Бюро Отдела медицинских наук BLQS разработало национальные стандарты качества для лабораторий системы здравоохранения на основании стандартов ИСО 17025 и ИСО 15189. Был создан контрольный список с 110 пунктами, а также продуман пошаговый подход. В зависимости от количества баллов, набранных при сравнении с контрольным списком, лаборатории или аккредитуются в соответствии с общенациональными стандартами, или же могут подать заявку на участие в процессе аккредитации ИСО.

**CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Дополнения к законам по совершенствованию клинических лабораторий 1988 г.), США**

CLIA были утверждены на законодательном уровне в 1988 г. Благодаря им все лабораторные исследования в Соединенных Штатах подпадают под федеральное регулирование. Содержание стандартов качества базируется на сложности выполняемых анализов. Целью программы CLIA является обеспечение качества лабораторных исследований вне зависимости от того, где они выполняются (в кабинете врача, в лаборатории больницы или поликлиники или в доме престарелых).

## 11-4: Сертификация и аккредитация

Стандарты используют тогда, когда лаборатория желает получить признание того, что она качественно выполняет свою работу. Помните, что соблюдение стандартов может требоваться законом или быть добровольным. Существуют три процедуры, которые применяются для подтверждения того, что лаборатория соответствует определенным стандартам.

- **Сертификация** – это процедура, в результате которой независимый орган дает письменное подтверждение того, что продукт, процесс или услуга соответствуют определенным требованиям<sup>1</sup>. В процессе сертификации лабораторию посещают представители органа сертификации. Их задача – получить подтверждение того, что лаборатория придерживается стандартов, правил, процедур, требований и регламентов. В основном группа инспекторов проверяет физическое наличие письменных материалов, процедур и документов.
- **Аккредитация** – это процедура, в результате которой уполномоченный орган формально признает то, что организация или отдельное лицо является компетентным для выполнения определенных задач<sup>2</sup>. Лабораторию посещают представители аккредитационного органа. Их задача – получить подтверждение того, что лаборатория придерживается стандартов, правил, процедур, требований и регламентов, а также убедиться в том, что персонал выполняет свои функции и обязанности правильно и компетентно.



**Аккредитация предоставляет пользователям лаборатории более высокую степень уверенности в том, что проводимые исследования являются надежными и правильными, поскольку она включает оценку компетенции.**

- **Лицензирование** – это разрешение на осуществление деятельности, которое обычно выдает орган местной власти. Лицензирование обычно основывается на демонстрации знаний, подготовки и практического опыта. Если имеется практика лицензирования лабораторий, то получение лицензии на проведение работ, как правило, требуется законом.

Для процесса аккредитации требуются:

- орган аккредитации, который осуществляет надзор за оценкой качества и предоставляет аккредитацию; данный орган может также устанавливать стандарты, используемые в процессе аккредитации;
- стандарты, которым лаборатория должна соответствовать, для того чтобы пройти аккредитацию;

<sup>1</sup> ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment – vocabulary and general principles. [ИСО/МЭК 17000:2004. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.] Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

<sup>2</sup> ISO 15189:2007. Medical laboratories – particular requirements for quality and competence. [ИСО 15189:2007. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции.] Geneva, International Organization for Standardization, 2007.

## Органы сертификации и аккредитации

- компетентные эксперты или инспекторы, задачей которых является подтверждение соблюдения стандартов в процессе оценки;
- лаборатория, от которой требуется соблюдение стандартов или которая добровольно хочет их соблюдать, для чего ей необходимо пройти оценку.

Орган сертификации или аккредитации – это организация или агентство с санкционированными правами и полномочиями провести инспектирование учреждения и предоставить в письменной форме свидетельство его соответствия (сертификация) и компетенции (аккредитация) в соответствии со стандартом.

Органы сертификации и аккредитации обладают следующими общими характеристиками:

- Утвержденные. Органы сертификации и аккредитации обычно должны иметь свою собственную аккредитацию. Данная аккредитация, как правило, присваивается полномочными национальными или международными органами, такими как национальные агентства по стандартизации. Международные органы аккредитации часто аккредитуются в соответствии со стандартом ИСО 17011<sup>1</sup>.
- Знающие. Эти органы должны иметь знания и практический опыт в отношении содержания и интерпретации стандартов, а также дисциплин, по которым они проводят аккредитацию. В состав органа аккредитации входят как специалисты в конкретной области, так и эксперты по требованиям аккредитации.
- Основанные на стандартах. Оценки всегда основываются на утвержденных стандартах.
- Объективные. Интерпретация компетенции и навыков основывается на свидетельствах, а не на впечатлениях. Группа инспекторов не изобретает собственные правила, а определяет соответствие имеющимся правилам или стандартам.
- Компетентные. Эти организации принимают меры, чтобы все их сотрудники были опытными и подготовленными и чтобы команды аудиторов состояли из специалистов, разбирающихся как в технической информации, так и в управлении качеством. Данные органы поддерживают уровень компетенции благодаря своему профессионализму, а также для подтверждения своего собственного статуса аккредитации.

## Стандарты, используемые для аккредитации и сертификации

Стандарты могут использоваться для аккредитации и сертификации, или же они могут быть регуляторными. К числу важных примеров стандартов аккредитации относятся стандарты ИСО 17025 и ИСО 15189. Эти международные стандарты широко применяются. Стандарт ИСО 15189 является предпочтительным для медицинских лабораторий, поскольку он применим к лаборатории в целом, независимо от того, какие анализы в

<sup>1</sup> ISO/IEC 17011:2004. Conformity assessment – general requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. [ИСО/МЭК 17011:2004. Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим организации по оценке соответствия.] Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

ней выполняют. Стандарт ИСО 17025, в отличие от ИСО 15189, разработан и предназначен для применения к конкретным исследованиям, к одному за другим.

Стандарт ИСО 17025 определяет общие требования к компетенциям, которые необходимы для выполнения исследований и/или калибровки, включая взятие проб. Он применим к испытательным и калибровочным лабораториям и может быть использован для разработки административных и технических систем, а также систем качества, которые регламентируют деятельность лаборатории. Он может использоваться клиентами лабораторий, управляющими органами и органами аккредитации с целью подтверждения или признания компетенции лабораторий. Данный стандарт не рассматривает соответствие нормативным требованиям или требованиям безопасности.

Стандарт ИСО 15189 (см. схему) является специальным для области, в том смысле, что он был разработан и предназначен для использования только медицинскими лабораториями. Данный стандарт устанавливает



определенные требования к качеству и компетенции медицинских лабораторий. Он представляет собой руководство для управления качеством в лаборатории и для технических процессов с целью обеспечения качества медицинских лабораторных исследований. Стандарт ИСО 15189 применим ко всем признанным в настоящее время видам услуг медицинских лабораторий и, в свою очередь, основывается на стандартах ИСО 17025 и ИСО 9001. Он используется медицинскими лабораториями для разработки административных и технических систем, а также систем качества, которые регламентируют деятельность лаборатории. Он также используется организациями, желающими получить признание компетенции или подтвердить компетенцию медицинских лабораторий.



## 11-5: Процесс аккредитации

**Добиваться аккредитации – не такое решение, которое можно принять с легкостью и без продумывания.**

Связанные с аккредитацией визиты являются дорогостоящими, поэтому руководитель лаборатории и менеджер по качеству должны заранее хорошо к ним подготовиться, с тем чтобы ресурсы не были потрачены напрасно. Аккредитация может быть начата для одной части лаборатории и затем продолжена для остальных частей.

### Подготовка

Для прохождения аккредитации требуются:

- Приверженность – путь к соответствию стандартам и признанию редко бывает легким. Когда на этом пути встречаются трудности и проблемы и для их преодоления требуется много времени и усилий, этот процесс нередко останавливают или откладывают. Если процесс остановлен, возобновить его бывает очень трудно.
- Планирование – путь к аккредитации не бывает быстрым. Лаборатории следует так организовать свой персонал и время, чтобы процесс дошел до завершения с минимальными осложнениями.
- Знания – применение стандартов требует их знания и умения их интерпретировать. Если в лаборатории нет людей, обладающих такими знаниями, лаборатории следует подумать о том, чтобы отправить сотрудников на специальные курсы или нанять консультанта.
- Ресурсы – процесс достижения аккредитации может потребовать реорганизации, реструктурирования, обучения персонала или дополнительного оборудования. Потенциальные расходы следует принять во внимание в начале процесса, на стадии планирования.

### Толкование терминов

Используя стандарты при подготовке к аккредитации, примите во внимание приведенные ниже толкования терминов, широко используемых в стандартах.

- Консенсус – способ принятия решений посредством достижения согласия всех заинтересованных сторон – поставщиков, пользователей, представителей государственных регулирующих органов и групп, представляющих другие интересы. В случае консенсуса решение принимается не численным преобладанием или большинством. Консенсус отражает общее согласие в отсутствие серьезных и принципиальных возражений.
- Нормативное положение – информация в документе, которая является необходимой и существенной частью стандарта. Включает слово «должен» (shall).
- Информативное положение – информация в документе, предназначенная только для информирования, часто в виде примечания. Информация может быть разъяснительного или предостерегающего характера или может предоставлять пример.

- Соответствие – соблюдение и буквы, и духа требований.
- Несоответствие – неспособность соблюдать требования, предъявляемые к определенному процессу, структуре или услуге. Несоответствие может расцениваться как крупное (полное) или малое (частичное).
- Подтверждение соответствия – подтверждение, основанное на изучении свидетельств.

## 11-6: Преимущества аккредитации

### Ценность аккредитации

Именно благодаря аккредитации, проведенной внешними экспертами, клиенты лаборатории могут быть уверены в том, что если что-то измерено, откалибровано, проверено, испытано или сертифицировано, то это сделано компетентно.

Существенным достоинством аккредитации является то, что она способствует доверию к результатам и услугам, поскольку является эффективной проверкой заявлений о качестве, производительности и надежности. Использование признанных на международном уровне стандартов в качестве критериев для аккредитации лабораторий является ключом к установлению доверия и распространению передового опыта в мировом масштабе.

### Результаты

Результатами аккредитации являются:

- оценка эффективности и слаженности системы качества,
- непрерывное отслеживание системы качества,
- признание ваших усилий.

Аккредитованные лаборатории, как правило, показывают более высокие результаты при проверке компетентности и имеют лучше работающие системы управления качеством.

### Аккредитация как инструмент

Аккредитация является ценным инструментом для определения эффективности системы качества. Однако она не может считаться конечной целью. После получения статуса аккредитации важной задачей будет поддержание этого статуса.

Хорошо управляемая лаборатория осознает, что она достигает поставленных целей. Лаборатория должна рассматривать аккредитацию как одну из форм аудита, который качественно управляемая лаборатория использует для обеспечения надлежащей работы системы.

Статус аккредитации должен регулярно подтверждаться, и каждый раз перед лабораторией стоит задача поддерживать и повышать уровень качества.

## 11-7: Выводы

### Выводы

Стандарты и нормы содержат рекомендации, составляющие основу для качественной работы в лаборатории. Они разрабатываются организациями, часто в процессе достижения консенсуса. Аккредитация и сертификация – это два процесса, приводящие к признанию того, что лаборатория соответствует установленным стандартам.

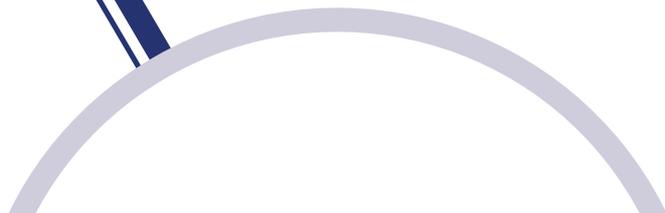
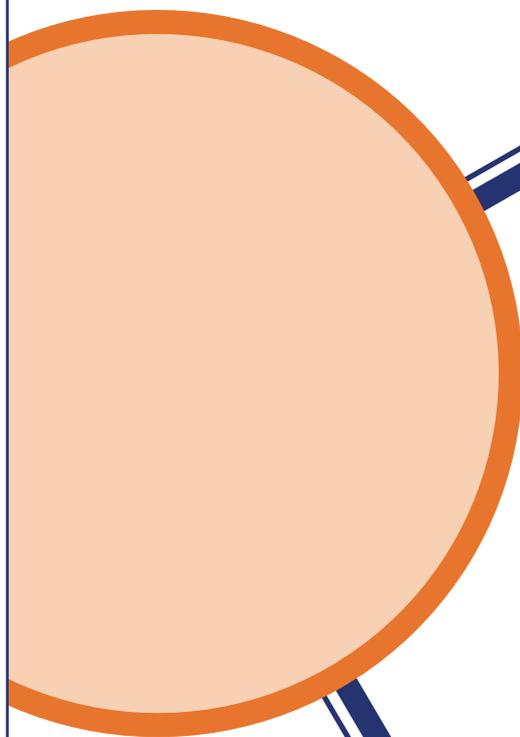
Если лаборатория желает получить такое признание, то для успешного результата потребуется тщательное планирование. Действующая программа управления качеством может обеспечить для лаборатории постоянную «готовность к аккредитации».

### Основные положения

- Аккредитация является важным шагом на пути постоянного улучшения системы управления качеством.
- Получение аккредитации – это выполнение задачи, поддержание аккредитации – это достижение.



## 12. Персонал



Значение в системе управления качеством

Общие сведения о процессе

## 12-1: Общие сведения

Персонал является наиболее важным ресурсом лаборатории. Для реализации системы управления качеством исключительно важными являются люди, добросовестные, осознающие важность своей работы и участвующие в процессе постоянного улучшения. Сотрудники лаборатории являются важными партнерами в системе здравоохранения.

Наем и удержание квалифицированного штата исключительно важны для лабораторного качества. Если в процессе найма нового

сотрудника были небрежно проверены свидетельства об образовании или рекомендации, это может привести к проблемам в будущем.

Для **руководителя лаборатории** важно:

- Нанять достаточное число сотрудников для выполнения работы.
- Удостовериться в правильности информации в заявлении о приеме на работу.
- Разработать полные и детальные должностные инструкции для каждого сотрудника.
- Обучить каждого сотрудника его или ее непосредственным обязанностям.
- Обеспечить инструктаж новых сотрудников. Лаборатории часто различаются, поэтому, даже если у новых сотрудников имеется подходящий опыт, руководителю следует обеспечить соответствующие инструктаж и обучение.
- Проводить оценку компетенции всех сотрудников и вести учет оценок. Ответственность руководства – проверять, достаточно ли компетентны обученные сотрудники для выполнения своей работы.
- Обеспечивать возможность продолжения образования. Курсы повышения квалификации или продолжения образования могут быть полезны для освоения новых или усовершенствованных существующих методов.
- Проводить ежегодную аттестацию работы сотрудников.



Важность  
мотивации

**Менеджер по качеству** должен:

- Обеспечивать инструктаж и обучение сотрудников.
- Отслеживать документацию кадрового учета и обеспечивать ее конфиденциальность.
- Включить правила кадровой политики в «Руководство по качеству».

Для **сотрудников лаборатории** является важным:

- Участвовать в обучении и использовать возможности продолжения образования.
- Запрашивать обучение, которое может понадобиться при расширении рабочих обязанностей.
- Вести и хранить документацию о личном профессиональном развитии.

Успех или неудача дела зависят от знаний и навыков людей, работающих в лаборатории, а также от их заинтересованности и мотивации выполнять задачи так, как описано в должностных инструкциях. Мотивированные сотрудники будут наиболее преданными своей работе.

У разных людей существуют разные причины мотивации.

- Для одних важны конкретные поощрения, такие как премия или похвала.
- Для других важен гибкий график работы, который можно совместить с их обязанностями по отношению к дому и детям.
- Для большинства важно признание и ощущение того, что они являются неотъемлемой частью команды по охране здоровья.

Руководитель может мотивировать команду, подчеркивая, что работа каждого сотрудника является важной вне зависимости от того, выполняют ли они анализы, сбор проб, приготовление реагентов или управляют лабораторией.

Удержание  
сотрудников

Миграция и текучесть кадров представляют серьезную проблему во многих странах. Помимо экономических факторов, не очень хорошая рабочая обстановка и неправильные методы руководства могут быть причиной ухода сотрудников. Удержанию сотрудников поможет хорошая программа по управлению персоналом.

Квалификация персонала и должностные инструкции



Инструктаж

## 12-2: Наем на работу и инструктаж

Руководство должно установить требования к квалификации для каждой должности в лаборатории. Эти требования должны включать образование, навыки, знания и опыт работы. При разработке требований учитывайте все необходимые конкретные навыки и знания, такие как, например, знание языка, информационных технологий или биобезопасности.

В должностных инструкциях необходимо давать ясное и точное описание сфер ответственности и полномочий для каждой должности в лаборатории.  
Должностные инструкции:

- описывают все виды деятельности и все задачи, которые должны выполняться;
- обозначают ответственность за проведение исследований и за реализацию системы качества (правила и виды деятельности);
- отражают образование, опыт и квалификацию сотрудников;
- должны быть доступными для всех работающих в лаборатории сотрудников и регулярно обновляться.

Должностные инструкции необходимо основывать на компетенциях и, кроме того, в них должны быть отражены все необходимые навыки. Требования для каждой должности могут варьировать в зависимости от размера лаборатории и сложности выполняемой работы. Например, в маленьких лабораториях с небольшим штатом сотрудники могут иметь больше обязанностей и выполнять больше разных задач, тогда как в крупных лабораториях с многочисленным штатом круг обязанностей каждого сотрудника может быть более узким.

**Помните, что четкие должностные инструкции служат не только указаниями, но и могут быть использованы для формальной оценки компетенции персонала.**

Инструктаж – это процесс ознакомления новых сотрудников с новой окружающей рабочей средой и с их конкретными задачами и обязанностями. Ничто так не мешает работе, как незнание того, где находятся необходимые ресурсы.

**Инструктаж не является обучением.**

Инструктаж сотрудников лаборатории должен включать:

- **Общий инструктаж.** Он предусматривает экскурсию по лаборатории и представление нового сотрудника всему руководству и персоналу, а также информацию:
  - о том, какое место ваша организация занимает в системе медицинского обслуживания и общественного здравоохранения;
  - о ключевых сотрудниках и распределении полномочий;
  - о взаимодействии лаборатории с пользователями и клиентами;
  - о правилах и процедурах в отношении помещений, инфраструктуры и безопасности.
- **Информирование о кадровой политике:**
  - этические нормы,
  - конфиденциальность,
  - льготы сотрудников,
  - график работы.
- **Предоставление справочника для сотрудников,** очерчивающего руководящие принципы организации и содержащего информацию о системе качества в лаборатории.
- **Предоставление экземпляра должностной инструкции и детальный разбор содержания этой инструкции.**
- **Обзорную информацию о стандартных операционных процедурах (СОП).**

Необходимо подготовить контрольный список, включающий все пункты инструктажа. Попросите сотрудников, чтобы после обсуждения каждого пункта данного списка они ставили инициалы и дату у данного пункта.

## 12-3: Компетенция и оценка компетенции

### Определения

**Компетенция** определяется как применение знаний, навыков и поведения, используемых для выполнения определенных рабочих задач<sup>1</sup>. Правильность лабораторных результатов зависит от того, насколько сотрудники компетентны в выполнении всего перечня процедур по ходу процесса исследования.

**Оценка компетенции** определяется как система для установления и документирования компетенции персонала. Цель оценки компетенции – выявление проблем в работе сотрудников и их исправление до того, как они окажут влияние на лечение пациентов.

### Общие сведения

Первая оценка компетенции может выявить потребность в конкретном обучении для данного сотрудника. Оценка компетенции должна проводиться регулярно в течение работы сотрудника.

Первая и последующие регулярные оценки компетенции помогают выявить проблемы в работе и предотвратить их возникновение. Это достигается путем обучения сотрудников выполнению конкретных задач.

### Методы оценки компетенции

Оценку компетенции проводят следующими методами:

- Прямое наблюдение помогает выявить и предупредить разные проблемы в работе.
  - Наблюдение за техникой работы сотрудника во время процесса исследования позволяет определить, насколько сотрудник следует СОП.
  - Использование наблюдающим специально разработанного контрольного списка позволяет избежать субъективности при оценке компетенции. Контрольный список используют для оценки конкретных, поддающихся наблюдению пунктов, действий или признаков.

Наблюдение является наиболее длительным по времени способом оценки компетенции сотрудников, однако этот метод рекомендуется применять для оценки действий, которые могут оказать значительное влияние на лечение пациентов.

- Проверка записей, например просмотр протоколов и журналов, заполненных сотрудником.
- Просмотр и анализ записей контролей качества и результатов проверки компетентности, выполненной оцениваемым сотрудником.
- Сравнение результатов повторных исследований или перепроверки с результатами, полученными сотрудником; несоответствия должны быть разрешены.

<sup>1</sup> ISO 10015:1999. Quality management – guidelines for training. [ИСО 10015:1999. Управление качеством. Рекомендации по обучению.] Geneva, International Organization for Standardization, 1999.



## Принципы и процессы

- Ситуационные задачи используются для оценки знаний и умения разрешать проблемы. Сотрудника просят в устной или письменной форме изложить решение предложенных технических проблем.

**Может потребоваться адаптировать методы определения компетенции персонала в зависимости от местных условий и конкретных обстоятельств.**

Письменное изложение руководящих принципов по оценке компетенции является важным пунктом системы качества, и это входит в обязанность руководства. Принципы должны быть известны всем сотрудникам, и оценка компетенции всего персонала должна быть задокументирована.

Примером руководящего принципа по оценке компетенции будет следующее: «Каждый сотрудник будет регулярно проходить оценку компетенции по задачам, обозначенным в его или ее должностных инструкциях».

Процессы описывают, каким образом принципы будут воплощаться. Например, должны быть раскрыты следующие вопросы.

- **Кто** будет проводить оценку? Ответственность за проведение оценки должна быть возложена на того, кто уже продемонстрировал компетенцию в оцениваемой области. Ответственный сотрудник должен документально оформить и проанализировать результаты оценки.
- **Что** будет оцениваться? Какие рабочие задачи и процедуры, выполняемые до, во время и после исследования, будут оцениваться? Компетенции, важные для выполнения каждой задачи, должны быть обозначены. Непосредственный руководитель должен принять участие в этом этапе. Примеры важных компетенций включают:
  - идентификация пациента,
  - взятие проб,
  - оценка соответствия проб,
  - использование оборудования,
  - применение процедур контроля качества,
  - интерпретация результатов.
- **Когда** будет проводиться оценка компетенции (один или два раза в год)? Важно установить график регулярной оценки компетенции каждого сотрудника. Когда в лаборатории внедряются новые процедуры или оборудование, необходимо запланировать период обучения для каждого сотрудника, а затем провести оценку.



**Руководящие принципы и процессы должны пересматриваться ежегодно и дополняться, когда требуется.**

## Процедуры

Процедуры описывают в деталях, как выполняется каждый шаг процесса. Оценка компетенции сотрудников должна следовать этим процедурам.

1. Лицо, проводящее оценку, заранее связывается с сотрудником, для того чтобы проинформировать, что оценка будет проводиться в такое-то установленное время.
2. Оценка проводится в то время, когда сотрудник выполняет свои рабочие задачи, используя обычные пробы.
3. Оценка проводится конкретным, ранее описанным методом, а результаты заносят в журнал.
4. Результаты оценки сообщаются сотруднику.
5. Разрабатывают план корректирующих действий, детализирующий необходимое обучение. План должен быть подготовлен в письменном виде, и руководитель должен убедиться, что этот план сотруднику понятен. В плане должны быть очерчены конкретные шаги, которые следует предпринять для разрешения и исправления проблем, каждый шаг – с определенным сроком выполнения. Кроме того, в плане должны быть ясно описаны требующиеся ресурсы. Например: сотруднику требуется обновленная версия СОП.
6. Сотрудника просят подтвердить оценку, соответствующий план действий и повторную оценку.



**Если и после проведения обучения несколько человек допускают ту же самую ошибку, подумайте о корневой причине ошибки, которая может таиться в неисправном оборудовании или в нечеткости СОП.**

## Документация по оценке компетенции

Следует использовать заранее разработанные стандартные формы, для того чтобы оценка всех сотрудников проводилась одинаково. Благодаря этому сотрудники будут уверены в непредвзятости оценки.

Оценки компетенции должны быть задокументированы с указанием даты и результатов и должны храниться конфиденциально. Эти записи являются частью лабораторных документов качества, их следует периодически просматривать и использовать для постоянного улучшения.

## 12-4: Обучение и продолжение образования

### Определения

**Обучение** – это процесс предоставления и развития знаний, навыков и поведения в соответствии с требованиями. В данном контексте обучение привязано к должностным инструкциям и к оценке компетенции, и оно должно восполнять выявленные пробелы в выполнении сотрудником конкретных задач. После обучения выполнению конкретной деятельности должна быть повторно проведена оценка компетенции.

**Повторное обучение** требуется, когда оценка компетенции выявила необходимость в улучшении знаний и навыков сотрудника.

**Перекрестное обучение** дает сотрудникам возможность получить навыки за пределами своей специальности. Такой подход позволит перемещать или перераспределять сотрудников при необходимости; это может понадобиться в критических ситуациях или при отсутствии сотрудников по болезни или из-за отпусков.

**Продолжение образования или повышение квалификации** – это программа образования, которая доводит до современного уровня знания или навыки сотрудников в определенной области. Поскольку лабораторная медицина постоянно меняется, поддержание современного уровня требует усилий как от сотрудников, так и от руководства.

### Обоснование

Цели обучения и продолжения образования заключаются в том, чтобы:

- достичь качественной работы в лаборатории и выдавать правильные, надежные и своевременные результаты;
- помогать сотрудникам в достижении их личных профессиональных целей;
- улучшить потенциал организации и способствовать выполнению задач по качеству.

В сфере лабораторной медицины на рынке постоянно появляются новые методы анализов и новая аппаратура, и это может влиять на лабораторные исследования и улучшать лечение пациентов.

### Методы

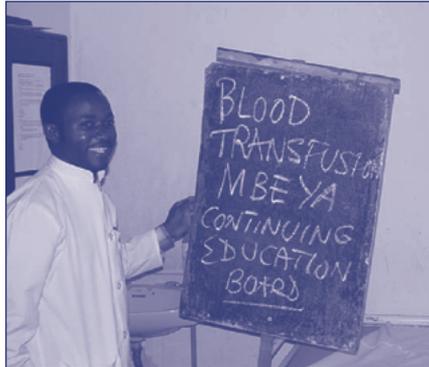
При планировании обучения и продолжения образования учтите следующее:

- выявление потребностей в обучении,
- составление программы обучения,
- предоставление обучения,
- оценка результатов обучения.

Образовательная деятельность часто может быть организована с минимальными затратами, если, например:

- организовать журнальный клуб;
- организовать группу обсуждения ситуационных задач;
- использовать для обучения видеокассеты или компактные диски;

- проводить изучение вопроса и предоставлять коллегам информацию и выводы;
- использовать интерактивные программы по самообучению, включая электронные бесплатные средства или распечатанные курсы;
- собирать и поддерживать набор лекционных слайдов (например, по гематологии или паразитологии).



## Ресурсы

**Местные ресурсы.** При организации собственных программ продолжения образования следует учитывать ресурсы, имеющиеся в местных организациях здравоохранения. К ним относятся:

- комитеты по обеспечению качества,
- медицинские работники,
- медицинские сестры,
- патоморфологи,
- сотрудники ведомств контроля инфекций,
- эпидемиологи, сотрудники эпидемиологического надзора,
- эксперты извне лаборатории.

Люди каждой из этих групп обладают специальными знаниями и опытом, которыми могут поделиться с сотрудниками лаборатории. Их можно пригласить для лекции, проведения обсуждения или обмена информацией.

**Внешние ресурсы.** Программы продолжения образования также могут быть проведены внешними экспертами по конкретным вопросам. Эти эксперты могут быть связаны с:

- программами проверки компетентности,
- производителями,
- научными обществами,
- Всемирной организацией здравоохранения,
- Центрами по контролю и профилактике заболеваний США,
- негосударственными организациями.

## 12-5: Аттестация работы сотрудников

### Периодическая аттестация

Сотрудники должны периодически проходить формальную аттестацию своей работы в целом. Аттестация шире, чем оценка компетенции, и включает следующие элементы:

- техническая компетенция,
- продуктивность,
- соблюдение правил,
- следование правилам безопасности,
- навыки взаимодействия с людьми,
- обслуживание клиентов,
- пунктуальность,
- профессиональное поведение.

### Сообщение результатов

Аттестация влияет на настроение, мотивацию и самоуважение сотрудников, и она должна проводиться беспристрастно в отношении всего персонала. Люди по-разному реагируют на критику, даже если она доносится тактично, поэтому, беседуя с сотрудниками, продумайте индивидуальный подход, который будет соответствовать каждой личности. Следует отметить и положительные стороны, так же как и внести предложения для улучшения.

Каждая проблема должна быть рассмотрена вместе с сотрудником сразу после ее выявления, благодаря этому ошибка может быть исправлена до формальной аттестации. Периодическая аттестация, которая будет зарегистрирована в документах по учету кадров, не должна содержать вопросы, которые заранее не обсуждались с сотрудником.

### Причины плохой работы

Неудовлетворительное выполнение работы не всегда обусловлено недостаточной технической компетенцией. На выполнение работы может оказывать влияние следующее:

- рассеянность – по причине личных проблем, особенно таких, как болезнь ребенка или родителей, или финансовые проблемы;
- чрезмерная рабочая нагрузка, приводящая к напряжению или спешке, может быть причиной случайных ошибок;
- недостаточный вводный инструктаж или обучение;
- сопротивление переменам – некоторые люди не хотят применять новые процедуры: «Мы всегда делали это так, зачем что-то менять?».

Следующие факторы также могут привести к плохим результатам работы.

- Неудовлетворительная проба – сотрудники могут не знать, что проба была прислана в неподходящем консерванте или неправильно хранилась.
- Отсутствие СОП или устаревшие СОП – возможно, тест-система сопровождается новой инструкцией производителя, и эти изменения должны быть отражены в СОП.
- Плохо написанные процедуры – СОП с пропуском некоторых этапов или с неправильной последовательностью этапов, или с неправильным количеством пробы или реагентов могут привести к очень серьезным ошибкам; если несколько сотрудников получили неправильные результаты, следует всегда проверить СОП.
- Неясные должностные инструкции могут быть причиной ошибок – например, путаница с тем, кто отвечает за калибровку прибора, может привести к тому, что калибровка не будет сделана, и это станет причиной неправильных результатов.

## 12-6: Записи кадрового учета

Руководящий принцип

Медицинские лаборатории должны поддерживать документы кадрового учета сотрудников, внося информацию, которая относится к работе сотрудников в лаборатории. Делайте записи о занимаемых должностях и сроках найма по каждой должности. Эта информация является важной для расчета льгот. Все положения и условия договоров по найму должны быть частью документов кадрового учета.

Какая информация

Кадровая информация, которую собирает лаборатория, может различаться в зависимости от региона и ситуации. Ниже приводится полный список информации, хотя некоторые пункты могут не требоваться в отдельных регионах или ситуациях:

- детальный договор найма;
- оригиналы заявления о приеме на работу и резюме;
- анализы, которые сотрудник уполномочен выполнять;
- условия продления найма;
- должностные инструкции;
- первая и последующие оценки компетенции;
- выполненные программы продолжения образования;
- кадровые меры – корректирующие, дисциплинарные;
- записи об отпусках;
- информация о здоровье, включая записи о производственных травмах и воздействии профессиональных вредных факторов, информация о вакцинациях, кожные тесты (если были);
- аттестации работы;
- контактная информация на экстренный случай.

Где хранить

Документы кадрового учета (личные дела) сотрудников должны храниться в надежном месте, которое обеспечит сохранение конфиденциальности. Нет необходимости держать всю документацию в офисе лаборатории. В некоторых организациях есть отдел кадров, который отвечает за личные дела сотрудников. Определите, что важно иметь в самой лаборатории, например, это может быть контактная информация на экстренный случай и должностные инструкции.

Важные  
принципы  
управления  
персоналом

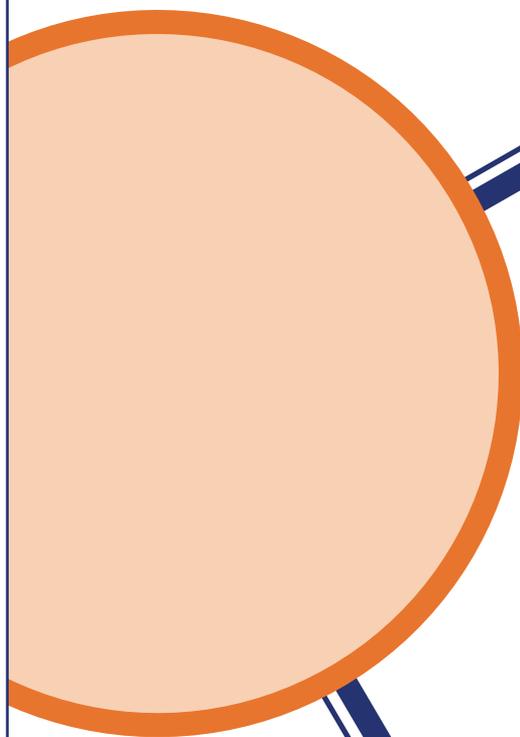
Основные  
положения

## 12-7: Выводы

Управление персоналом имеет исключительную важность для успеха программы управления качеством. В этом процессе ключевыми являются несколько элементов. Должностные инструкции должны отражать все необходимые навыки и точно описывать задачи, функции и полномочия. Требуется проводить оценку компетенции сотрудников при приеме на работу и дальше на регулярной основе. Неотъемлемую часть процесса управления составляет поиск путей для привлечения квалифицированных сотрудников, а также для обеспечения мотивации и надлежащих условий труда и предоставления соответствующих льгот с целью удержания сотрудников.

- Персонал является наиболее важным ресурсом в лаборатории.
- Чтобы поддерживать высокое качество работы в лаборатории, руководство лаборатории должно создать окружающую рабочую среду, благоприятную для всего персонала.
- Продолжение образования очень важно для поддержания компетенции персонала, но оно не обязательно должно быть дорогостоящим. На рынке постоянно появляются новые методы и аппаратура, и сотрудникам необходимо обновлять свои знания и навыки.

# 13. Обслуживание клиентов



Значение  
в системе  
управления  
качеством

### 13-1: Общие сведения

В данной главе описаны основные элементы, необходимые для создания эффективной программы обслуживания клиентов.

Удовлетворенность потребителей является важным показателем в системе управления качеством, и стандарты ИСО уделяют ей большое внимание. В конечном итоге лаборатория производит свой продукт – результаты анализов – для своих клиентов. Если клиенты не получают хорошее обслуживание, то лаборатория не выполняет свою основную задачу.



Обзор процесса

Один из основоположников теории качества Филип Кросби дал определение качественной работы как удовлетворения потребностей клиентов. Он применял этот принцип качественной работы в бизнесе и производстве, однако этот принцип является в равной степени важным для медицинских лабораторий. Медицинским лабораториям нужно знать, кто их клиенты, и понимать их потребности и запросы.

Круг клиентов медицинских лабораторий включает пациентов, врачей, ведомства, имеющие отношение к здоровью населения, и людей, проживающих рядом с лабораторией.

Ответственность  
лаборатории

Это ответственность руководителя лаборатории – обеспечить, чтобы потребности клиентов были удовлетворены. Менеджер по качеству или сотрудник, ответственный за качество, отвечают за измерение степени удовлетворенности клиентов, проводимое с помощью опросов, показателей качества и аудитов, по результатам которых определяют и выполняют предупреждающие и корректирующие мероприятия.

Весь персонал лаборатории должен понимать важность удовлетворенности потребителей. Каждый сотрудник лаборатории должен всегда взаимодействовать с клиентами подобающим образом, предоставлять всю необходимую информацию и быть вежливым.

Внедрение программы по повышению удовлетворенности клиентов

Для того чтобы повысить удовлетворенность клиентов, необходимо следующее:

1. Приверженность. Удовлетворенность клиентов является обязательным требованием ряда международных стандартов по лабораторному качеству, однако порой сотрудники лабораторий воспринимают это требование как второстепенного значения по сравнению с качественным выполнением анализов. Поскольку удовлетворенность клиентов занимает важное место в каждой системе качества, все сотрудники лаборатории должны активно содействовать ее обеспечению.
2. Планирование. Чтобы правильно проводить отслеживание удовлетворенности клиентов, потребуется время и планирование. Прежде чем собирать информацию, следует разработать подходящие методы отслеживания. Плохое планирование выдаст неадекватную информацию, которую будет трудно интерпретировать.
3. Знания. Для разработки используемых методов отслеживания требуются специальные знания. Если в лаборатории нет людей с такими знаниями, то стоит направить сотрудника на специальные курсы или нанять консультанта.
4. Ресурсы. Сам процесс отслеживания не требует значительных ресурсов, но занимает время. Это время можно сократить, если иметь калькуляторы, компьютеры и доступ к Интернету.

## 13-2: Клиенты лаборатории – потребители

У лаборатории имеется много клиентов, и к потребностям всех клиентов следует относиться внимательно. Центральной фигурой среди клиентов являются **врач и другой лечебный персонал**. Первичные запросы на услуги поступают именно от этих лиц, и сотрудники лаборатории обычно считают врача, запрашивающего анализ, основным клиентом. Помните, что в условиях больницы многие другие люди оказывают помощь врачу, а именно: **медсестры, фельдшеры, секретари и другой административный персонал**. Этим исключительно важных сотрудников больниц следует также считать клиентами лаборатории, и их потребности необходимо учитывать.

Другим важным клиентом лаборатории является **пациент**, обычно вместе с членами **семьи**. Члены семьи могут играть важную роль в обслуживании пациента и способны помочь со взятием и транспортировкой проб.

Если лаборатория проводит исследования для нужд охраны здоровья населения, **чиновники и персонал ведомств здравоохранения** также становятся клиентами лаборатории. Лаборатория является наиважнейшим партнером в эпидемиологическом надзоре, выявлении и предупреждении заболеваний и в других программах охраны здоровья. Лаборатории должны удовлетворять потребности сотрудников ведомств здравоохранения, способствуя решению их задач. Иногда лаборатории должны предоставить данные, не нарушая при этом принцип конфиденциальности информации о пациентах. **Производители и изготовители продуктов питания и сотрудники систем водоснабжения** могут быть клиентами специализированных лабораторий, таких как, например, лаборатории, контролирующие продукты питания или воду.

**Жители местности**, где находится лаборатория, могут считаться ее клиентами в том смысле, что они крайне заинтересованы в надлежащем качестве работы лаборатории. Они должны быть уверены, что работа лаборатории не угрожает здоровью сотрудников, посетителей и окружающего населения.

Во многих странах лабораторное исследование может быть запрошено только лицензированным сотрудником здравоохранения: врачом или медсестрой. В других странах сам больной может заказать исследование, без направления врача или медсестры. Некоторые пациенты не имеют соответствующих знаний для того, чтобы выбрать правильный анализ или интерпретировать результаты. От сотрудников лаборатории может потребоваться оказание помощи в выборе анализа и его интерпретации.

В международных стандартах обычно требуется, чтобы любая лаборатория четко идентифицировала себя для населения, указывая, кто ее руководитель, и способы связи с этим лицом. Как минимум, о каждой лаборатории должно быть известно название, адрес, имя руководителя и контактная информация.

## Потребности врачей и другого лечебного персонала

Лечебный персонал рассчитывает получить точные, клинически значимые, понятные данные, которые можно своевременно использовать. Медицинские работники должны быть уверены в том, что лаборатория несет ответственность за весь процесс проведения исследования, включая этап до исследования, собственно исследование и процессы по завершению исследования.

На этапе до исследования врач будет особенно заинтересован в перечне анализов. Врачу будут полезны аккуратное руководство по взятию проб, достаточно детальные, но и удобные для использования формы запросов на исследование и система своевременной доставки.

На аналитическом этапе или этапе исследования врач хотел бы быть уверен, что имеет дело с компетентным персоналом. Врач должен знать, что анализ выполнен проверенным методом, что исследование проводится с хорошим контролем всего процесса и что применяются процедуры контроля качества. Адекватное разрешение всех ситуаций, вызванных неблагоприятными событиями или ошибками, существенно влияет на привлекательность лаборатории для врача.

Врач надеется, что лаборатория отлично выполняет свою работу и после завершения исследования, поскольку этот этап будет решающим для получения врачом результатов анализа. Надежная лабораторная система информации, метод подтверждения результатов и доставка своевременных и понятных результатов по правильному адресу являются сверхважными.

## Потребности пациентов

Пациенты рассчитывают на внимательное и заботливое отношение, удобство и уважение к своей личной жизни. Они также ожидают, что анализы будут выполнены правильно и должным образом и что врач получит результаты вовремя.

Для того чтобы удовлетворить потребности пациентов, лаборатории следует:

- предоставить адекватную информацию как в отношении взятия проб, так и о самой лаборатории;
- обеспечить хорошие условия для взятия проб;
- иметь обученный и знающий персонал; сотрудники лаборатории должны знать, как правильно взять пробу, и должны быть обучены вежливому отношению ко всем пациентам;
- предоставить уверенность, что лабораторная документация поддерживается должным образом и может быть легко найдена, а данные останутся конфиденциальными.

Потребности  
ведомств  
охраны  
здоровья  
населения

У сотрудников ведомств охраны здоровья населения те же потребности, что и у лечебного персонала. Для них важно, чтобы все этапы исследования – до, во время и после окончания – были выполнены должным образом. Им может понадобиться специальная информация для мероприятий во время вспышки заболеваний или эпидемии, например конкретные методы сбора проб или формы, разработанные для конкретных проектов или обследований. Сотрудники органов здравоохранения будут особо озабочены вопросами безопасности и условиями хранения инфекционных материалов.

Потребности  
населения

Производители и изготовители продуктов питания и сотрудники систем водоснабжения заинтересованы получить от лаборатории информацию, которая поможет им выполнить конкретные требования по качеству.

Жители местности, где расположена лаборатория, рассчитывают, что опасные материалы будут находиться в пределах лаборатории и что сотрудники лаборатории не будут подвергаться опасности. Жители должны знать сигналы тревоги при возникновении опасности инфекций, а также должны быть информированы о действиях по эпиднадзору и реагированию.

Лаборатория несет ответственность за обеспечение безопасности, правильное хранение инфекционных материалов, удаление надлежащим образом отходов и соблюдение всех нормативов по транспортировке опасных материалов.

Хорошее  
обслуживание  
всех клиентов

Если лаборатория решает внедрить систему качества и желает получить признание того, что она соответствует наивысшим стандартам, то от этого выигрывают все клиенты. Такой подход гарантирует, что лаборатория выполняет работу качественно и что выдаваемые ею результаты правильны и надежны.

Хорошее обслуживание клиентов:

- предоставит важную информацию для наилучшего лечения пациентов;
- предоставит важную информацию для улучшения эпиднадзора и других мероприятий по охране здоровья населения;
- обеспечит профессиональный имидж лаборатории.

Обслуживание клиентов – неотъемлемая часть системы управления качеством.

### 13-3: Оценка и отслеживание удовлетворенности клиентов

#### Методы оценки

Чтобы понять, удовлетворяются ли потребности клиентов, лаборатория должна применять методы сбора информации. Лаборатории следует проявлять инициативу в получении информации от клиентов, а не ждать, пока клиенты обратятся в лабораторию с жалобами.

Важную информацию о степени удовлетворенности клиентов можно получить, используя:

- отслеживание жалоб,
- показатели качества,
- внутренний аудит,
- анализ руководством,
- исследования удовлетворенности,
- интервью и фокус-группы.

Отслеживание качества обслуживания и удовлетворенности потребителей является частью процесса постоянного улучшения работы лаборатории.

#### Использование методов оценки

Когда в лабораторию обращаются по поводу проблем, каждый такой случай может быть источником важной и полезной информации. Каждая жалоба должна быть внимательно изучена, и должны быть предприняты корректирующие действия. Однако следует помнить, что **поступившие жалобы** отражают лишь «верхушку айсберга», так как многие люди не жалуются. Полученные жалобы не должны быть единственным способом оценки удовлетворенности клиентов.

Объективными свидетельствами работы лаборатории являются **показатели качества**. Например, могут быть разработаны такие показатели, которые будут учитывать жалобы, своевременность выполнения анализов, отказы в выполнении анализов и потерянные и задержанные отчеты с результатами. Отслеживание этих показателей даст полезную информацию о потребностях клиентов и их удовлетворенности.

Некоторые аспекты работы лаборатории, влияющие на удовлетворенность клиентов, можно оценить во время проведения **внутренних аудитов**. Например, можно оценить время выполнения анализов – вопрос, который всегда заботит врачей и других медработников.

Все полученные результаты должны быть очень тщательно **проанализированы руководством** и привести к соответствующим действиям.

### 13-4: Исследования удовлетворенности клиентов

Для сбора информации о том, как клиенты оценивают обслуживание лабораторией, потребуется проводить анкетирование (в бумажном или электронном виде) или использовать интервью или фокус-группы. Этими способами лаборатория может прицельно исследовать области, вызывающие беспокойство, и обратить внимание на аспекты, которые обычно не фигурируют в жалобах и не выявляются внутренними проверками.

В стандартах ИСО большое внимание уделяется удовлетворенности клиентов. Исследование удовлетворенности клиентов требуется стандартом ИСО 9001 как часть системы управления качеством. Любая лаборатория, которая внедряет систему управления качеством, независимо, аккредитована она или нет, должна применять какой-либо метод оценки удовлетворенности, чтобы понимать, насколько удовлетворяются потребности ее клиентов.

Для того чтобы **исследование с использованием анкет** (вопросников) было успешным, оно должно быть тщательно спланировано и организовано. Важно определить, каких клиентов следует попросить участвовать в исследовании. Исследовать мнение медработников часто проще, чем мнение пациентов. Можно попросить также и сотрудников лаборатории принять участие в исследовании. Их предложения могут помочь упорядочить производственный процесс и улучшить качество обслуживания.

Любая анкета должна быть предварительно проверена с точки зрения ясности. При составлении анкеты избегайте наводящих и необъективных вопросов. Своевременно проанализируйте результаты и по возможности предоставьте обратную связь опрошенной группе.

Если исследование проводится с помощью **интервью**, могут пригодиться следующие советы.

- Заранее составьте список всех вопросов, так чтобы все участники отвечали на одинаковые вопросы.
- После конкретных вопросов об удовлетворенности обслуживанием лабораторией задайте вопрос, предполагающий развернутый ответ, так чтобы клиент мог открыто высказать свое мнение. Спросите, например: «Как лаборатория может улучшить обслуживание?».

Для сбора информации об удовлетворенности клиентов очень полезным будет использование **фокус-групп**. В ходе обсуждения в группах участники зачастую поднимают вопросы и высказывают идеи, которые нельзя получить из других источников. Проводя обсуждения в фокус-группах, руководствуйтесь следующими правилами:

- собирайте небольшие группы, не более 8-10 человек;
- включите людей из разных социальных групп и с различными запросами к лаборатории;
- начните с вопросов, которые установят доверие;
- разработайте рекомендации по отбору фокус-групп, для того чтобы обеспечить сопоставимость результатов;
- задавайте открытые вопросы, такие, на которые клиенты могут высказать свое мнение, а не отвечать «Да» или «Нет».

Подытожьте все устные ответы в письменном отчете, который можно будет использовать для улучшения качества обслуживания лабораторией.

Если оценка удовлетворенности клиентов была успешной, независимо от того, была ли она получена с помощью опросов, аудитов или показателей качества, из нее можно будет извлечь много полезного. Эта информация и более глубокое понимание сути работы с клиентами, формирующееся в результате исследований, могут быть использованы лабораторией для выявления возможностей для улучшения (ВДУ). ВДУ приведут к предупреждающим и корректирующим мероприятиям.

**Сбор информации должен приводить к изменениям, относящимся к процессу постоянного улучшения.**

Успешные исследования выявят возможности для улучшения

## 13-5: Выводы

### Выводы

Для того чтобы повысить удовлетворенность клиентов, необходима активная вовлеченность руководства и сотрудников лаборатории. Важно помнить, что высокое качество выполнения анализов не является единственной целью лаборатории.

Программа, нацеленная на повышение удовлетворенности клиентов, потребует от лаборатории тщательного планирования, разработки подходящих методов отслеживания и знаний, как использовать методы для получения полезной информации.

Потребителями или клиентами лаборатории являются врачи и другие медицинские работники, сотрудники больниц и поликлиник, пациенты и их семьи, работники ведомств общественного здравоохранения и окружающее население.

Отслеживание удовлетворенности клиентов потребует некоторых ресурсов, в основном времени сотрудников лаборатории. Руководство лаборатории должно обеспечить наличие этих ресурсов.

### Основные положения

- Удовлетворение потребностей клиентов является основной целью лаборатории.
- Каждый сотрудник лаборатории несет ответственность за качество и, как следствие, за обслуживание клиентов.
- Активная система управления качеством в лаборатории обеспечит удовлетворение потребностей всех клиентов.

The page features a decorative graphic on the right side consisting of three overlapping circles. The top circle is light orange with a dark orange outline. The middle circle is a solid light orange. The bottom circle is light gray with a dark gray outline. Two dark blue lines with white highlights connect the circles, forming a zig-zag shape. An orange rectangular bar is located at the top left corner of the page.

# 14. Управление нештатными ситуациями

## 14-1: Общие сведения

Значение в системе управления качеством

Управление нештатными ситуациями или реагирование на лабораторные ошибки является важным для обеспечения качественных лабораторных услуг. Управление нештатными ситуациями – это один из двенадцати основных элементов системы качества, и он относится к управлению качеством в лаборатории.

В данной главе будут рассмотрены и объяснены основные элементы, необходимые для разработки эффективной программы управления нештатными ситуациями.



Общие сведения о процессе

Управление нештатными ситуациями занимает центральное место в программе непрерывного улучшения. Это процесс применяют для выявления ошибок или ситуаций на грани ошибки и для реагирования на них. Целью программы управления нештатными ситуациями является исправление ошибок, случающихся в результате событий как при выполнении анализов, так и при передаче информации, и такие изменения процессов, которые снизят вероятность повторения ошибок.

Помимо того, в хорошо управляемых лабораториях анализируют системы и выявляют проблемы в процессах, которые могут привести к ошибкам в будущем, таким образом предупреждая эти ошибки.

Определение

Нештатная ситуация – это любое событие, повлекшее за собой отрицательное воздействие на организацию, включая персонал, продукт, оборудование или окружающую среду. Все такие события должны быть рассмотрены программой управления нештатными ситуациями.

## Причины лабораторных ошибок



## Ошибки до исследования

### 14-2: Причины и последствия лабораторных ошибок

Некоторые типичные причины лабораторных ошибок легко заметить и исправить.

Например, некоторые ошибки случаются из-за того, что сотрудникам неясно, кто отвечает за выполнение конкретной задачи, и поэтому она может остаться невыполненной. Чтобы предотвратить ошибки такого рода, следует четко обозначить все обязанности и информировать об этом сотрудников.

Другие ошибки случаются, когда отсутствуют или не соблюдаются процедуры или когда персонал недостаточно обучен. Написанные процедуры служат для всех сотрудников руководством, благодаря которому каждый знает, что надо делать. Очень важно, чтобы сотрудники следовали написанным процедурам. Сотрудников следует обучить выполнению процедур. Если обучением пренебрегают, то случаются ошибки.

**Помимо часто встречающихся ошибок, есть много и других источников ошибок. Ошибки часто случаются в процессах до и после исследования, но они могут происходить и во время процесса исследования.**

Для понимания причин лабораторных ошибок полезными оказались исследования австралийских и американских медиков. Ретроспективный анализ данных австралийских лабораторий патологии показал, что ошибки в записывании результатов составили 39%, тогда как собственно ошибочные результаты анализов составили 26%<sup>1</sup>. В совместном отчете американской Коллегии патологов и рабочей группы по результатам лечения CDC было представлено распределение ошибок по ходу процесса работы в клинических лабораториях. Из более чем 88 тыс. ошибок 41% приходился на этап до исследования, 55% – на этап после исследования и только 4% – на этап исследования<sup>2</sup>.

К примерам ошибок, случающихся на этапе до исследования, относятся:

- взятие неправильной пробы;
- неправильная маркировка пробы или отсутствие маркировки;
- неправильное хранение пробы до анализа, приводящее к ее порче;
- транспортировка пробы при условиях, приводящих к порче пробы или к угрозе безопасности сотрудников или населения;
- порча реагентов или тест-систем из-за неправильного хранения.

<sup>1</sup> Khoury M et al. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. Medical Journal of Australia, 1996, 165:128–130 (<https://www.mja.com.au/journal/1996/165/3/error-rates-australian-chemical-pathology-laboratories>).

<sup>2</sup> Bonini P et al. Errors in laboratory medicine. Clinical Chemistry, 2002, 48:691–698 (<http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691>).

### Ошибки во время исследования

Перечень ошибок, случающихся в процессе исследований, включает:

- несоблюдение принятого протокола, как, например, для анализов на ВИЧ;
- выдача результатов, когда значения контрольного материала оказываются вне установленных пределов;
- неправильное отмеривание пробы или реагентов; обычно – ошибки при разведении или пипетировании;
- использование реагентов, которые неправильно хранились или имеют истекший срок годности.

### Ошибки после исследования

Много лабораторных ошибок случается после проведения анализов, и некоторые из них бывает труднее выявить. Примерами обычных ошибок такого рода являются:

- ошибки в записывании результатов при подготовке отчета;
- нечитаемый отчет, обычно из-за плохого почерка, а иногда из-за повреждения листка с отчетом;
- передача отчета по неправильному адресу, в результате чего отчеты часто теряются;
- неотправленный отчет.

### Последствия лабораторных ошибок

Лаборатория является важным партнером во всех системах охраны здоровья, и она должна качественно выполнять свои функции, чтобы обеспечить хорошие результаты программ здравоохранения и лечения. Лабораторные ошибки способны оказывать значительное влияние, их последствиями могут быть:

- несоответствующее или неправильное лечение;
- несоответствующие мероприятия по охране здоровья населения;
- невыявленные вспышки инфекционных заболеваний;
- потраченные впустую ресурсы;
- смерть человека.

### 14-3: Расследование нештатных ситуаций

Цикл управления включает расследование

Процесс управления нештатными ситуациями представляет собой цикл событий. Чтобы выявить источник проблемы, каждая замеченная нештатная ситуация должна быть расследована. Расследование поможет определить действия, требующиеся как для исправления проблемы, так и для предотвращения ее повторения. Должны быть уведомлены все надлежащие лица, в том числе те медицинские работники, чьих клиентов затрагивает данное происшествие.

Выявление нештатных ситуаций

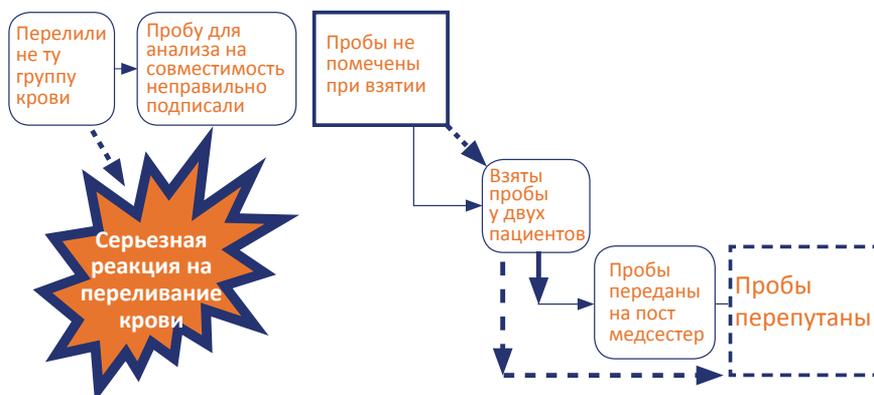
Для выявления нештатных ситуаций используют разные методы расследования. Анализ жалоб и опросов удовлетворенности клиентов будет очень информативным. Недостатки будут замечены и тогда, когда лаборатория введет показатели качества и станет за ними следить. Для управления нештатными ситуациями очень полезны инструменты внешней оценки, такие как проверка компетентности, внешняя оценка качества, процессы аккредитации и сертификации. Ценнейшим средством являются внутренние аудиты, которые могут быть проведены в лаборатории в любое время. Усилия по улучшению лабораторных процессов выявят возможности для улучшения.

В обязанность руководства входит анализ всей информации, которую предоставляют эти средства, для выявления закономерностей и потенциальных источников повторяющихся ошибок.

Расследование включает сбор полной и детальной информации о случаях, приведших к возникновению проблемы, а также глубокий анализ в целях определения всех факторов, вызвавших проблему.

Анализ корневых причин

Самым действенным способом реагирования на нештатные ситуации является поиск корневых причин проблемы. Это не просто тщательное исследование, а запланированный и организованный подход для выявления не только поверхностных причин проблемы, но и более глубоких или основных проблем. Для некоторых нештатных ситуаций характерно то, что они повторяются до тех пор, пока не будут найдены и исправлены истинные корневые причины.



## 14-4: Исправление нестандартных ситуаций и управление ими

Как уже говорилось, нестандартная ситуация – это любое событие, повлекшее за собой негативное воздействие на организацию, включая персонал, продукт, оборудование и окружающую среду.

Есть несколько направлений, по которым можно предпринять действия для исправления нестандартных ситуаций.

- Предупреждающие действия включают запланированную и организованную оценку процессов и процедур для выявления потенциально слабых мест, вследствие чего могут быть осуществлены меры, предупреждающие ошибки. Для предупреждающих действий требуются планирование и участие всей команды.
- Немедленные действия или исправление ошибки – это решение и улаживание любых последствий ошибки. Например, если неправильный результат был уже выдан, то необходимо немедленно сообщить об ошибке всем вовлеченным лицам и предоставить правильный результат.
- Корректирующие действия направлены на выявление причины ошибки. Если анализ был проведен неправильно и был получен неверный результат, то корректирующие действия помогут определить, почему анализ был проведен неправильно и какие шаги надо предпринять, чтобы избежать повторения ошибки. Например, если неправильно работало оборудование, то корректирующими действиями будут повторная калибровка, ремонт или другие действия в отношении оборудования.

Лаборатория должна разработать систему для незамедлительного расследования каждой лабораторной ошибки или проблемы. Процесс управления для реагирования на ошибки и нестандартные ситуации включает несколько шагов.

1. Используя доступные средства, внедрите процесс для выявления всех проблем. Помните, что проблемы могут остаться скрытыми до тех пор, пока не будет действенной системы их выявления.
2. Ведите журнал регистрации всех проблемных событий, в котором записывайте все ошибки, все действия по расследованию и все предпринятые действия.
3. Расследуйте причины всех выявленных проблем и тщательно анализируйте имеющуюся информацию.
4. Предпримите необходимые немедленные и корректирующие действия, а если проблема была выявлена до того, как случилась ошибка – предупреждающие действия.
5. Наблюдайте и следите за любым повторением проблемы, помня при этом, что проблема может быть системной.
6. Предоставьте информацию тем, кому она нужна, и тем, кого затрагивает эта ошибка.

## Ответственность

Следить за нестандартными ситуациями в лаборатории – это ответственность каждого сотрудника. Важно, однако, чтобы один человек отвечал за эффективный процесс управления, организуя усилия и деятельность всех сотрудников. В большинстве случаев это входит в обязанности руководителя лаборатории или менеджера по качеству.

## 14-5: Выводы

### Выводы

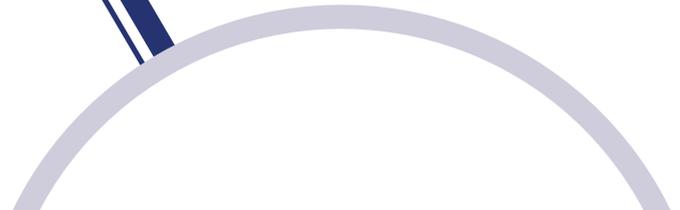
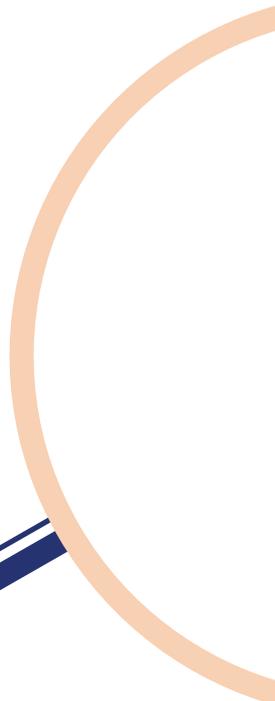
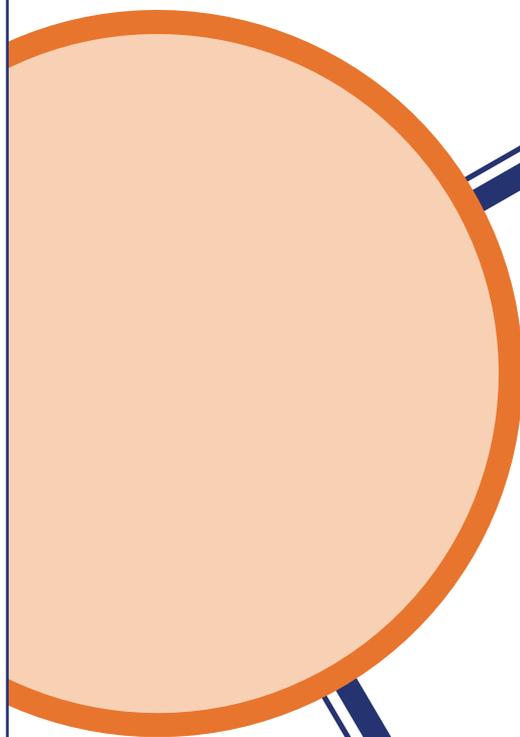
Управление нештатными ситуациями является неотъемлемой частью управления качеством в лаборатории. Оно устанавливает методы для выявления ошибок и предотвращения их повторения, а также призвано выявить и предупредить потенциальные проблемы.

В лаборатории должен применяться работающий процесс управления нештатными ситуациями с использованием позитивного подхода. Постарайтесь выявлять проблемы как можно раньше и сразу предпринимайте немедленные и корректирующие действия. Будьте активны и ищите возможности для выявления потенциальных ошибок, предотвращая таким образом нештатные ситуации. И, наконец, ведите полные записи о проблемах, расследованиях и предпринятых действиях.

### Основное положение

Разница между хорошо управляемой лабораторией и лабораторией, в которой отсутствует система качества, состоит в том, что в качественной лаборатории проблемы выявляются, расследуются и предпринимаются соответствующие действия.

# 15. Улучшение процессов



## 15-1: Концепция постоянного улучшения

Значение в системе управления качеством

Улучшение процессов, один из 12 основных элементов системы качества, вводит программу, обеспечивающую постоянное улучшение качества в лаборатории с течением времени. Постоянное улучшение лабораторных процессов является чрезвычайно важным в системе управления качеством.



История развития

В. Эдвардс Деминг является одним из создателей концепции постоянного улучшения, основной цели системы управления качеством. Начиная с 1940-х годов он работал с производственными и промышленными процессами и ввел множество инструментов, используемых для улучшения качества; его принципы и идеи используются и сегодня для получения надежных и качественных лабораторных результатов. Деминг выделил 14 принципов качества, многие из которых с легкостью применимы к лабораториям. Для нашей темы два принципа являются особенно важными:

1. **Сохраняйте верность цели улучшения.** Это означает, что необходимо постоянно работать в направлении улучшения процессов.
2. **Улучшайте постоянно, сегодня и всегда.** Этот пункт подчеркивает, что непрерывное улучшение всегда будет целью. Достичь совершенства невозможно, но мы стараемся приблизиться к нему настолько, насколько это возможно. Улучшение процессов никогда не кончается и продолжается «всегда».

Цикл Деминга или цикл ПСПД

Цикл Деминга или цикл «Планируй – сделай – проверь – действуй», в сокращении «ПСПД», показывает, как достичь непрерывного совершенствования в любом процессе.

- **Планируй.** Выявите проблемы, потенциальные источники ошибок или слабые места системы. Определите шаги, которые надо сделать, чтобы собрать информацию. Задайте вопрос: «Как лучше всего оценить текущую ситуацию и проанализировать корневые причины проблем?» Используя информацию, собранную посредством этих методов, разработайте план улучшения.
- **Сделай.** Внедрите разработанные планы – выполните действия.



- **Проверь.** Это фаза контроля. Важно оценить эффективность предпринятых действий, используя процессы нацеленного анализа и аудита. Если недостаток системы является комплексным, то для понимания всех составляющих недостатка может потребоваться провести испытание. После проверки, если потребуется, пересмотрите план, так чтобы добиться необходимых улучшений.
- **Действуй.** Выполните все требующиеся корректирующие действия, а затем перепроверьте, чтобы убедиться, что проблема решена. Этот цикл является постоянным процессом, поэтому лаборатория снова начнет с процесса планирования, чтобы продолжить проведение улучшений.

Процесс постоянного улучшения применяется в лаборатории для всех процедур и процессов, которые являются частями технологической цепочки.

Процесс  
постоянного  
улучшения по  
ИСО

ИСО 15189 [4.12] описывает очень похожую последовательность действий для непрерывного улучшения в лаборатории. Это представлено следующим образом:

- выявите потенциальные источники всех ошибок или слабых мест системы;
- разработайте план, как провести улучшения;
- внедрите план;
- проанализируйте эффективность действий посредством нацеленного анализа и аудита;
- измените план действий и модифицируйте систему в соответствии с результатами анализа и аудита.

## 15-2: Инструменты для улучшения процессов

Что такое улучшение процессов?

Процесс – это последовательность действий или операций для достижения результата. В каждом случае входящие данные или материалы (пробы пациентов) преобразуются в исходящие данные или материалы (результаты анализов пациентов) благодаря тому, что была выполнена определенная работа или задания или осуществлена деятельность. Улучшение процессов – это систематический и регулярный подход, направленный на улучшение как лабораторного качества, так и входящих и исходящих данных и материалов, которые связывают эти процессы в единое целое. Это путь для разрешения проблем. При наличии любой проблемы, даже трудно определяемой, требуется улучшение одного или несколько процессов.

Традиционные инструменты улучшения

Для улучшения процессов было разработано много полезных методов, и некоторые из них уже были рассмотрены в других главах этого пособия. Например, и **внутренние, и внешние аудиты** выявляют проблемные и слабые места системы. Участие в программе **внешней оценки качества** является еще одним полезным инструментом; оно позволит сравнить работу лаборатории с работой других лабораторий.



Вся информация, собранная в процессе этих мероприятий, должна быть **проанализирована руководством**. Дополнительно к этому на регулярной основе руководство должно анализировать лабораторные записи, например по контролю качества, инвентарному учету и обслуживанию оборудования. Эти проверки предоставляют полезную информацию об участках, нуждающихся в улучшении.

## Более новые инструменты

На основе информации, полученной в результате анализа и аудитов, а также в процессе отслеживания жалоб клиентов и сотрудников, ошибок и ситуаций на грани ошибки, можно выявить **возможности для улучшения (ВДУ)**. ВДУ определяют направление для корректирующих действий.

При проведении аудитов или проверки лабораторных записей важно иметь цель или стандарт выполнения работы. Поэтому требуются **показатели качества**, которые играют важную роль.

Планирование ведет к цели; ВДУ, выявленные в результате отслеживания, приводят к созданию нового плана, и этот процесс становится путем к постоянному улучшению.

Новые идеи о том, как добиваться постоянного улучшения, продолжают поступать из сферы производства. Два таких новых инструмента используют в настоящее время для повышения лабораторного качества.

1. **«Бережливость»** – это процесс оптимизации пространства, времени и деятельности для улучшения пространственной организации производственного процесса. Это средство, используемое в промышленности, применимо и к лабораториям, и в настоящее время много лабораторий занято внедрением системы «Бережливости». Анализ с позиции «Бережливости» может привести к пересмотру процессов и изменениям в планировке лаборатории. Это должно привести к экономии времени и финансов, а также к снижению числа ошибок по ходу технологической цепочки.
2. **«Шесть сигм»** также является концепцией, пришедшей из обрабатывающей промышленности. Она включает формальную структуру планирования проектов для внедрения изменений и улучшений. Цель «Шести сигм» – сокращение числа ошибок до минимального уровня. Концепция выдвигает в качестве основных шесть процессов: «определи, измерь, проанализируй, улучши и проверь». Эти процессы похожи на уже рассмотренные в настоящем разделе. Концепция «Шести сигм» использует очень структурированный метод для применения этих процессов. (В данной главе мы не рассматриваем «Шесть сигм» в деталях, этот метод упомянут здесь, чтобы участники познакомились с самим термином. Источники информации о «Шести сигмах» можно найти в списке литературы к главе 15.)

### 15-3: Показатели качества

Напоминание:  
что есть  
качество?

Часто бывает полезно рассмотреть несколько определений, для того чтобы ясно понять, что означает такой термин, как «качество». В 1960-х годах в своих очерках об управлении качеством Филип Кросби определил качество как «соответствие требованиям, а не “доброкачественность” или “утонченность”».

Что такое  
показатели  
качества?

Установленный критерий, используемый для определения того, насколько хорошо организация выполняет запросы и соответствует ожиданиям по проведению работы, будет адекватным объяснением показателя качества. Показатели качества рассмотрены в документах ИСО 9001 и ИСО 15189.

ИСО 9001 [5.4.1] требует, чтобы задачи по качеству были измеряемыми. Таким образом, задачи и показатели должны быть количественными или поддаваться анализу иным способом, чтобы было возможно оценить эффективность системы качества.

ИСО 9001 [8.4] требует сбора и анализа конкретной информации или данных, на основании которых можно оценить эффективность и непрерывное улучшение. Некоторые из требуемых показателей качества – это удовлетворенность клиентов, соответствие продукта требованиям клиентов, подсчет числа проведенных предупреждающих действий, а также обеспечение того, что поставщики предоставляют материалы, которые не скажутся отрицательно на качестве.

ИСО 15189 [4.12.4] гласит, что лаборатория должна внедрить показатели качества для систематического отслеживания и оценки вклада лаборатории в лечение пациентов. Если эта программа выявит возможности для улучшения, руководство лаборатории должно их использовать независимо от того, к чему эти возможности относятся. Также говорится, что руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в мероприятиях по повышению качества, направленных на соответствующие участки и на результаты лечения пациентов.

Назначение  
показателей  
качества

Показатели качества – это информация, которую можно измерить. Показатели:

- предоставляют информацию об эффективности процессов;
- определяют качество услуг;
- выявляют потенциальные проблемы качества;
- определяют участки, которые необходимо дополнительно изучить и исследовать;
- позволяют следить за динамикой изменений.

## 15-4: Выбор показателей качества

Марк Грэм Браун, ведущий специалист по оценке качества работы, предложил следующие полезные рекомендации по выбору показателей качества для оценки работы <sup>1</sup>.

- Лучше меньше, да лучше; не стремитесь завести много показателей, так как за ними будет трудно следить. Лишь немногие лаборатории могут достаточно эффективно следить одновременно за более чем пятью или шестью показателями.
- Привяжите показатели к факторам, требующимся для успеха. Чтобы улучшить работу, выберите показатели качества, которые относятся к участкам, нуждающимся в исправлении; выберите такие показатели, которые будут наиболее значимыми для лаборатории.
- Основой для выработки критериев (показателей) должны быть потребности клиентов и других заинтересованных сторон.
- Критерии должны охватывать все уровни лаборатории; если возможно, то включите показатели, оценивающие работу, начиная с уровня высшего руководства и включая все уровни сотрудников.
- Критерии должны меняться в соответствии с внешними переменами и изменениями в стратегии. Не упорствуйте слишком долго с одними и теми же показателями.
- Основывайтесь цели и задачи для критериев на разумных величинах, а не на удобных. Критерии должны базироваться на результатах изучения, а не на произвольной оценке.

Показатели качества, также называемые метриками, – это конкретные задачи, которые регулярно анализируются с использованием объективных методов, чтобы определить, достигается ли цель соответствия стандартам. При разработке показателей качества организация должна обеспечить следующее.

- **Цель.** Показатели должны быть измеряемыми и не зависеть от субъективного мнения. Должна быть возможность получить конкретные свидетельства того, что событие (показатель) либо произошло, либо нет, или что задача явно выполнена.
- **Доступные методы.** Убедитесь, что организация располагает средствами, требующимися для проведения измерений. У лаборатории должна быть возможность собрать информацию. Если сбор информации или данных требует специального оборудования, то до того, как приступить, убедитесь, что это оборудование имеется.
- **Пределы.** Лаборатории необходимо знать приемлемые значения, включая верхний и нижний пределы, до начала измерений. Заранее определите допустимые пределы, а также значения, на которые надо обратить особое внимание. Также подумайте о том, какие потребуются

<sup>1</sup> Brown MG. Baldrige award winning quality: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2006.

действия. Например, сколько задержанных отчетов в месяц будет считаться допустимым? И при каком количестве потребуются корректирующие действия? И при каком количестве потребуется немедленный пересмотр плана действий?

- **Интерпретация.** До начала измерений должны быть приняты решения о том, как будут толковаться показатели. Продумайте заранее, как интерпретировать собранную информацию. Например, если вы проверяете правильность заполнения запросов на анализ, то вам необходимо знать, сколько проб было исследовано, поступили ли пробы из разных источников или из всех источников и были ли пробы одного типа или всех типов.
- **Ограничения.** Организация должна ясно понимать, какую информацию дает показатель, а что нельзя оценить с помощью данного показателя. Например, при сборе информации о количестве аварий или ошибок можете ли вы быть уверены, что обо всех них было доложено?
- **Представление информации.** Организация должна решить, как лучше представлять информацию, чтобы в полной мере выявить ее значение. Некоторые данные лучше всего представить в виде таблицы или текста, тогда как другие нагляднее показать в виде графика. Форма представления информации важна для выявления тенденций, прогнозирующих будущие результаты.
- **План действий.** До начала использования показателей лаборатория должна иметь какое-то представление о том, что делать, если показатель выявит проблему. Также решите, как собирать информацию, кто это будет делать и как долго.
- **План завершения.** Поскольку проведение измерений занимает время и требует затрат, то должно быть запланировано, когда именно использование определенного показателя будет прекращено и он будет заменен на другой. Как правило, это делается тогда, когда по показателю видно, что процесс работает и работает стабильно.

При разработке показателей качества постарайтесь вовлечь в этот процесс сотрудников на рабочих местах – те, кто работают, имеют ясное представление о задачах и результатах. План, составленный группой имеет преимущества перед тем, который составлен только менеджером по качеству. Вовлеченность людей, непосредственно выполняющих работу, увеличивает вероятность успеха.

## Характеристики хороших показателей качества

Хорошие показатели качества, или метрики, обладают следующими свойствами:

- измеряемые – свидетельства могут быть собраны и посчитаны;
- доступные – лаборатория располагает возможностями для сбора требующихся свидетельств;
- интерпретируемые – как только данные собраны, лаборатория может сделать заключение, которое будет полезно для лаборатории;
- руководство к действию – если показатель выявит высокий или неприемлемый уровень ошибок, то можно принять меры по поводу выявленной проблемы;
- сбалансированные – постарайтесь выбрать показатели, которые проверят разные аспекты полного цикла исследования, используйте показатели для этапов до, во время и после исследования;
- охватывающие – показатели должны касаться работы всех сотрудников, а не только одной группы;
- привязанные ко времени – постарайтесь выбрать показатели как для краткосрочного, так и для долгосрочного применения.

Лаборатория выдает большое количество информации, но не все, что может быть измерено, обязательно информативно. Например, компьютер может анализировать данные разными способами, но это не означает, что такая информация всегда полезна для мероприятий по постоянному улучшению.



Марк Грэм Браун предупреждает: «Много организаций тратят тысячи часов на сбор и интерпретацию данных. Однако большая часть этого времени оказывается потраченной впустую, потому что анализируются неправильные измерения, что ведет к принятию неправильных решений»<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Brown MG. Using the right metrics to drive world-class performance. New York, American Management Association, 1996.

### Некоторые примеры показателей качества

Все лаборатории должны продумать использование набора показателей, охватывающих этапы до, во время и после исследования, а также системы, связанные с клиникой.

Исследование медицинских лабораторий США показало, что большинство показателей, используемых в 2005 году, относилось к проверке компетентности, контролю качества, компетенции персонала, времени выполнения анализа и правильности идентификации пациентов<sup>1</sup>.



Необходимо отметить, что в идеале показатели качества, используемые в системе здравоохранения, должны быть связаны с результатами лечения пациентов. Это, однако, очень непросто сделать для лабораторных показателей, потому что результаты лечения зависят от сложного набора обстоятельств, включая возраст, подлежащее заболевание, стадию заболевания и стадии диагноза и лечения. Поэтому лаборатории часто используют показатели качества, не связанные с результатами лечения.

<sup>1</sup> Hillborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Представлено на конференции Института качества лабораторной медицины, Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC), Атланта, США, 29 апреля 2005 г. ([http://cdc.confex.com/cdc/qlm2005/techprogram/paper\\_9086.htm](http://cdc.confex.com/cdc/qlm2005/techprogram/paper_9086.htm)).

Необходимые  
для внедрения  
факторы

## 15-5: Внедрение улучшения процессов

Независимо от того, какие методы используются, для непрерывного улучшения требуется активность людей, работающих в данной организации. Некоторые важные шаги должны быть сделаны руководством, но для успешного продвижения дела потребуется участие всего персонала лаборатории. Эти необходимые факторы и шаги включают:

- Приверженность сотрудников всех уровней. Совершенствование требует постоянного внимания и активности. Это большая задача, и для нее потребуется специально выделить рабочее время.
- Тщательное планирование для достижения поставленных целей. Перед тем как внедрять план действий, необходимо принять во внимание множество факторов: корневые причины ошибок; управление рисками; сбои, потенциальные сбои и ситуации на грани ошибки; затраты, выигрыши и приоритеты; цену бездействия.
- Организационная структура, которая способствует мероприятиям по улучшению.
- Лидерство. Высшее руководство должно активно участвовать и оказывать поддержку.
- Участие и вовлеченность сотрудников, которые обычно выполняют рассматриваемые задачи. Эти сотрудники в первую очередь знают и понимают, что делается на регулярной и ежедневной основе, и без их участия программы по улучшению имеют небольшой шанс на успех.

Планирование  
для повышения  
качества

При разработке и внедрении плана действий для повышения качества необходимо рассмотреть ряд факторов.

- Какие корневые причины лежат в основе ошибок? Для того чтобы исправить ошибки, необходимо определить корневые, или подлежащие, причины их возникновения.
- Как будет проводиться управление рисками в лаборатории? Управление рисками сопоставляет риск самой проблемы с затратами и усилиями, направленными на ее устранение.
- Сбои или отказы, потенциальные сбои и ситуации на грани ошибки – в эти категории попадают лабораторные проблемы. Наиболее часто выявляются сбои, так как сбой в системе заметен сразу. Сбои должны рассматриваться в системе непрерывного улучшения. Однако хорошая программа по улучшению процессов позволяет выявить потенциальные сбои, которые не так очевидны, и ситуации на грани ошибки, т. е. те ситуации, когда сбой чуть не произошел.
- Любая программа улучшения процессов должна учитывать стоимость осуществления изменений и выигрыш от изменений и определить приоритетные действия. Эти решения относятся к концепции управления рисками.

## Значение лидерства

- И наконец, необходимо принять во внимание цену бездействия или неспособности предпринять действие. Какова будет цена, выраженная в деньгах, времени и отрицательных последствиях, если проблема в системе качества в лаборатории останется неисправленной?

Деминг заметил, что если менеджеры по качеству работают в отсутствие четкого, активного и открытого участия высшего руководства, то внедрение непрерывного улучшения не получается. Сверху должна постоянно исходить ведущая роль.

При хорошем лидерстве создается благоприятная среда для улучшения, и к хорошему лидерству относятся:

- открытость – процесс должен быть понятен всем; должно быть признание того, что у любого сотрудника лаборатории могут быть ценные идеи, которые помогут в улучшениях;
- приверженность – должно быть ясно заявлено, что процесс поддерживается сверху и что улучшения будут иметь место;
- возможности – хороший руководитель обеспечит для всех сотрудников возможность участвовать в процессе.

## Участие в процессе

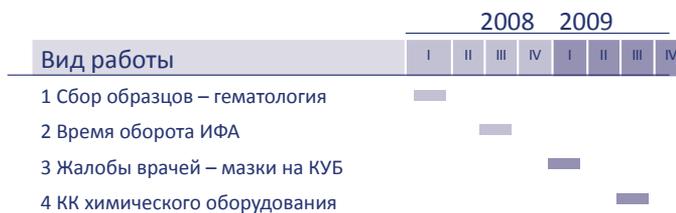
Всегда помните, что высшее руководство, менеджеры по качеству и консультанты часто не в курсе всех задач персонала и не знают всего того, что знают сотрудники на местах. Жизненно необходимым является вовлечение всех сотрудников-исполнителей в программу улучшения процессов, так как их знания и поддержка незаменимы. Кроме того, когда сотрудники знают, что с их мнением считаются, они принесут пользу лаборатории, указывая на потенциальные проблемы, которые могут быть таким образом предупреждены.

Непрерывное улучшение требует как хорошего лидерства, так и участия заинтересованной команды.

## Деятельность по повышению качества

Перечень шагов, приведенный ниже, показывает, как планировать мероприятия по повышению качества:

- составьте календарный график и не беритесь выполнить больше, чем может быть сделано в пределах установленного срока;
- работайте в команде, привлекая сотрудников-исполнителей;
- используйте соответствующие средства по улучшению качества;
- проводите корректирующие и предупреждающие действия;
- отчитывайтесь перед руководством и сотрудниками лаборатории о действиях по повышению качества, полученных сведениях и о прогрессе в проведении корректирующих действий.



Если возможно, запланируйте такое исследование, результаты которого могут быть статистически обработаны. Используйте доступную информацию для выбора темы исследования, например:

- предложения и жалобы клиентов;
- ошибки, выявленные программой по управлению нештатными ситуациями;
- проблемы, выявленные внутренними аудитами.



Замена  
индикаторов  
качества

**Примите во внимание как рекомендацию – выполнять один проект каждые полгода.**

Используйте показатель качества до тех пор, пока он остается информативным. Как только он показывает стабильную работу без ошибок, выберите новый показатель качества.

Постоянное  
улучшение

## 15-6: Выводы

Процесс постоянного улучшения включает:

- выявление проблем,
- анализ данных и процессов,
- выявление корневых причин проблем,
- выдвижение идей для их решения.

### Цикл качества

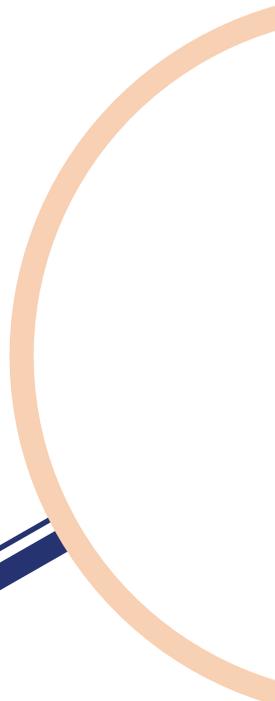
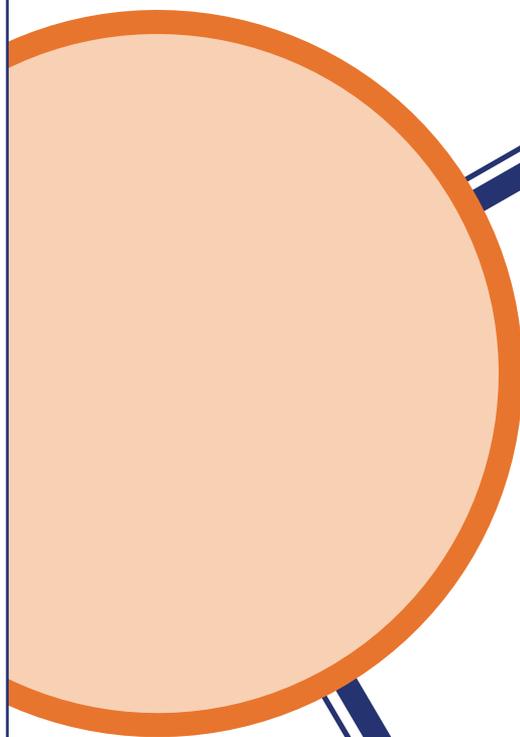


Непрерывное улучшение является центральной частью управления качеством, и для него требуются приверженность, планирование, организационная структура, лидерство, участие и вовлеченность.

Основные  
положения

- Качество важно. Это важнейшая цель каждой лаборатории.
- Постоянное улучшение является результатом работающей системы управления качеством в лаборатории.

# 16. Документы и записи



Значение  
в системе  
управления  
качеством

Документы и  
записи: в чем  
разница?



## 16-1: Введение

Управление документами и записями является одним из 12 основных элементов системы качества. Эта система управления организует как использование, так и поддержание документов и записей. Одна из основных целей поддержания документов и записей заключается в том, чтобы **информацию можно было найти в тот момент, когда она потребуется.**

В документах изложена информация о руководящих принципах, процессах и процедурах. Документы имеют следующие характеристики:

- они доносят информацию всем тем, кому она нужна, включая сотрудников лаборатории, клиентов и управленческий персонал лаборатории;
- они нуждаются в обновлении и поддержании;
- в них должны вноситься изменения, если руководящие принципы, процессы или процедуры меняются;
- они устанавливают формат для регистрации или записи информации и для отчетности посредством введения стандартных форм. Как только формы используют для записывания информации, они становятся записями.

Примерами документов являются лабораторное «Руководство по качеству», стандартные операционные процедуры и рабочие инструкции.

Записи – это информация, полученная в лаборатории в процессе выполнения лабораторных исследований и представления их результатов. Записи имеют следующие характеристики:

- их легко найти и просмотреть;
- они содержат информацию, которая является неизменной и не требует обновления.

Примерами записей будут заполненные формы, графики, журналы регистрации проб, записи данных пациентов, информация о контролях качества, отчеты с результатами анализов.

**Информация – это основной продукт лаборатории, поэтому обращаться с ней следует аккуратно, применяя продуманную систему ведения лабораторных документов и записей.**



## 16-2: Общие сведения о документах

К документам относятся все **руководящие принципы, процессы и процедуры** лаборатории, изложенные в письменном виде. Чтобы разработать лабораторную документацию, важно понимать каждый тип этих документов, а также связь между ними.

Что такое руководящие принципы?



Руководящие принципы – это «задокументированное изложение общих намерений и направлений, выработанное членами организации и одобренное руководством»<sup>1</sup>. Эти принципы определяют основы системы качества в общем виде. Они:

- информируют о том, **«что надо делать»** в широком, общем смысле;
- включают сформулированную миссию организации, ее цели и задачи;
- служат основой системы качества и поэтому должны быть изложены в «Руководстве по качеству».

**Хотя на работу лабораторий влияют общенациональные положения, в отношении своей конкретной деятельности каждая лаборатория вырабатывает и собственные руководящие принципы.**

Что такое процессы?

Процессы – это этапы выполнения руководящих принципов по качеству. В стандарте ИСО 9000 [4.3.1]<sup>2</sup> процесс определяется как «ряд взаимосвязанных или влияющих друг на друга мероприятий, которые преобразуют входящие данные или материалы в исходящие данные или материалы».

Примерами входящих лабораторных данных или материалов являются запросы на исследование, пробы и запросы на предоставление информации. Примерами исходящих лабораторных данных являются результаты анализов и отчеты о результатах. Используя эти примеры, можно выделить, например, один процесс, в результате которого запрос на исследование (входящий компонент) трансформируется в результат исследования (исходящий компонент).

Процесс можно представить себе как описание того, **«как это происходит»**. Процессы обычно изображают в виде блок-схемы, включающей ряд шагов и показывающей, как события должны разворачиваться во времени.

Что такое процедуры?

Процедуры – это конкретные мероприятия или операции процесса (ИСО 9000 [3.4]). Сотрудники лабораторий хорошо знакомы с процедурами – выполнение анализа является процедурой.

Процедура описывает, **«как это делать»**, и содержит подробные инструкции, которым персонал лаборатории должен неуклонно следовать в своей работе. Такие подробные инструкции часто называют термином **«стандартная**

<sup>1</sup> CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care; approved guideline – second edition. [Модель системы управления качеством для здравоохранения. Утвержденное руководство. 2-е издание.] CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

<sup>2</sup> ISO 9000:2005. Quality management systems – fundamentals and vocabulary. [ИСО 9000:2005. Системы управления качеством. Основные положения и словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

## Иерархия документов

### операционная процедура (СОП)».

**Инструкции по выполнению операций, или рабочие инструкции,** являются сокращенными вариантами СОП и могут располагаться у рабочих столов в качестве памятки по выполнению процедуры. Рабочие инструкции даются в дополнение к СОП, но не заменяют СОП.

Взаимоотношения руководящих принципов, процессов и процедур можно представить в виде дерева. Руководящие принципы – это корни, они формируют основу для остальных компонентов. Процессы – это ствол дерева, представляющий последовательность шагов или действий, осуществляемых в лаборатории. А процедуры – это листья, в лаборатории есть множество процедур по выполнению операций или работы.



Лабораторное «Руководство по качеству» является общим руководящим документом, определяющим систему качества посредством руководящих принципов, принятых в лаборатории. Следующими в иерархии документов идут процессы, совокупности действий. Процедуры либо исходят из процессов, либо представляют собой части процессов; часто они являются стандартными операционными процедурами (СОП). Рабочие инструкции или инструкции по выполнению операций являются сокращенными вариантами СОП. И, наконец, формы используются для регистрации результатов; заполненные формы становятся записями.

## Почему важны документы?

Документы – это основные руководства для выполнения всех работ в лаборатории. Ниже перечислены некоторые важные документы, обязательные для каждой лаборатории:

- «Руководство по качеству» – это общий руководящий документ по системе качества, определяющий ее устройство и реализацию. Лаборатория обязательно должна иметь «Руководство по качеству» для аккредитации по ИСО («Руководство по качеству» подробно рассмотрено в разделах 16-3 и 16-4).
- СОП – содержат поэтапные письменные инструкции для каждой процедуры, выполняемой в лаборатории. Эти инструкции обеспечивают одинаковое выполнение всех процедур всеми сотрудниками лаборатории.
- Справочные материалы – требуется хороший набор справочных материалов, чтобы можно было найти научную или клиническую информацию о заболеваниях, лабораторных методах и процедурах. В случае неясной интерпретации

данных могут потребоваться справочные пособия или учебники. Например, при исследовании проб на паразиты с использованием микроскопии весьма полезными могут оказаться фотографии и описательная информация.

Наличие документов в письменном виде предусмотрено требованиями официальных лабораторных стандартов, в том числе тех, выполнение которых необходимо для аккредитации. Обычно в стандартах требуется, чтобы руководящие принципы и процедуры имелись в письменном виде. В ходе большинства проверок и оценок проводится изучение документов лаборатории. Документы являются важным элементом, по которому оценивается лаборатория.

Документы содержат и предоставляют информацию о системе качества. Все руководящие принципы, процессы и процедуры должны быть задокументированы, для того чтобы каждый сотрудник знал и мог выполнять надлежащие процедуры. Только устные указания могут быть не услышаны, неверно поняты и быстро забыты, и им трудно следовать. Все вовлеченные лица, как внутри лаборатории, так и вне ее, должны точно знать, что делается в настоящий момент и что должно делаться на каждом этапе. Поэтому все рекомендации должны быть задокументированы, это обеспечит их наличие и доступность для всех тех, кому они необходимы.

Документы отражают организацию лаборатории и управление качеством в ней. В каждой хорошо управляемой лаборатории существует серьезный набор документов, направляющих ее работу.

Следуйте золотому правилу: «Делай, как написано, и записывай, что делаешь».

Какой документ  
считается  
хорошим?

Документы содержат информацию о том, что делается в лаборатории. Документ можно считать хорошим, если он:

- написан ясно и кратко; в документах лучше избегать многословных и излишних разъяснений;
- написан в удобном для пользователя стиле; рекомендуется использовать в документах стандартный план, так чтобы общая структура документов была известна сотрудникам и могла быть легко использована новым персоналом;
- написан точно и недвусмысленно, с указанием всех действующих мер, обязанностей и программ;
- поддерживается так, чтобы всегда соответствовать сегодняшнему дню.

Доступность

У всех сотрудников должен быть доступ к документам, требующимся в процессе работы. У лиц, работающих с пробами, должны иметься процедуры по обращению с пробами. У персонала, выполняющего анализы, должны быть под рукой СОП, а также рабочие инструкции, расположенные на видном месте там, где выполняются исследования. Персонал, выполняющий анализы, должен иметь прямой доступ к графикам контроля качества и инструкциям по поиску и устранению неисправностей оборудования. Весь персонал должен иметь доступ к руководствам по технике безопасности.

## 16-3: «Руководство по качеству»

Что такое  
«Руководство по  
качеству»?

«Руководство по качеству» – это документ, описывающий систему управления качеством в данной организации (ИСО 15189). Его назначение состоит в том, чтобы:

- четко передавать информацию,
- служить основой для выполнения требований системы качества,
- отражать приверженность руководства системе качества.

Поскольку «Руководство по качеству» является важным руководящим документом, «путеводителем», все сотрудники лаборатории должны быть проинструктированы относительно того, как его использовать и применять. «Руководство» должно обновляться, за это должны отвечать специально назначенные лица.

Написание  
«Руководства по  
качеству»?

Стандарт ИСО 15189 требует наличия в лаборатории «Руководства по качеству», но не задает его стиль и структуру. «Руководство» может быть подготовлено по-разному, и лаборатория может составить такое «Руководство», которое будет максимально полезным и соответствующим потребностям лаборатории и ее клиентов.

Для написания «Руководства по качеству» желательно иметь руководящий комитет. Поскольку «Руководство по качеству» должно быть составлено с учетом конкретных потребностей лаборатории, каждой организации следует внимательно продумать, кого следует вовлечь в эту работу. Привлеките тех, кто разрабатывает руководящие принципы лаборатории. Также важно вовлечь сотрудников, непосредственно выполняющих исследования, чтобы использовать их знания и получить их вклад.

«Руководство по качеству» должно содержать руководящие принципы по каждому из двенадцати основных элементов системы качества. Также изложите, как происходят все взаимосвязанные процессы обеспечения качества, и перечислите все версии процедур (СОП) и их местонахождение. СОП являются частью общей системы качества, но обычно в лаборатории слишком много СОП, чтобы их все полностью включить в «Руководство по качеству». Поэтому в «Руководстве» следует оговорить, что СОП должны быть разработаны, и указать, что они должны быть объединены в сборник СОП.

Ключевые  
пункты

Следует помнить следующие ключевые правила в отношении «Руководства»:

- есть только одна его официальная версия;
- «Руководство по качеству» никогда не может считаться законченным, оно постоянно улучшается;
- оно должно быть прочитано, понято и принято всеми;
- оно должно быть написано ясным, хорошо понятным языком;
- в «Руководстве по качеству» должны быть дата и подписи руководителей.



**Подготовка «Руководства по качеству» – большая работа, но результат стоит усилий, так как он принесет лаборатории много пользы.**

## 16-4: Стандартные операционные процедуры (СОП)

Что такое СОП?

Стандартные операционные процедуры (СОП) также являются документами, они содержат поэтапные инструкции, которым должен неукоснительно следовать персонал лаборатории при выполнении той или иной процедуры. В лаборатории будет много СОП – по одной на каждую выполняемую в лаборатории процедуру.

Задокументированные СОП обеспечивают следующее:

- **Согласованность.** Все сотрудники должны выполнять анализы совершенно одинаково, для того чтобы был получен один и тот же результат, кто бы анализ ни выполнял. Согласованность дает возможность пользователям лаборатории проследить изменения во времени у конкретных пациентов. Если разные лаборатории пользуются одними и теми же СОП, их результаты можно сравнивать. Уделяйте особое внимание тому, чтобы весь персонал лаборатории точно следовал СОП.
- **Правильность.** Сотрудники, следующие задокументированным процедурам, получают больше правильных результатов, чем если они будут полагаться лишь на собственную память, поскольку они не пропустят ни одного шага в процессе.
- **Качество.** Согласованные (надежные) и правильные результаты являются главной целью лаборатории и могут рассматриваться собственно как определение качественной работы лаборатории.

Хорошая СОП должна:

- быть детальной, ясной и немногословной, чтобы персонал, который обычно не выполняет данную процедуру, мог ее выполнить, следуя СОП; содержать всю необходимую информацию, например нужную температуру инкубации и точные указания о времени;
- быть понятной для новых сотрудников и студентов-практикантов;
- быть рассмотрена и утверждена руководством лаборатории – свидетельством утверждения являются подписи и дата; это важно, чтобы быть уверенными, что для исследований используют правильные процедуры, соответствующие сегодняшнему дню;
- регулярно обновляться.

Стандартная форма

Удобно, если СОП составлены по стандартной форме, так чтобы персонал мог легко разобраться в том, как организовано содержание.

Очень важной частью стандартной формы являются заголовки. На следующей странице приведены примеры двух типов заголовков, которые используют при написании СОП.

- **Полный стандартный заголовок** обычно располагают на первой странице каждой СОП. Стандартная форма заголовка позволит персоналу легко найти нужную информацию.

Сборник руководящих принципов и процедур Отдела микробиологии	<b>Руководящие принципы № MI/RESP/11/v05</b>	Страница 1 из 5
Раздел: Руководство по культивированию микрофлоры дыхательных путей	Название: <b>МОКРОТА (в том числе пробы из эндотрахеальной трубки и трахеостомы)</b>	
Подготовлено: МЕНЕДЖЕР ЛАБОРАТОРИИ	Дата создания: 25 сентября 2000 г.	
Утверждено: заведующий лабораторией	Дата обновления: 14 сентября 2006 г.	
	Дата ежегодного пересмотра: 13 августа 2007 г.	

- **Краткий стандартный заголовок** представляет собой сокращенный вариант полного заголовка и располагается на всех страницах, кроме первой.

Сборник руководящих принципов и процедур Отдела микробиологии	<b>Руководящие принципы № MI/RESP/11/v05</b>	Страница 2 из 5
<b>Руководство по культивированию микрофлоры дыхательных путей</b>		

## Приготовление СОП

Составляя СОП, следует помнить о следующем. Прежде всего, важно оценить научную обоснованность процедуры. Затем включите в описание процедуры все этапы и детали, поясняющие правильное ее выполнение. В СОП должны содержаться ссылки на все относящиеся к делу отдельно описанные процедуры, например инструкции по сбору проб или контролю качества. И, наконец, необходимо создать механизм регулярного обновления СОП.

СОП должны включать в себя следующую информацию:

- название – наименование исследования;
- назначение – информация об анализе: почему он важен, как он применяется, предназначен ли он для скрининга, диагностики или контроля за ходом лечения, используется ли он в целях надзора за здоровьем населения;
- инструкции – подробная информация обо всем процессе исследования, включая этапы до, во время и после исследования;
- фамилия автора-составителя СОП;
- подписи утверждающих должностных лиц и даты утверждения – в соответствии с требованиями руководящих принципов лаборатории в отношении качества и в соответствии с нормативными требованиями.

Инструкция для этапа, предваряющего исследование, должна касаться сбора проб и транспортировки их в лабораторию, а также условий, обеспечивающих надлежащее обращение с пробами. Например, в инструкции должно быть указано, нужен ли для пробы консервант, необходимо ли ее охлаждать, замораживать или хранить при комнатной температуре. В инструкции

также должны быть отражены лабораторные правила по маркировке проб (например, требования идентификации пациентов по крайней мере двумя способами и указания на этикетке пробы даты ее сбора) и по проверке, полностью ли заполнена форма запроса на исследование.

Инструкция по проведению исследования должна содержать поэтапное описание лабораторных процедур, а также процедур контроля качества, необходимых для обеспечения точности и надежности результатов.

Инструкция для этапа после исследования должна содержать информацию о том, как составляется и передается отчет с результатами, указывать используемые единицы измерения, диапазон нормальных значений (референтный интервал), диапазоны, являющиеся опасными для жизни (иногда называемые «паническими значениями»), а также дополняться сведениями о порядке предоставления срочного отчета. В инструкцию также включают ссылки на опубликованные источники процедур, в том числе опубликованные свидетельства того, что эти процедуры научно обоснованы.

## Инструкции изготовителей

Инструкции, которые изготовители приводят на листках-вкладышах, объясняют, как провести анализ. Они, однако, не содержат важной информации о правилах, принятых в лаборатории, например о том, как регистрировать результаты, в какой последовательности выполнять исследование, а также о мерах безопасности. Инструкции производителей могут содержать рекомендуемые для данного анализа процедуры контроля качества. Однако такие рекомендации могут быть недостаточно полными, в отличие от протоколов, составленных в лаборатории. **Не составляйте СОП только на основе листков-вкладышей изготовителей. Используйте информацию, содержащуюся в листках-вкладышах, но приготовьте СОП с учетом конкретных особенностей вашей лаборатории.**

## Что такое рабочая инструкция?

Рабочая инструкция – это сокращенный вариант СОП. Она предназначена для использования непосредственно на рабочем месте. Она должна находиться на виду и служить в качестве напоминания о том, какие этапы необходимо выполнить. Рабочая инструкция и СОП должны содержать одни и те же указания. Если рабочая инструкция передается за пределы лаборатории, проверяйте, чтобы информация в ней соответствовала содержанию СОП. Эксперты, проводящие внешнюю оценку лабораторий, зачастую проверяют, насколько рабочие инструкции соответствуют СОП.

Инструкции по выполнению операций не заменяют, а лишь дополняют СОП. Они не содержат всей информации, которая включена в СОП.

## 16-5: Контроль документации

### Цель контроля документации

Документы по определению требуют обновления. Необходимо создать такую систему управления документами, которая обеспечит наличие их актуальных версий. Система контроля документации должна включать процедуры для оформления и поддержания документации и должна обеспечивать:

- использование самой последней версии любого документа;
- наличие документа тогда, когда он нужен, и удобство использования документа;
- надлежащий порядок архивирования документов, когда их требуется заменить.

### Элементы контроля документации

Система контроля документации вводит способы оформления документов, упрощающие их поддержание, и процессы для учета документов. Для такой системы лаборатории потребуются:

- универсальный формат документов, включающий в себя систему нумерации и предусматривающий способ регистрации версии (даты) документа;
- порядок официального утверждения каждого нового документа, план или список распространения документов, а также процедура обновления и исправления лабораторной документации;
- журнал регистрации или опись всех документов лаборатории;
- процесс, обеспечивающий доступ к документам всем тем, кому они необходимы, включая пользователей вне лаборатории;
- способ архивирования тех документов, которые устарели, но могут пригодиться в будущем в качестве справочного материала.

### Контролируемые документы

Все документы, разработанные и/или используемые в лаборатории, должны быть включены в систему контроля. К таким документам относятся:

- СОП – очень важно, чтобы СОП регулярно обновлялись и отражали процедуры, используемые в настоящее время; кроме того, если используются рабочие инструкции, то они должны точно соответствовать СОП для описанных задач;
- тексты, статьи и книги, на которые имеются ссылки в лабораторных документах;
- документы из внешних источников, например инструкции по обслуживанию приборов, нормативы и стандарты, а также новые справочные материалы (которые могут меняться со временем).

Разработка  
системы  
контроля  
документации

При разработке программы контроля документации необходимо обеспечить наличие следующих ее составляющих:

- Система стандартизации формата и/или нумерации. Целесообразно иметь систему нумерации или кодирования, распространяющуюся на все документы, которые разработаны внутри организации. Поскольку документы «живут» и нуждаются в периодическом обновлении, система нумерации должна отражать и версию документа.
  - Один из возможных вариантов системы нумерации – использовать букву для обозначения вида документов и порядковый номер для каждого из документов данного вида. На всех страницах документа проставляется соответствующий номер (например: K1, K2, K3, ... для книг; T1, T2, ... для официальных текстов). Можно применять кодовое обозначение местонахождения, которое полезно записывать в журнале или файле регистрации документов. Например, «книга номер 2, стр. 188-200, на книжной полке 1» → K2, 188-200, KP1.
  - Создание системы нумерации документов – это трудоемкий и длительный процесс. Если в лаборатории уже работает эффективная система, не стоит ее менять.
- Процесс утверждения, распространения и внесения изменений. Контроль документов предусматривает их регулярный пересмотр и при необходимости внесение изменений с последующим утверждением документов и распространением их среди тех, кому они нужны. Процесс пересмотра и утверждения обычно осуществляется руководством лаборатории, а свидетельством утверждения являются подписи с соответствующими датами. Порядок пересмотра, утверждения и распространения документов должен быть четко установлен как составная часть руководящих принципов в отношении документов и записей.
- Журнал регистрации. Он позволит лицу, ответственному за контроль документации, точно знать, какие именно документы находятся в обороте, сколько копий и где их можно найти. Журнал должен постоянно поддерживаться актуальным.
- Доступность. План контроля документации должен включать процесс, который обеспечит наличие соответствующих версий документов на местах их использования. Сюда могут относиться меры по обеспечению пунктов вне лаборатории актуальной информацией о сборе проб, например в случаях, когда взятие проб осуществляется в больничных палатах или врачебных кабинетах.
- Система архивирования. Помните, что архивирование устаревших версий документов имеет очень большое значение. При изучении какой-либо проблемы или при анализе методик обеспечения качества часто возникает необходимость обратиться к предыдущим версиям документов. Необходимой частью процесса распространения должно быть изъятие всех предыдущих версий документов для архивирования или уничтожения.

## Внедрение контроля документации

Внедряя новую систему контроля документации, руководствуйтесь следующим порядком действий:

- Соберите, проверьте и обновите все существующие документы и записи. Обычно в лабораториях, не имеющих системы контроля документации, обнаруживается множество устаревших документов, нуждающихся в пересмотре.
- Определите дополнительные потребности. После того как все документы собраны, можно будет определить потребности в новых описаниях процессов и процедур. В том случае, если «Руководство по качеству» еще не было подготовлено, это удобно сделать именно на данном этапе, поскольку «Руководство» задаст рамки для всей работы.
- Разработайте или получите образцы документов, в том числе при необходимости формы и рабочие таблицы. Помните, что формы всех видов являются документами, но после заполнения они становятся записями. В разработке форм помогут образцы из опубликованных источников или полученные из других лабораторий.
- Привлеките заинтересованных лиц. К разработке документов, которые будут использоваться в лаборатории, целесообразно привлечь всех тех сотрудников, кто будет ими пользоваться. Что касается документов для использования вне лаборатории, например отчетов, то будет полезным узнать мнение лиц, которые будут использовать отчеты.

## Часто встречающиеся проблемы

Лаборатории, не имеющие или не поддерживающие систему контроля документации, обычно сталкиваются со следующими проблемами:

- Устаревшие документы в обороте.
- Проблемы распространения. Если по лаборатории рассредоточены многочисленные копии документов, то собрать их все, когда придет время их обновления, будет непросто, некоторые экземпляры могут остаться незамеченными. По этой причине не следует делать многочисленные копии документов. Не следует распространять документы более широко, чем это необходимо, и необходимо вести учет местонахождения всех документов.
- Неучтенные документы из внешних источников. Эти документы могут остаться не охваченными процессом управления, однако важно помнить о том, что они также устаревают и подлежат обновлению.

## 16-6: Общие сведения о записях

### Значение записей

Помните, что записи являются лабораторной информацией, написаны ли они от руки или распечатаны с компьютера. Они являются бессрочными и не подлежат пересмотру или изменению. Записи должны быть полными, разборчивыми, и вести их следует тщательно, поскольку они служат для многих целей, например:

- для постоянного отслеживания – непрерывное отслеживание будет невозможным без доступа ко всем данным, собранным в ходе процессов системы качества;
- для прослеживания проб – аккуратные записи позволят проследить пробы на протяжении всего процесса исследования; это будет важно при поиске и устранении неисправностей, выявлении источников ошибок в анализах и для расследования выявленных ошибок;
- для расследования проблем – аккуратные записи по оборудованию позволят провести основательное расследование любых возникающих проблем;
- для управления – качественные записи служат очень важным инструментом управления.



### Примеры лабораторных записей

**Ни в коем случае нельзя изменять записи. Если в запись требуется добавить какую-либо информацию, это следует оформить как дополнение, сопроводив его датой, подписью или инициалами.**

В лаборатории делается много видов записей. Вот некоторые примеры:

- журнал учета проб, журналы регистрации;
- лабораторные рабочие журналы, рабочие таблицы;
- распечатки с приборов, записи обслуживания приборов;
- данные контроля качества;
- записи результатов внешней оценки качества и проверки компетентности;
- отчеты с результатами анализов;
- записи кадрового учета;
- результаты внутренних и внешних аудитов;
- проекты непрерывного улучшения;
- отчеты по инцидентам;
- исследования удовлетворенности и отзывы клиентов;
- особо важная корреспонденция (письма, полученные от регуляторных органов, правительства и, возможно, от административных органов системы здравоохранения).

Следует определить способ записи всей информации, которую необходимо сохранять. О следующих записях забывают чаще всего:

- Информация об обращении с пробами, которым отказано в приеме.
- Данные обо всех пробах, переданных в другие лаборатории; следует указывать, когда и куда пробы были переданы, а также дату выдачи отчета. Должна быть возможность следить за пробами на протяжении всего процесса передачи.

## Содержание отчета о результатах анализов

- Информация о неблагоприятных происшествиях и проблемах. Сюда следует включать всю относящуюся к делу информацию, например результаты расследования проблем (см. главу 14).
- Записи инвентарного учета и хранения. Эти записи позволяют следить за реагентами и расходными материалами (см. главу 4).
- Записи по оборудованию.

Отчет о результатах анализа должен быть составлен таким образом, чтобы в него была включена вся информация, нужная для лаборатории и пользователей лаборатории и соответствующая всем требованиям аккредитации. Ниже приведен перечень пунктов, предусмотренных стандартом ИСО 15189 в отчетах о результатах исследования:

- название исследования;
- название лаборатории;
- однозначная идентификация и по возможности местонахождение пациента, а также данные о получателе отчета;
- фамилия и адрес лица, запросившего исследование;
- дата и время взятия пробы и время поступления пробы в лабораторию;
- дата и время выдачи отчета;
- вид первичной пробы;
- результаты, выраженные в единицах СИ или в единицах, которые можно перевести в единицы СИ, если применимо;
- биологические референтные интервалы, если применимо;
- интерпретация результатов, когда это целесообразно;
- иные комментарии относительно качества или адекватности пробы, ограничений метода или других параметров, которые могут влиять на интерпретацию результатов;
- данные и подпись лица, разрешившего выдать отчет;
- если требуется, начальные и исправленные результаты.



**Лаборатории используют многие из вышеперечисленных пунктов в формах своих отчетов. Некоторые пункты, возможно, используются реже, в зависимости от конкретного анализа и сопутствующих факторов. В форме отчета для некоторых анализов бывает необходимо также указывать пол и дату его рождения (или возраст) пациента.**

## 16-7: Хранение документов и записей

Где хранить документы и записи

Вопросу хранения необходимо уделить серьезное внимание, поскольку основное назначение документации – обеспечивать доступ к информации тогда, когда эта информация требуется.

Использование системы на бумажных носителях

В случае системы записей на бумажных носителях важно учитывать:

- **Долговечность.** Записи на бумажных носителях должны сохраняться в пригодном для использования состоянии настолько долго, насколько это необходимо. Следует или подшивать страницы в папки, или использовать журналы и общие тетради. Для удобства поиска страницы должны быть пронумерованы, и следует писать стойкими чернилами.
- **Доступность.** Бумажная система хранения должна быть организована так, чтобы можно было легко найти нужную информацию.
- **Защита.** Документы и записи должны храниться в надежном месте. Соображения безопасности включают в себя и сохранение конфиденциальности в отношении сведений о пациентах. Следует принимать меры для защиты документов от неблагоприятных внешних воздействий, например разлитий. Продумайте защиту записей от пожаров, наводнений и других опасностей.
- **Прослеживаемость.** Должна быть возможность проследить пробу по ходу всех лабораторных процессов, а также позже проверить, кто взял пробу, кто выполнил анализ, какими были результаты контроля качества для этого анализа и кто выдал отчет. Это важно в случае, если возникают вопросы или проблемы относительно выданного результата анализа. Все записи должны быть подписаны и датированы, а также проанализированы на предмет того, распространяется ли прослеживаемость на всю лабораторию.

Использование системы на электронных носителях

К электронным системам предъявляются, в целом, те же требования, что и к бумажным системам. Однако при использовании компьютеров способы выполнения этих требований будут отличаться. Здесь следует учесть следующие факторы:

- **Долговечность.** Системы резервного копирования незаменимы в случае отказа основной системы. Кроме того, регулярное обслуживание компьютерной системы уменьшит число отказов и предотвратит потерю данных.
- **Защита.** Обеспечить конфиденциальность информации при использовании компьютерной системы бывает сложнее, поскольку в этом случае большое количество людей имеет доступ к данным.
- **Прослеживаемость.** Электронные системы записей должны быть организованы таким способом, чтобы пробу можно было проследить в лаборатории на протяжении всего процесса. Через шесть месяцев после выполнения анализа должна иметься возможность взглянуть на записи и определить, кто брал пробу и кто провел анализ.

## Сроки хранения записей

Каждая лаборатория должна определить сроки хранения записей в зависимости от следующих факторов:

- период времени, в течение которого лаборатории будет нужен доступ к своим записям;
- государственные требования и стандарты, предусматривающие сроки хранения записей;
- участвует ли лаборатория в текущих научных исследованиях, для которых требуются данные за многие годы;
- промежуток времени между оценками и аудитами лаборатории.

## 16-8: Выводы

### Выводы

К документам относятся руководящие принципы, процессы и процедуры, и эти документы составляют основу системы качества. Документы требуют обновления и поддержания.

Записи – это информация, полученная в процессе проведения лабораторных исследований и составления отчетов об их результатах. Эта информация бессрочная и не требует обновления.

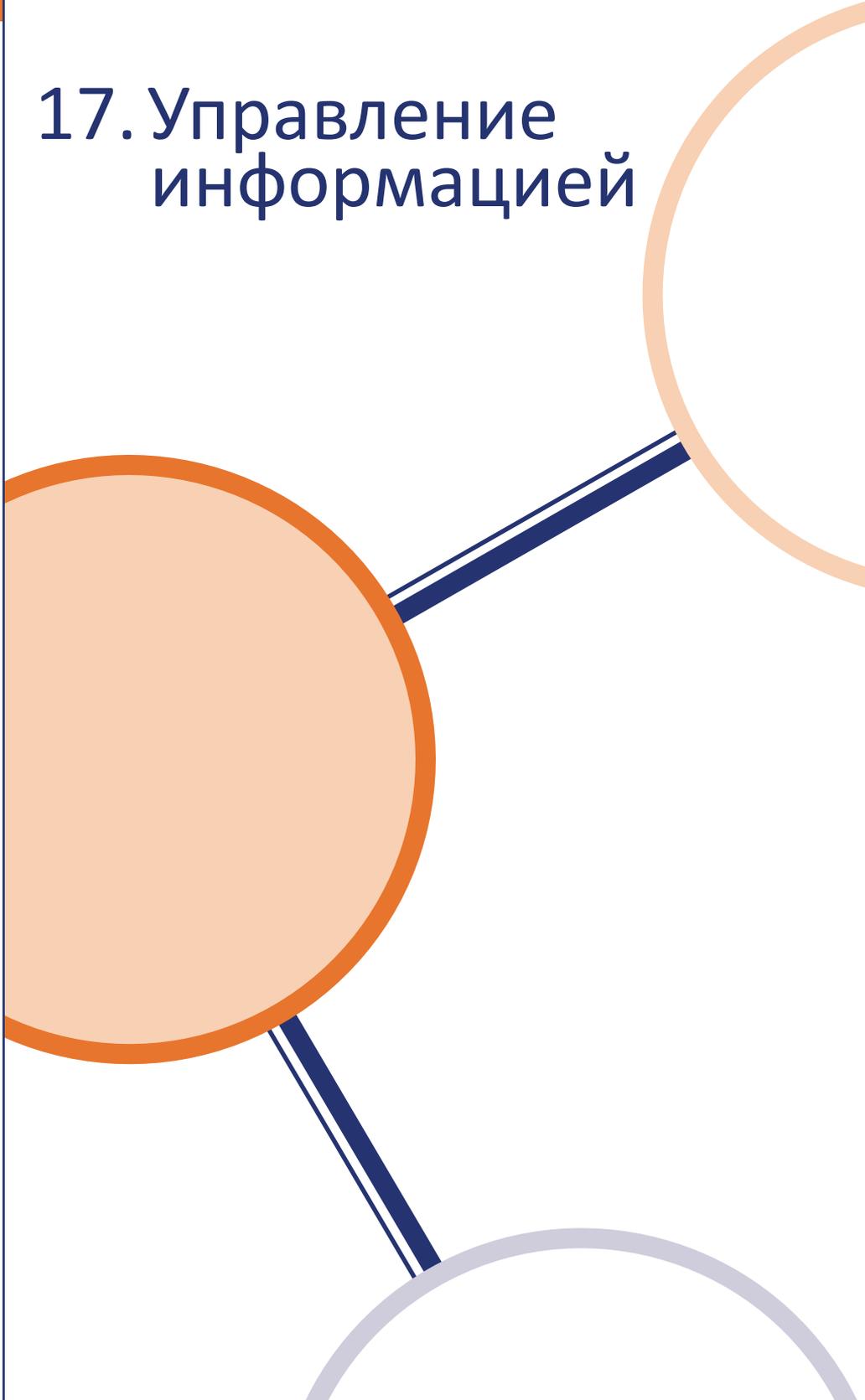
Надлежащая программа контроля документации обеспечит использование самой последней версии документов, наличие и доступность документов тогда, когда они нужны.

### Основные положения

- Наш продукт – это информация.
- Документы необходимы для обеспечения в лаборатории точности и согласованности.



# 17. Управление информацией

A decorative graphic on the right side of the page. It features three overlapping circles: a large orange circle in the middle, a smaller orange circle above it, and a light blue circle below it. Two dark blue lines with white borders connect the circles, forming a partial network structure.

Значение  
в системе  
управление  
качеством

## 17-1: Общие сведения

Управление информацией – это система, объединяющая все процессы, которые требуются для эффективного управления данными – как входящей, так и исходящей информацией о пациентах. Система информации может быть построена либо полностью на бумажных носителях, либо полностью на электронных носителях, либо может использовать комбинацию тех и других. Независимо от того, какая технология используется, управление информацией является одним из основных элементов системы качества, тесно связанным с элементом «Документы и записи» (глава 16).



Помните, что данные, а именно результаты анализов, являются конечным продуктом лаборатории. Руководители лаборатории должны обеспечить наличие в лаборатории эффективной системы управления информацией, для того чтобы информация о пациентах была доступной, точной, своевременной, защищенной и конфиденциальной.

Важные  
элементы

При планировании и создании системы управления информацией, вне зависимости от того, бумажная это или электронная система, необходимо учесть, что в нее должны быть включены следующие важные элементы:

- однозначные идентификаторы пациентов и проб,
- стандартные формы запросов на исследования (заявки),
- журналы и рабочие таблицы,
- процессы проверки для обеспечения правильности записывания и передачи данных,
- защита от потери данных,
- защита конфиденциальности и частной жизни пациентов,
- эффективная система отчетности,
- эффективная и своевременная передача информации.

## Однозначные идентификаторы

### 17-2: Элементы управления информацией

Однозначный идентификатор или номер является важным инструментом в управлении информацией, и следует тщательно продумать, какие идентификаторы лучше присваивать пациентам и пробам в рамках информационной системы.

**Идентификаторы пациентов.** Иногда пациентам при поступлении в больницу присваивают однозначный идентификатор для использования на протяжении всего периода госпитализации. Пациент может получать новый идентификатор каждый раз, когда обращается к врачу или госпитализируется. В некоторых регионах пациенты получают постоянный однозначный идентификатор, который используется каждый раз, когда пациент взаимодействует с системой здравоохранения.

**Идентификаторы проб.** В лаборатории пробы пациентов должны получать однозначные идентификаторы, так чтобы пробы могли быть прослежены по лаборатории. Метод, используемый в системе управления информацией для создания и присвоения однозначных идентификаторов, зависит от разных факторов. В некоторых коммерческих лабораторных компьютерных системах система нумерации встроена в программное обеспечение. Лабораториям, использующим бумажную систему, потребуется создать свою собственную систему нумерации.

Примером простой системы создания однозначных идентификаторов является использование номеров, состоящих из даты (год, месяц, день) и четырехзначного номера: ГГММДДХХХХ. В начале каждого дня последние четыре цифры начинаются с номера 0001.

Например, номер пробы 0905130047 читается как 09 05 13 0047, а это означает: проба № 47, получена 13 мая 2009 года.

Во избежание неоднозначности и путаницы с пробам используйте везде в лаборатории полный идентификационный номер проб. Как минимум однозначный номер должен быть на аликвотах пробы, на форме запроса на исследование, в лабораторном журнале регистрации и на форме отчета с результатами анализа.

**Какая бы система ни была выбрана в лаборатории, должны использоваться однозначные идентификаторы, для того чтобы исключить неразбериху и путаницу с пробам и для того чтобы пробы и информацию можно было легко найти.**



## Формы запросов на исследование, журналы и рабочие таблицы

Форма запроса на исследование – это то, с чего начинается весь процесс исследования, и она важна в обеих системах, бумажной и электронной. Чтобы оптимизировать запрос на исследование:

- Разработайте стандартную форму запроса – в форме следует указать, какая информация должна содержаться в запросе на исследование, и предусмотреть место, достаточное для записи информации. Требования ИСО 15189 для формы запроса рассматриваются в главе 16.
- Убедитесь, что форма запроса заполнена полностью – если этого не произошло, свяжитесь с заказчиком, чтобы получить необходимую информацию. Возможно, придется отказать в выполнении несрочного анализа до тех пор, пока форма не будет заполнена.

Журналы, в которые записывают данные о пробах в момент их поступления в лабораторию, являются очень важными, так же как и рабочие таблицы, в которых записывают, какие именно пробы анализируются в данной серии. В бумажной системе это будет запись, обычно в тетради или папке. При электронной системе журналы и рабочие таблицы могут быть созданы в компьютере. Следует подумать о том, какую информацию нужно записывать.

В определенных ситуациях в работе с данными можно легко допустить ошибки, например при переписывании вручную данных пациента из формы запроса в регистрационный журнал, при вводе электронных данных с клавиатуры в компьютерную информационную систему или при переписывании данных из рабочих таблиц в отчеты. Лаборатория должна внедрить процесс, который будет предотвращать ошибки в этих ситуациях. Возможно, потребуется ввести формальный процесс проверки, чтобы обеспечить правильность записи и переноса информации вручную или с клавиатуры.

Примером простого процесса проверки будет просмотр и сличение всех внесенных данных двумя сотрудниками. Некоторые компьютерные системы имеют встроенную систему электронной проверки, которая требует вводить данные два раза. Если дважды введенные данные не совпадают, то вводящий данные сотрудник получит сигнал ошибки.

## Защита

Важно принимать меры для предотвращения потери данных. В бумажной системе потребуется использование надежных материалов для записей и надлежащее хранение записей. Для компьютерной системы будет очень важным плановое и регулярное резервное копирование.

Исключительно важной является защита личной информации пациентов, и в отношении этого должны предприниматься меры по защите конфиденциальности лабораторных данных. Это ответственность руководителя лаборатории – внедрить правила и процедуры, обеспечивающие конфиденциальность информации о пациентах.

## Системы отчетности

Продуктом лаборатории является результат анализа и отчет о нем. Уделите достаточное внимание тому, как проводится отчетность, чтобы отчет был своевременным, правильным, разборчивым и понятным.

Отчет должен предоставить всю информацию, требующуюся врачу или сотруднику системы общественного здравоохранения, который использует эти данные, и включить все соответствующие комментарии, такие как «проба гемолизирована» или «повторная проба». Отчет должен быть проверен и подписан соответствующим сотрудником лаборатории.

Вне зависимости от того, используется ли бумажная или компьютерная система отчетности, лаборатория должна обеспечить доставку отчетов вовремя и по назначению. Отчет может быть доставлен сотрудником лаборатории в больничную палату, курьером или по почте – в отдаленное место назначения, или посредством электронной связи, с использованием специальной системы управления лабораторной информацией. Для сообщения срочных результатов часто используют телефон. Телефонный звонок должен быть зарегистрирован, с подписью звонившего, датой и временем, а также по возможности с именем человека, получившего сообщение. После передачи результатов по телефону должен быть отправлен письменный отчет.



**На основании отчетов о результатах анализов у клиентов, лиц, запрашивающих анализы, и других людей, пользующихся услугами лаборатории, формируется представление о лаборатории.**

## Соображения по поводу передачи информации

При планировании бумажной или компьютерной информационной системы обязательно продумайте наличие надежного способа передачи информации внутри и за пределы лаборатории. Это особенно важно в крупных организациях. Возможно, понадобится создать систему передачи информации между сотрудниками, работающими в разные смены или на разных участках лаборатории, чтобы не были упущены важные детали. Вероятно, в лаборатории потребуется разработать правила связи с клиентами, такими как медицинские работники, центральные референс-лаборатории и официальные организации. Правила должны описывать, в каких случаях какие каналы связи следует использовать, и определять лиц, уполномоченных связываться с клиентами различных уровней.

Часто  
встречающиеся  
проблемы

При управлении лабораторной информацией в ряде ситуаций могут возникнуть проблемы. Лаборатории следует внимательно продумать потенциальные проблемы и составить план, как их избежать. К часто встречающимся проблемам относятся следующие:

- недостаточные данные для интерпретации анализа, недостаточная или нечитаемая идентификация – системы должны быть спланированы таким образом, чтобы свести к минимуму подобные события; например, при использовании электронной системы она может быть налажена так, что в случае отсутствия какой-то информации ввод данных нельзя будет завершить;
- неадекватно составленные формы, не отвечающие потребностям лаборатории и клиентов;
- созданные другими стандартные формы, которые не подходят данной лаборатории;
- невозможность восстановить данные из-за плохого процесса архивирования или неполного резервного копирования;
- плохая организация данных, что может позже воспрепятствовать анализу данных для исследовательских или других нужд;
- несовместимость компьютеризированной системы информации и оборудования или других электронных систем, приводящая к проблемам при переносе данных.

### 17-3: Бумажная система с записыванием вручную

Создание бумажной системы

Финансовые ограничения могут определять выбор системы на бумажных носителях для управления всей информацией в лаборатории. Тщательное планирование, внимание к деталям и понимание проблем позволят создать достаточно хорошо работающую бумажную систему.

Журналы регистрации, рабочие журналы и таблицы

Журналы регистрации, рабочие журналы и таблицы широко используются, и большинство сотрудников лабораторий хорошо знакомы с бумажной системой, используемой в процессе обращения с пробами в лаборатории. Даже в лабораториях с определенным уровнем компьютеризации часто можно найти частично или полностью написанные от руки рабочие таблицы.

Журналы регистрации проб существуют в разных форматах, но практически в каждой лаборатории будет один используемый формат. При анализе нужд управления информацией продумайте, является ли имеющийся журнал регистрации удовлетворительным или его структуру требуется переработать.



Правильно структурированные журналы регистрации и рабочие журналы:

- являются практичными в применении и удобными для заполнения,
- облегчают поиск данных,
- облегчают обобщение данных и написание отчетов.

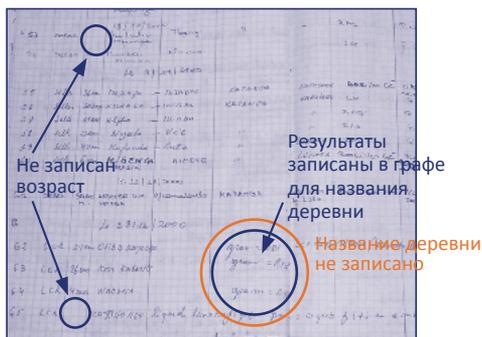
Журнал регистрации может быть дополнен ежедневно используемыми рабочими журналами. Например, можно использовать отдельный журнал для отслеживания числа пациентов и проб или можно разработать журнал, организованный по типу анализов. Для некоторых дисциплин, таких как микробиология или паразитология, лаборатория может завести специальный журнал, показывающий общее число анализов и процент положительных результатов.



**Журналы регистрации и рабочие журналы являются уникальными источниками информации для статистического анализа и подготовки отчетов, хотя они могут быть менее удобными для использования и менее полными, чем компьютеризированная информационная система.**

## Ввод данных

При использовании бумажной системы, необходимо привлечь внимание сотрудников к тому, что все данные должны быть записаны полностью. Компьютерная система обычно требует, чтобы все обязательные поля содержали данные, но при записях вручную такого рода проверка отсутствует. На фотографии ниже показан пример журнала регистрации с записями от руки, в котором данные не полны.



## Разборчивость

Неразборчивый почерк может быть проблемой, поэтому следует обратить внимание сотрудников на важность разборчивого написания.

Внимательно рассмотрите удобство использования и разборчивость окончательного отчета о результатах анализа – это основной продукт лаборатории, поэтому убедитесь, что он подготовлен правильно и профессионально.

## Отчеты, написанные от руки

Если выдается отчет, написанный от руки, то лаборатории необходимо иметь его копию для документации и архивирования. Отсутствие точной копии отчета может привести впоследствии к проблемам, если при переписывании данных была допущена ошибка.

Исключительно важно хранить записи в надежном месте, откуда их можно с легкостью извлечь.

## Хранение бумажных материалов

Помните, что бумажные материалы хранят для того, чтобы можно было найти результаты, проследить пробы на протяжении всего лабораторного процесса, а также изучить нештатные ситуации или проблемы для выявления их причин.

Некоторые полезные правила:

- храните все, но разработайте систему, определяющую, когда и как материалы уничтожать (например, по истечении установленного срока хранения уничтожайте записи, используя измельчитель бумаги, шредер, для сохранения конфиденциальности сведений о пациентах);
- обеспечьте легкий доступ к информации тем, кому информация требуется;
- используйте разумную систему организации и хранения;
- используйте нумерацию, чтобы организовать бумаги в хронологическом порядке.



**Бумага недолговечна и может быть повреждена водой, огнем, влажностью и вредителями (грызунами и насекомыми). Используйте такие места для хранения, которые максимально защитят бумажные материалы от воздействия этих факторов.**

## 17-4: Компьютеризированная система лабораторной информации

Компьютеризированную систему для лабораторных данных обычно называют системой управления лабораторной информацией (laboratory information management system) и обозначают сокращением ЛИМС (LIMS) или ЛИС (LIS). Компьютеризированные системы все шире используются в лабораториях мира. Адекватно разработанная и установленная ЛИМС способствует правильности перемещения проб и данных по клинической лаборатории и обеспечивает легкий доступ к пробам и информации.

Для желающих внедрить компьютеризированную систему лабораторной информации есть разные варианты. Некоторые лаборатории создают собственную компьютерную сеть и используют систему, разработанную своими силами на основе купленной программы по работе с базами данных, такой, например, как Microsoft Access. Другие решают купить готовую лабораторную систему, которая обычно включает компьютеры, программное обеспечение и обучение.

Полезный источник информации для планирования и внедрения ЛИМС – «Guidebook for implementation of laboratory information systems in resource poor settings»<sup>1</sup> [Руководство по внедрению лабораторных информационных систем в условиях с недостаточными ресурсами] от Ассоциации лабораторий общественного здравоохранения.

Если решение о покупке системы принимается вне лаборатории, например отделом информационных систем, то руководитель лаборатории должен предоставить информацию, которая поможет выбрать оборудование, наилучшим образом соответствующее нуждам лаборатории. Выбор самых современных устройств и программного обеспечения может привести не к улучшению работы лаборатории, а, наоборот, к большим затратам, например к более трудоемкой обработке данных, если используется ЛИМС, которая была спроектирована не для лаборатории, а для бухгалтерии или отдела закупок.

Наиболее полезной в лаборатории будет пластичная, быстродействующая ЛИМС, которую легко приспособить, изменять и поддерживать. Вопрос скорости является очень важным, так как вряд ли сотрудники будут использовать программу, которая работает медленно или неудобна в применении. Но если программа экономит время, они быстро признают разумность проекта и будут активно продвигать процесс.

<sup>1</sup> Информация об этом руководстве доступна на сайте: <http://www.aphl.org/aphlprograms/global/initiatives/Pages/lims.aspx>

## Преимущества компьютерной системы

Полностью компьютеризированная информационная система способна справиться со всеми основными потребностями по управлению информацией. Компьютерная система может быстро и легко обрабатывать, анализировать и находить данные. Компьютерная система обладает рядом определенных преимуществ по сравнению с бумажной системой. Некоторые из этих преимуществ приведены ниже.

- Меньше ошибок – хорошо спланированная компьютерная система с функцией проверки ошибок поможет пользователю заметить несоответствия и, таким образом, уменьшит число ошибок. Кроме того, она будет выдавать разборчивую, читаемую информацию.
- Проверка контроля качества – с такой системой легко вести хорошие записи результатов контроля качества, проводить их анализ и автоматически выполнять статистическую обработку.
- Разнообразный поиск данных – для поиска и извлечения данных можно использовать разные параметры, к примеру, обычно можно извлечь данные по имени, по номеру лаборатории или пациента, а иногда по результатам анализа и по типу проведенного анализа. Такого рода поиск практически невозможен в бумажной системе.
- Доступ к информации о пациенте – в большинстве компьютерных систем можно получить доступ ко всем недавним лабораторным данным конкретного пациента. Очень полезно в процессе сравнения самых последних результатов с предыдущими обратить внимание на изменения показателей, это само по себе является хорошей практикой и помогает выявить ошибки. В некоторых компьютерных системах можно увидеть и другую информацию, например диагноз при госпитализации и прочие полезные данные в отношении болезни.
- Составление отчетов – с такой системой легко составлять детальные, удобочитаемые отчеты. ЛИМС выдаст стандартные (или измененные в соответствии с потребностями клиента) отчеты.
- Возможность прослеживать отчеты – с компьютерной системой намного проще прослеживать отчеты; узнать, когда работа была закончена, кто ее выполнил, когда данные были просмотрены и когда был передан отчет.
- Возможность прослеживать и анализировать тенденции – компьютер вместе с базой данных предоставляют мощные возможности поиска, и при продуманном планировании можно извлечь большое количество данных и эффективно их использовать для прослеживания и анализа различного рода тенденций.
- Более надежная защита конфиденциальности данных о пациентах – с компьютером часто легче сохранять конфиденциальность лабораторных данных, чем при работе с заполненными от руки формами. С этой целью для пользователей компьютеров устанавливают пароли, которые контролируют доступ к данным.
- Управление финансами – некоторые системы позволяют управлять финансами, например оформлять счета пациентам.

## Недостатки

- Связь с участками вне лаборатории – ЛИМС может быть настроена таким образом, чтобы данные поступали в лабораторную систему прямо с места регистрации пациентов или клиентов. Данные могут быть переданы на разные участки или рабочие места, туда, где они требуются. Результаты могут передаваться напрямую в компьютеры, используемые врачами или сотрудниками общественного здравоохранения. Компьютеры могут осуществлять ввод данных в национальную лабораторную базу данных и выполнять любые другие требующиеся операции с данными.
- Проведение обучения производителем – закупка системы лабораторной информации часто включает обучение сотрудников на местах. Чтобы использовать все возможности системы, очень важно провести обучение всех сотрудников либо на рабочих местах, либо в помещении фирмы-производителя.

Не стоит забывать, что, несмотря на преимущества, у компьютеров есть и недостатки. Некоторыми из них являются:

- Требуется обучение персонала – из-за сложности ЛИМС обучение может быть длительным и дорогим.
- Время для адаптации к новой системе – когда компьютерная система только запущена в действие, она может показаться сотрудникам лаборатории неудобной и трудноуправляемой. Привыкшим к записям вручную людям может быть непросто выполнять такие операции, как проверка на ошибки, и может быть неясно, какие поля заполнять.
- Стоимость – закупка и обслуживание являются наиболее крупными расходами при заведении компьютерной системы, и для некоторых лабораторий стоимость может быть неподъемной. Кроме того, в некоторых регионах недоступно местное сервисное обслуживание. Как ни удивительно, но компьютеры расходуют большое количество бумаги, и ее стоимость должна быть запланирована. Также помните, что технологии быстро меняются, и компьютер может оптимально функционировать всего несколько лет. Для поддержания современного уровня и совместимости с другими системами потребуются регулярные закупки нового компьютерного оборудования.
- Физические ограничения – требуется достаточная площадь, и есть определенные требования к электроснабжению, а также к размещению компьютеров вдали от отопления и защите их от влажности и пыли.
- Необходимость системы резервного копирования – вся компьютерная информация должна регулярно копироваться. Потеря данных из-за повреждения диска или отказа системы является недопустимой, поэтому создание системы резервного копирования является крайне важным.

## Система управления информацией

## Основные положения

### 17-5: Выводы

Управление информацией – это система, которая объединяет все процессы, необходимые для эффективного управления данными – как входящей, так и исходящей информацией о пациентах. Система может быть либо полностью бумажной, либо частично бумажной с некоторой компьютерной поддержкой, либо полностью электронной.

Как в бумажной, так и в компьютерной системе требуются однозначные идентификаторы проб от пациентов. Стандартные формы запросов на исследования, журналы и таблицы также важны в обеих системах. Чтобы не случалось ошибок при переписывании данных, будет полезным процесс проверки.

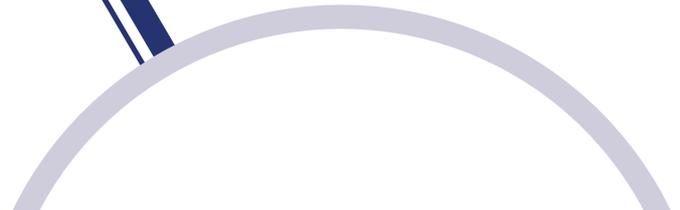
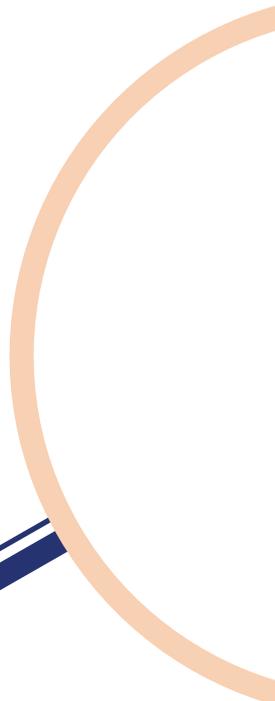
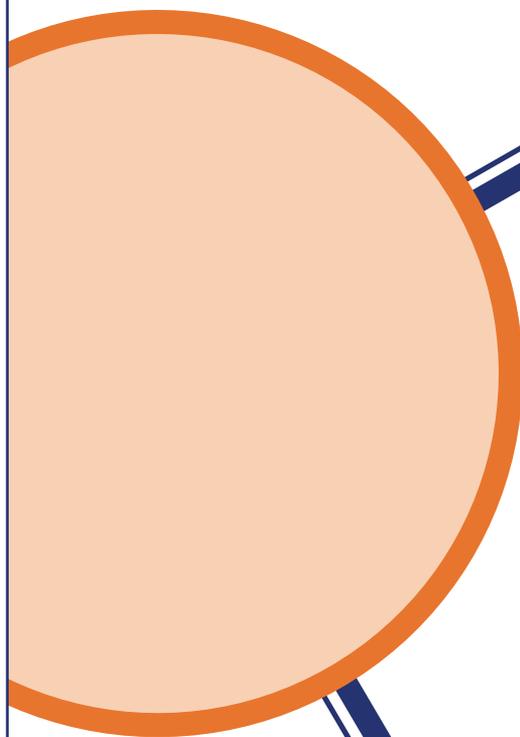
При рассмотрении вопроса о создании компьютерной системы существенным фактором является стоимость. Для хороших результатов при внедрении системы потребуется тщательное планирование и обучение.

Хорошая система управления информацией:

- поможет правильно распоряжаться всеми данными – конечным продуктом лаборатории;
- предусмотрит все варианты использования лабораторных данных;
- обеспечит быстрый доступ к данным, их правильность, своевременность и защиту;
- обеспечит конфиденциальность информации о пациентах.



# 18. Организация



## 18-1: Требования системы управления качеством к организации

### Определение

В контексте модели управления качеством термин **«организация»** используется для обозначения системы управления и соответствующей ей организационной структуры лаборатории.

Организация является одним из основных элементов системы качества, и она тесно связана с другими элементами модели.



### Факторы, важные для успеха

Главным фактором успешной системы управления качеством является **приверженность руководства**.

- Руководство каждого уровня должно полностью поддерживать систему качества и активно участвовать в ее деятельности.
- Поддержка должна быть видна сотрудникам, так чтобы им было ясно, насколько важны эти действия.
- Без вовлеченности руководства организации, включая тот уровень руководства, на котором принимаются решения, невозможно будет определить стратегию и выделить ресурсы, необходимые для поддержания системы управления качеством в лаборатории.

Вторым жизненно важным фактором является **организационная структура**, которая должна быть устроена так, чтобы она способствовала достижению целей по качеству.

- Структура лаборатории должна соответствовать местным законодательным требованиям.
- Должны быть в наличии все организационные элементы, необходимые для обеспечения правильного функционирования системы управления качеством.

Ключевые  
организационные  
компоненты

Чтобы система качества работала успешно, должны присутствовать следующие важные организационные компоненты:

- **Лидерство.** Лидеры лаборатории должны быть глубоко привержены реализации системы, им также понадобятся видение, умение сплотить команду и мотивировать ее, хорошие навыки взаимодействия с людьми и умение ответственно использовать ресурсы.
- **Организационная структура.** Структура организации должна быть ясно очерчена и отражена в графической схеме организации с четким распределением функций и ответственности.
- **Процесс планирования.** Для планирования понадобится определенное умение. Планирование должно включать сроки выполнения, ответственность за выполнение мероприятий, наличие и использование кадровых ресурсов, управление ходом работ и финансовыми ресурсами.
- **Выполнение планов.** Чтобы план был выполнен, руководство должно рассмотреть ряд вопросов. К ним относятся управление проектами и мероприятиями, выделение ресурсов для выполнения планов и обеспечение соблюдения сроков и достижения целей.
- **Отслеживание.** Как только компоненты системы управления качеством будут установлены, потребуется введение процессов отслеживания. Эти процессы будут проверять работу системы и ее соответствие эталонам и стандартам. Этот компонент необходим для основной цели системы качества, а именно для **постоянного улучшения**.

## 18-2: Роль руководителей

### Лидерство

«Лидерство» имеет разные определения, но при любом толковании лидерство является важным фактором для успеха любой организации в ее стремлении к улучшению.

Хороший лидер использует свои полномочия ответственно. К важным функциям лидера относятся:

- формулирование стратегического видения,
- выбор направлений для обозначения целей,
- мотивация сотрудников,
- предоставление поддержки и ободрения.

Сильный лидер поможет сотрудникам понять важность предстоящих задач.

### Ответственность руководителей

В стандарте ИСО 15189 [4.1.5] сказано: «Руководители лаборатории должны нести ответственность за разработку, внедрение, поддержание и улучшение системы управления качеством».

Система управления качеством очерчивает конкретные сферы ответственности руководителей. Руководители должны отвечать за:

- разработку руководящих принципов и процессов системы качества;
- обеспечение документального оформления всех руководящих принципов, процессов, процедур и инструкций;
- обеспечение того, чтобы все сотрудники понимали документы и инструкции, а также свои обязанности и ответственность;
- предоставление сотрудникам соответствующих полномочий и ресурсов для выполнения их обязанностей.

Руководитель лаборатории отвечает за наличие «Руководства по качеству», которое описывает систему управления качеством. «Руководство по качеству» служит для формулирования руководящих принципов в отношении качества и для ознакомления с ними сотрудников и пользователей лаборатории.

**Руководитель лаборатории** несет основную ответственность за такое устройство организации, которое будет поддерживать модель системы качества. Руководитель отвечает за разработку руководящих принципов, распределение полномочий и ответственности между соответствующими сотрудниками, обеспечение ресурсами, а также за анализ того, насколько организационные аспекты системы способствуют осуществлению процессов качества. Руководитель лаборатории должен обеспечить соблюдение сотрудниками руководящих принципов в отношении качества, изложенных в «Руководстве по качеству».

Поддержка  
руководством

**Менеджеры по качеству** (или **сотрудники, отвечающие за качество**) помогают в разработке руководящих принципов, планировании и внедрении системы управления качеством. Обычно они отвечают за многие процессы реализации и отслеживания. Они должны извещать руководителя лаборатории обо всех аспектах процессов системы управления качеством.

Ответственность **сотрудников лаборатории** заключается в том, что они должны понимать организационную структуру лаборатории и распределение полномочий и ответственности. Сотрудники лаборатории должны следовать всем руководящим принципам в отношении качества в своей повседневной работе.

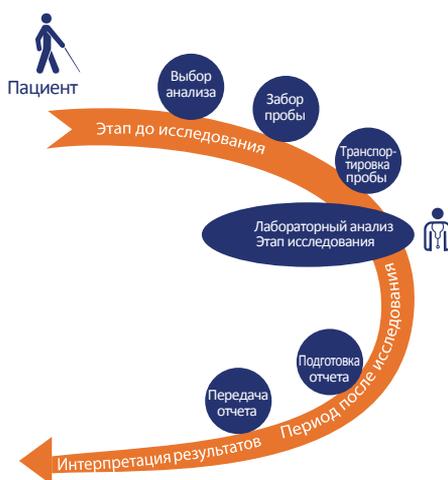
Для запуска любой новой программы очень важно получить одобрение сверху. Чтобы обеспечить успех программы, следует вовлечь руководителей достаточно высокого уровня. При внедрении системы качества определите, какой уровень будет «достаточно высоким», обязательно подключите тех, кто принимает решения, так как их одобрение и поддержка будут решающими. Наконец, важно, чтобы о приверженности руководителей лаборатории системе качества знал весь лабораторный персонал. Руководители должны быть примером, они также должны сохранять и поддерживать дух организации.

## Структурные элементы

### 18-3: Организационная структура

При продумывании организационной структуры, которая будет соответствовать системе управления качеством, необходимо учесть ряд элементов:

- Особое внимание следует уделить технологической цепочке – то есть пути пробы по лаборатории, от момента ее сбора до предоставления отчета о результатах. Организационная структура лаборатории должна поддерживать оптимальную работу звеньев технологической цепочки, способствуя таким процессам эффективной работы с пробами, которые сокращают число ошибок.



- Необходимо иметь точную и полную графическую схему организации. Если ответственности четко прописаны и все члены лабораторной команды знают, что каждый из них должен делать, это предотвратит множество проблем.



## Менеджер по качеству

- В системе управления качеством должен быть менеджер по качеству.
- Должно быть выделено достаточно ресурсов для того, чтобы были удовлетворены потребности в персонале и в производственно-технической базе.

В стандарте ИСО 15189 [4.1.5 i] говорится, что в лаборатории должен быть менеджер по качеству. Менеджер по качеству – это человек, который непосредственно отвечает за то, чтобы руководящие принципы и процедуры по качеству выполнялись.

Должность менеджера по качеству должна располагаться у верхушки организационной структуры; этот человек должен обладать достаточными ответственностью и полномочиями, чтобы обеспечивать выполнение требований системы качества. Менеджер по качеству должен отчетливо отвечать непосредственно перед руководителем, принимающим решения в данной организации.

В крупных лабораториях может понадобиться несколько менеджеров по качеству, предположительно, один для каждого подразделения. С другой стороны, в маленьких лабораториях эту работу может выполнять старший сотрудник или даже руководитель лаборатории.

За менеджером по качеству может быть закреплено множество задач. Стандартные обязанности менеджера по качеству включают:

- отслеживание всех аспектов системы качества;
- обеспечение того, чтобы сотрудники следовали руководящим принципам и процедурам по качеству;
- регулярная проверка всех записей, например по контролю качества и по внешней оценке качества, которые являются частью системы качества;
- организация внутренних аудитов и координация внешних аудитов;
- расследование любых недостатков, выявленных в процессе аудитов;
- информирование руководства по всем аспектам отслеживания системы качества.

## 18-4: Организационные мероприятия: планирование

Как только руководство принимает решение учредить систему качества в лаборатории, наступает черед процесса планирования. Используемые при этом подходы будут зависеть от множества местных обстоятельств:

- какая практика в отношении качества уже используется в лаборатории,
- какой уровень знаний у сотрудников,
- какие ресурсы будут доступны?

Все элементы системы качества должны быть включены в процесс планирования. Нет необходимости (обычно это просто невозможно) внедрять все части плана сразу; более практичным обычно бывает пошаговый подход.

Во многих лабораториях внедрение системы качества может привести к значительным изменениям. Поэтому важно вовлечь весь персонал и не продвигаться слишком быстро, так как достижение целей может показаться сотрудникам чрезмерно сложным, а это может их обескуражить. Взаимодействуйте с персоналом часто, ясно и позитивно, это поможет сохранять боевой дух.

В процессе планирования, по мере выявления основных проблем, вырисуются и приоритетные направления. Важно ставить реалистичные и измеряемые цели. Некоторые факторы неизбежно останутся вне контроля лаборатории. Распознайте такие факторы и возьмитесь за те, над которыми есть возможность работать. Если факторы вне контроля лаборатории будут существенными для максимального успеха программы качества, тогда ищите пути повлиять на тех, кто их контролирует. Неизменно ратуйте за качество.

При планировании внедрения системы качества первым шагом должен быть анализ и понимание существующей практики. Для этого есть полезный метод, называемый **анализ разрывов (GAP-анализ)**. Чтобы провести анализ разрывов:

- используйте хороший контрольный список по системам качества и с его помощью оцените практику в конкретной лаборатории;
- определите разрывы или области, где лаборатория не использует хорошую лабораторную практику, требуемую в системе качества.

Используя информацию, полученную в результате анализа разрывов, составьте список всех задач, которые надо решить, а затем выберите приоритеты. Выбирая приоритеты, целесообразно вначале обратиться к проблемам, которые легко решаются; это приведет к первым успехам и укрепит боевой дух сотрудников. Также оцените, что будет иметь наибольшее влияние на качество в лаборатории, и выберите эти факторы как высоко приоритетные.

## План системы качества

В результате анализа разрывов наиболее часто в лабораториях выявляют проблемы, связанные с:

- запросами на исследование;
- обращением с пробами;
- компетенцией сотрудников, выполняющих анализы;
- контролем качества;
- аналитическими процессами;
- регистрацией результатов и отчетностью;
- управлением оборудованием и реагентами.

Для внедрения системы качества в лаборатории потребуется написанный план. Благодаря написанному плану все сотрудники и все пользователи лаборатории будут понимать, как пойдет процесс. План должен включать следующие компоненты:

- цели и задачи – что должно быть сделано;
- ответственность – кто будет выполнять работу, кто будет за нее отвечать;
- календарный график – когда будет выполняться каждая задача, когда эта работа будет завершена;
- необходимые бюджет и ресурсы – дополнительные сотрудники, потребность в обучении, помещения, оборудование, реагенты и расходные материалы, материалы контроля качества;
- эталоны – незаменимы для отслеживания процесса внедрения.

Все сотрудники лаборатории должны иметь возможность ознакомиться с написанным планом, для того чтобы каждый понимал и план, и процесс его выполнения.

## 18-5: Организационные мероприятия: выполнение плана

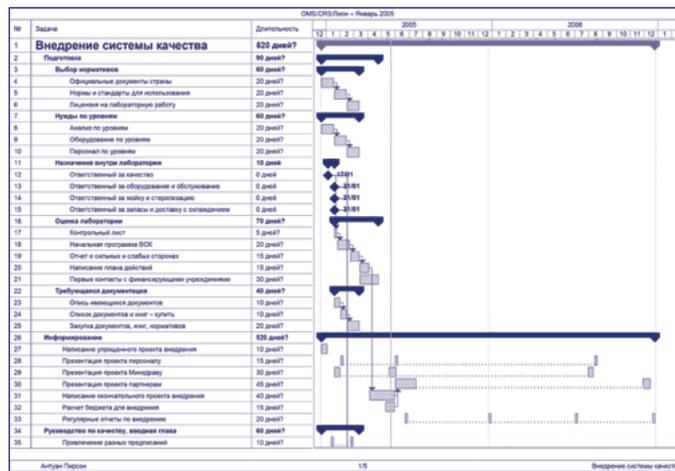
Начало выполнения

Как только план написан и согласован, начинается процесс его выполнения. Следующие советы помогут лаборатории в этом процессе.

- С самого начала **имейте решимость** завершить проект и достичь поставленных задач. Приступайте с позитивным настроем.
- **Подготовьтесь к поэтапной реализации.** Очень важно не допускать расхолаживания сотрудников, поэтому выберите сначала «делаемые кусочки». Также будет полезным развести даты начала разных мероприятий; ориентируйтесь на выбранные приоритеты для выбора дат начала.
- **Определите требуемые ресурсы** на ранних этапах процесса и обзаведитесь этими ресурсами до начала выполнения задач. В условиях очень ограниченных ресурсов выберите для начала те вопросы, которые могут быть решены имеющимися сотрудниками и средствами – существует много мер такого рода, например улучшение документов и записей или разработка обновленных и улучшенных стандартных операционных процедур.
- **Вовлеките всех сотрудников**, эффективно взаимодействуя с персоналом. Если для того, чтобы понимать систему качества и ее цели, сотрудникам потребуется обучение, то, вероятно, стоит его провести до начала выполнения других задач.

Следование календарному графику

Как часть процесса планирования лаборатория должна установить календарный график задач, включая запланированную дату завершения. Календарный график является важной частью процесса, так как позволяет каждому наблюдать за развитием событий. **Диаграмма Ганта** (показанная ниже) будет очень полезна для наглядного изображения запланированного графика; на ней показаны задачи, которые надо выполнить, с указанием времени начала и завершения.





### Обеспечение ресурсами

**Календарный график должен быть составлен очень продуманно, необходимо отводить достаточно времени для выполнения задач. Следите за тем, чтобы персонал лаборатории не был подавлен количеством и сложностью заданий.**

В процессе планирования должны быть определены все дополнительные требующиеся ресурсы. Когда начинается выполнение плана, убедитесь, что все ресурсы имеются в наличии. Следует принять во внимание несколько видов ресурсов:

- все финансовые нужды – определите бюджет;
- кадровые нужды – требуются ли дополнительные сотрудники в лаборатории, нужно ли будет обучение для кого-нибудь из сотрудников;
- потребности в помещениях и инфраструктуре, оборудовании, расходных материалах и компьютерах.

### Основы отслеживания

Введение системы для отслеживания управления качеством является критичным при внедрении системы качества. Отслеживание и поддержание – это именно та часть деятельности, которая приведет к постоянному улучшению, что, в свою очередь, является главной целью хорошей системы качества. Отслеживание означает возможность проверить каждую часть системы, чтобы убедиться, что она хорошо работает.

### Создание программы отслеживания

Создавать программу, отслеживающую соблюдение системы качества, следует в несколько этапов.

- Назначьте ответственных за процесс. Как правило, менеджер по качеству будет основным сотрудником, отвечающим за программу отслеживания.
- Разработайте показатели или эталоны, используя лабораторные руководящие принципы по качеству. Эти показатели и будут отслеживаться во времени.
- Разработайте систему для процесса отслеживания; определите регулярность или частоту проверок, решите, как будет проводиться отслеживание.
- Проведите аудит с последующим анализом руководством; это два важных инструмента в отслеживании соответствия требованиям.

Внутренние аудиты должны проводиться на регулярной основе. Они важны для оценки состояния дел и требуются стандартом ИСО 15189.

Анализ руководством является особенно ценным компонентом процесса отслеживания. В ответственность руководства входит анализ всей соответствующей информации по системе качества и поиск возможностей для улучшения.

## 18-6: Лабораторное «Руководство по качеству»

### Определение

«Руководство по качеству» является документом, который во всей полноте описывает систему управления качеством в организации. «Руководство по качеству» является ключом к процессу и служит путеводителем по всей системе. «Руководство по качеству» ясно излагает руководящие принципы в отношении качества и описывает структуру других документов лаборатории.

Если лаборатория внедряет систему качества, в ней должно быть «Руководство по качеству». Однако есть значительная свобода выбора в том, как составить «Руководство», и лаборатория может сделать это так, чтобы «Руководство» было максимально полезным и соответствовало местным нуждам (для дополнительной информации см. главу 16).

Стандартом ИСО 15189 [4.2.4] требуется, чтобы в лабораториях было «Руководство по качеству», однако его стиль и структура не конкретизированы.

### Написание «Руководства по качеству»

Цель «Руководства по качеству» заключается в четкой передаче информации и в том, чтобы оно служило в качестве основы или путеводителя для выполнения требований системы качества. Ответственность за «Руководство по качеству» лежит на руководителях лаборатории, и это отражает приверженность руководителей качеству и системе качества.

«Руководство по качеству» должно содержать следующее:

- Все лабораторные руководящие принципы в отношении качества. Должны быть сформулированы принципы по всем двенадцати элементам системы качества.
- Ссылки на все процессы и процедуры. Например, СОП являются частью общей системы качества. Их обычно слишком много, чтобы включить их все полностью в «Руководство по качеству», но в «Руководстве» должно быть сказано, что для каждой процедуры должна быть СОП и что их можно найти в сборнике СОП.
- Оглавление. ИСО 15189 приводит в виде примера оглавление, которое включает описание лаборатории, руководящие принципы в отношении образования и обучения сотрудников, а также все остальные элементы системы управления качеством (например, документы и записи).

Поддержание и  
использование  
«Руководства по  
качеству»

«Руководство по качеству» – это основа всей системы управления качеством, поэтому в нем не должно быть ошибок и оно должно всегда соответствовать сегодняшнему дню. Лаборатории потребуется установить специальный процесс, чтобы это обеспечить. Для разработки, поддержания и использования «Руководства по качеству» предлагаются следующие шаги.

- Когда «Руководство по качеству» подготовлено, оно должно быть утверждено главой лаборатории. В некоторых лабораториях требуется утверждение и другим соответствующим сотрудником, например менеджером по качеству. Свидетельством утверждения являются официальные подписи и даты подписания, включенные в «Руководство».
- Необходимо установить процесс или систему обновления. Эта система должна определить частоту пересмотра «Руководства», обозначить ответственного за обновление (обычно это менеджер по качеству) и регламентировать включение и документирование изменений. Изменения в «Руководстве» должны быть утверждены; об утверждении будут свидетельствовать приведенные в «Руководстве» подписи лиц, уполномоченных вносить изменения, вместе с датой изменения.
- Инструкция по пользованию «Руководством» должна быть предоставлена каждому сотруднику лаборатории; сотрудники лаборатории должны понимать необходимость следовать руководящим принципам, изложенным в «Руководстве по качеству».

## Шаги для организации

## Основные положения



### 18-7: Выводы

Когда лаборатория переходит от замысла непосредственно к разработке системы управления качеством, основными организационными шагами должны быть: назначение ответственных за внедрение, выделение ресурсов, создание и распространение «Руководства по качеству», начало внедрения, отслеживание соответствия практики принципам качества и требованиям системы управления качеством.

Для успешного введения в действие системы управления качеством потребуется планирование, приверженность руководства, понимание преимуществ, вовлечение сотрудников всех уровней, установление реалистичного графика и поиск путей для постоянного улучшения.

#### **Помните:**

- Качество – это не наука, это образ мышления.
- Выделенное сегодня время поможет достичь качественных результатов, профессионального и личного удовлетворения и профессионального признания.
- Каждый в лаборатории ответственен за качественную работу:
  - Лидеры и руководители лаборатории должны быть глубоко привержены выполнению требований по качеству.
  - Сотрудники лаборатории должны следовать всем процедурам обеспечения качества и придерживаться требований и стандартов.

# Словарь терминов

## • А

### **Авария (Accident)**

Непреднамеренно возникшее нежелательное или неблагоприятное событие.

### **Аккредитация (Accreditation)**

Процедура, в результате которой авторитетный орган официально подтверждает компетентность учреждения или определенного лица для выполнения конкретных работ. Ссылка: ИСО 15189:2007.

### **Анализ корневых причин (Root cause analysis)**

Метод, помогающий выявить не только то, что произошло и как оно произошло, но и почему это случилось.

### **Анализ разрывов, GAP-анализ (Gap/GAP Analysis)**

Метод планирования, используемый для сравнения настоящего/существующего положения с желаемым положением дел в будущем. Является основой для разработки плана действий, направленного на устранение наиболее важных разрывов.

### **Анализ рисков (Risk analysis)**

Систематическое использование доступной информации для выявления опасности и оценки рисков.

### **Анализ руководством (Management review)**

Оценка эффективности работы системы управления качеством в организации и выявление возможностей для улучшения. Такой анализ выполняется высшим руководством организации на регулярной основе.

### **Анализ системы качества (Quality system review)**

Официальная оценка руководством состояния системы качества и ее соответствия политике в области качества и/или новым задачам, возникшим в результате изменившихся обстоятельств.

### **Анализ, тест (Test)**

Определение одной или нескольких характеристик в соответствии с данной методикой или процедурой. Ссылка: ИСО 9000:2005.

### **Аналитический этап (Analytical phase) – см. «Исследование, анализ».**

### **Аудит (Audit)**

Систематический, независимый и документируемый процесс получения свидетельств и их объективной оценки с целью определения степени соответствия критериям аудита. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Аудит системы качества (Quality system audit)**

Задокументированные мероприятия, выполняемые путем анализа и оценки объективных свидетельств с целью проверки того, хорошо ли подходят применяемые элементы системы качества, насколько хорошо они разработаны и задокументированы и насколько эффективно они используются в соответствии с конкретными требованиями.

**Аудит качества, также оценка качества или оценка соответствия (Quality audit, also quality assessment, or conformity assessment)**

Систематические и независимые проверка и оценка, которые проводятся для того, чтобы определить, соответствуют ли плану мероприятия по качеству и их результаты, насколько эффективно этот план выполняется и соответствует ли план поставленным задачам.

• **Б****Безопасность (Safety)**

Процессы, выполняемые с целью защиты сотрудников и посетителей лаборатории, населения и окружающей среды.

**Бережливость (Lean)**

Система методов, которая подчеркивает важность выявления и устранения всех видов деятельности, не добавляющих стоимости продукту. К инструментам этой системы относятся 5S [sort, set, shine, standardize, sustain]: рассортируй, расположи, очисти/покрась, стандартизируй, поддерживай – и CANDO [clearing up, arranging, neatness, discipline, and ongoing improvement]: очистка, приведение в порядок, аккуратность, дисциплина и постоянное улучшение. Английские слова выбраны так, чтобы суммировать приемы японской промышленности (а именно, системы производства компании Тойота).

**Биологическая безопасность, биобезопасность (Biosafety)**

Активный, постоянный, основанный на фактах процесс, который сотрудники лабораторий используют для предотвращения микробной контаминации, инфицирования и токсических реакций при работе с живыми микроорганизмами и их производными, защищая таким образом себя, других сотрудников лаборатории, население и окружающую среду.

**Биологическая опасность, биоопасность (Biohazard)**

Возбудитель инфекции или его часть, которые представляют реальный или потенциальный риск для человека, животных или растений. К биологической опасности относят как риск непосредственного заражения, так и опосредованный риск, возникающий в результате нанесения ущерба окружающей среде.

**Блок-схема (Flowchart)**

Графическое изображение хода процесса. Полезный инструмент для изучения взаимосвязи разных этапов процесса, для определения границ процесса, для определения взаимоотношений клиентов и поставщиков в данном процессе, для проверки или формирования соответствующей команды, для достижения общего понимания по отношению к протеканию процесса, для выяснения имеющегося наилучшего метода выполнения процесса и для выявления излишеств, ненужных сложностей и неэффективности в процессе.

**Бокс биологической безопасности, БББ (Biological safety cabinet, BSC)**

Ламинарный шкаф, в котором забор и выброс воздуха производятся через высокоэффективный фильтр тонкой очистки воздуха (HEPA) для удаления всех частиц возможных аэрозолей; используется для ограничения распространения биологически опасных агентов, тем самым защищая оператора и окружающую среду. В зависимости от класса БББ, он может защищать и сам биологически опасный агент от контаминации.

● **В****Валидация, проверка (Validation)**

Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, были выполнены. Ссылка: ИСО 15198:2004.

**Верификация, подтверждение (Verification)**

Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что определенные требования были выполнены. Ссылка: ИСО 15198:2004.

**Видение (Vision)**

Всеобъемлющее представление о том, какой бы хотелось видеть организацию; идеальное состояние организации в будущем.

**Внешняя оценка качества, ВОК (External quality assessment, EQA)**

Система объективной проверки работы лаборатории, которая проводится внешним органом или учреждением.

**Внутренний аудит (Internal audit)**

Аудит, выполняемый сотрудниками лаборатории, которые проверяют составляющие элементы системы управления качеством в своей лаборатории, для того чтобы оценить, насколько полно эти элементы соответствуют требованиям системы качества.

**Воспроизводимость (Precision)**

Близость или сходимость значений, полученных в повторных количественных измерениях, проведенных в определенных условиях. См. «Количественные исследования».

**Время выполнения анализа, время оборота (*Turnaround time*)**

Период времени, через который окончательный результат анализа пробы может быть выдан запрашивающему врачу.

**Вспомогательная или субподрядная лаборатория (*Referral laboratory*)**

Внешняя лаборатория, в которую направляют пробу для дополнительного или подтверждающего анализа (Ссылка: ИСО 15189:2007) или для проведения исследования, которое не выполняется в исходной лаборатории.

## ● Г

**Графическая схема организации (*Organizational charts*)**

Отображает рабочую структуру организации. Организует должности по уровням полномочий, задает порядок отчетности и сферы контроля, определяет полномочия в принятии решений и ответственность за результаты; вместе с должностными инструкциями определяет рабочую структуру организации.

## ● Д

**Диаграмма Ганта (*Gantt chart*)**

Крайне полезное средство для наглядного изображения запланированного графика работ, показывает поставленные задачи с датами начала и завершения работы.

**Документ (*Document*)**

Информация и ее носители в электронной или физической форме. ИСО выделяет пять видов документов: технические требования, «Руководство по качеству», планы по качеству, записи и процедуры. См. «Нормативный документ» и «Стандарт».

**Документация (*Documentation*)**

Материал в письменной форме, определяющий процесс, которому необходимо следовать.

## ● Е

**Единицы СИ (*SI Units*)**

Единицы современной метрической системы, называемые СИ от французского названия этой системы международных единиц, le *Système international d'unités*.

## ● З

**Задача (*Task*)**

Конкретные, определяемые действия по выполнению порученной части работы, обычно завершающиеся в обозначенное время.

### **Запись (Record)**

Документ, содержащий полученные результаты и являющийся свидетельством проведенной работы. Ссылка: ИСО 9000:2005. Информация, внесенная в таблицы, формы и графики.

### **Запись по качеству (Quality record)**

Объективные свидетельства, показывающие, насколько хорошо соблюдаются требования по качеству или выполняются процессы по соблюдению качества. Такие записи всегда документируют то, что произошло в прошлом.

## • И

### **Излишние траты (Waste)**

Любая деятельность, расходующая ресурсы, но не производящая добавленной стоимости продукту или услуге, которые получают потребители.

### **Инспектирование (Inspection)**

Исследование продукта, процесса, услуги, установки или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессионального суждения, общим требованиям. Ссылка: ИСО/ МЭК 17020:2012.

### **Инструменты качества, методы качества (Quality tools)**

Диаграммы, графики, технические приемы и методы, применяя которые, шаг за шагом осуществляют работу по улучшению качества.

### **Информативное положение (Informative statement)**

Информация в документе, предназначенная только для информирования; часто в виде примечания. Информация может быть разъяснительного или предостерегающего характера или может предоставлять пример.

### **Инфраструктура (Infrastructure)**

Система зданий, оборудования и служб, необходимых для функционирования организации. Ссылка: ИСО 9000:2005.

### **Инцидент (Incident)**

Отдельное событие краткой продолжительности или второстепенного значения.

### **Исследование (мнения, удовлетворенности) (Survey)**

Изучение процесса или опрос отобранной группы лиц для получения данных о процессе, продукции или услуге.

**Исследование, анализ (*Examination*)**

1. Действия и шаги, предпринимаемые в ходе выполнения лабораторных исследований. 2. Набор операций, направленных на определение величины или характеристики свойства материала. Исследование в определенных дисциплинах, например в микробиологии, – это весь ряд действий по выполнению нескольких анализов, наблюдений или измерений. Ссылка: ИСО 15189:2007. 3. Один из трех этапов, на которые разбивают весь процесс лабораторного исследования, для того чтобы рассматривать вопросы, связанные с качеством лабораторных исследований. Называют также «Аналитический этап». См. «Этап после проведения исследования» и «Этап до проведения исследования».

• **К****Калибраторы (*Calibrators*)**

Растворы с определенной заданной концентрацией, которые используют до начала измерений для установления шкалы (калибровки) прибора, набора или системы. Калибраторы часто поставляются производителями приборов.

**Качественные исследования (*Qualitative examinations*)**

Определяют наличие или отсутствие вещества или оценивают свойства клеток, например клеточную морфологию. Результаты выражают не числами, а качественными терминами, такими как «положительный» или «отрицательный», «реактивный» или «нереактивный», «в пределах нормы» или «патологический» и «наличие роста» или «отсутствие роста».

**Качество (*Quality*)**

Степень соответствия совокупности присущих характеристик предъявляемым требованиям. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Клиент, потребитель, заказчик (*Customer*)**

Организация или физическое лицо, которые получают товар или услугу от поставщика.

**Количественные исследования (*Quantitative examinations*)**

Измеряют количество анализируемого вещества в пробе. В качестве конечного результата измерение дает цифровое значение, выраженное в определенных единицах измерения.

**Команда (*Team*)**

Группа лиц, организованная для совместной работы по выполнению конкретной задачи.

**Компетенция (*Competence*)**

Выраженная способность применять знания и умения. Ссылка: ИСО 19011:2002.

**Консенсус (*Consensus*)**

Общее согласие, характеризующееся отсутствием серьезных возражений по существенным вопросам у всех заинтересованных сторон, а также процессом, направленным на учет взглядов всех вовлеченных сторон и на разрешение противоречий.

**Контролируемая документация (*Controlled documentation*)**

Система поддержания и обеспечения правильного использования документов, срок действия или версия которых требуют особого внимания.

**Контроль качества (*Quality control*)**

Совокупность действий и методов, целью которых является обеспечение соблюдения всех требований, предъявляемых к качеству. Проще говоря, это исследование «контрольных» материалов известных веществ параллельно с пробами пациентов для проверки точности и воспроизводимости всего аналитического процесса.

**Контроль процессов (*Process control*)**

Предполагает отслеживание всех действий в лаборатории.

**Контрольный график (*Control Chart*)**

График с верхними и нижними контрольными пределами, на который наносят значения статистических параметров серий или групп проб. На таком графике часто проводят центральную линию, чтобы легче было выявить отклонение нанесенных значений в направлении одного из контрольных пределов.

**Контрольный материал (*Control material*)**

Вещество, материал или предмет, используемый для проверки рабочих характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Ссылка: ИСО 15198:2004.

**Контрольный список (*Checklist*)**

Список, используемый для того, чтобы обеспечить выполнение все важных этапов или действий. Контрольный список содержит важные пункты, имеющие отношение к предмету или ситуации.

**Конфиденциальность (*Confidentiality*)**

Предоставление личных сведений в доверительных отношениях в надежде на то, что эта информация не будет разглашаться лицам, не включенным в круг доверительных отношений.

**Корневая причина (*Root cause*)**

Фактор, вызывающий несоответствие, который необходимо устранить, улучшая процессы.

**Корректирующие действия, исправление (*Correction*)**

Меры по устранению выявленного несоответствия.

**Коэффициент вариации (CV, Coefficient of variation)**

Стандартное отклонение (SD), выраженное в процентах от среднего значения.

• **Л****Лицензирование (Licensure)**

Выдача уполномоченным органом (обычно государственным) организации или физическому лицу разрешения на осуществление деятельности.

**Ложноотрицательный (False negative)**

В случае микробиологического анализа отрицательный результат у человека, который в действительности инфицирован.

**Ложноположительный (False positive)**

В случае микробиологического анализа положительный результат у человека, который в действительности не инфицирован.

• **М****Менеджер лаборатории (Laboratory manager)**

Лицо, которое организует деятельность лаборатории, возглавляемой руководителем, директором или заведующим.

**Метрики (Metrics)**

Измерения для стандарта качества с целью сравнения различных показателей или периодов времени. Вы не можете улучшить то, что вы не можете измерить. Лица, принимающие решения, изучают результаты различных измеряемых процессов и стратегий и следят за их изменениями, для того чтобы направлять работу компании и предоставлять обратную связь.

• **Н****Несоответствие (Nonconformity)**

Несоблюдение требований. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Нештатная ситуация (Occurrence)**

Случай, авария или обстоятельство, которые произошли или появились непреднамеренно, не по желанию или не запланировано.

**Нормативное положение (Normative statement)**

Информация в документе, которая является необходимой и существенной частью стандарта. Включает слово «должен» (shall).

**Нормативный документ (Normative document)**

Документ, содержащий правила, рекомендации или характеристики деятельности или ее результатов. К числу нормативных документов относятся стандарты, документы технических условий, своды правил и регламенты.

• **О****Обеспечение качества (*Quality assurance*)**

Набор запланированных и систематических мероприятий по качеству, цель которых заключается в предоставлении уверенности, что требования по качеству соблюдаются.

**Образец (*Specimen*) – см. «Проба»****Общие меры безопасности (*Universal precautions*)**

Один из подходов к контролю инфекций, при котором все пробы крови и определенные биологические жидкости человека обрабатываются так, как будто они инфицированные.

**Окружающая рабочая среда (*Work environment*)**

Все факторы, которые влияют на работу; включают социальные, культурные, психологические, физические факторы и условия окружающей среды. К окружающей рабочей среде относятся освещенность, температура, шум, а также весь набор факторов, влияющих на эргономику. Сюда также относят такие факторы, как стиль руководства и программы вознаграждения и признания сотрудников. Все эти факторы влияют на то, как выполняется работа.

**Определение количества (*Quantification*)**

Процесс для расчета того, сколько потребуется запасов любого конкретного наименования на данный период времени.

**Организационная структура (*Organizational structure*)**

Совокупность ответственностей, полномочий и взаимосвязей, которая обуславливает, как люди выполняют свои функции и как они взаимодействуют друг с другом.

**Организация (*Organization*)**

Группа людей и средств с определенной структурой ответственности, полномочий и взаимосвязей. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Органы по аккредитации (и сертификации) (*Accreditation [and certification] bodies*)**

Организация или агентство с санкционированными правами и полномочиями провести инспектирование учреждения и предоставить в письменной форме свидетельство о его соответствии стандарту (сертификация) или о его компетентности в следовании стандарту (аккредитация).

**Основные элементы системы качества (*Quality system essentials*)**

Необходимые в каждой организации основные структурные единицы, которые должны иметься и эффективно функционировать для того, чтобы поддерживать деятельность организации и способствовать выполнению работы в согласованном режиме. См. «Управление качеством». CLSI разработал подходы к управлению качеством и, основываясь на стандартах ИСО 15189 и CLSI GP26-A3, организовал все аспекты в 12 основных элементов системы качества.

**Отчет по инцидентам (*Incident report*)**

Документ, обычно конфиденциальный, описывающий все аварии и случаи невыполнения правил или приказов, которые произошли в здании учреждения здравоохранения и затронули пациентов, сотрудников, посетителей или студентов.

**Оценка рисков (*Risk assessment*)**

Выявление видов потенциальных отказов и сбоев в работе, определение тяжести последствий, идентификация имеющихся контролей, определение вероятностей как происшествий, так и их обнаружения и оценка рисков для установления основных точек контроля.

**Ошибка (*Error*)**

Отклонение от истины, правильности или точности; сбой в выполнении запланированного мероприятия в соответствии с планом или использование неправильного плана для достижения цели.

## ● П

**План по качеству (*Quality plan*)**

Документ, определяющий, какие процедуры, с использованием каких ресурсов, кем и когда должны выполняться в отношении конкретных проектов, продуктов, процессов или контрактов. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Повышение (улучшение) качества (*Quality improvement*)**

Часть процесса управления качеством, направленная на повышение способности выполнять требования, предъявляемые к качеству. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Подтверждение соответствия (*Verification of conformity*)**

Основанное на исследовании свидетельств подтверждение того, что продукт, процесс или услуга соответствует определенным требованиям.

**Показатели качества (*Quality indicator*)**

Установленные критерии, используемые для определения того, насколько хорошо организация удовлетворяет потребности клиентов, а также насколько она соответствует ожиданиям в отношении других практических и финансовых аспектов деятельности.

**Политика в области качества (*Quality policy*)**

Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Полуколичественные исследования (*Semiquantitative examinations*)**

Результаты этих анализов представляют собой не прямой результат измерения, а оценку количества анализируемого вещества.

**Поставщик (*Supplier*)**

Организация или лицо, предоставляющее продукцию или услугу.

**Постоянное улучшение качества (*Continuous quality improvement*)**

Философский подход и отношение, направленные на анализ возможностей и процессов и на их постоянное улучшение с целью увеличения удовлетворенности клиентов.

**Постоянное/Непрерывное улучшение (*Continual/continuous improvement*)**

Краеугольный камень системы управления качеством; позволяет лаборатории находить решения, определяя цели, проводя отслеживание с помощью аудитов и анализа руководством, рассматривая жалобы и несоответствия и исследуя удовлетворенность клиентов. Регулярные мероприятия, нацеленные на улучшение соблюдения требований. Включает шаги: планируй, сделай, проверь, действуй.

**Предупреждающие действия (*Preventive action*)**

Запланированные шаги, которые предпринимают для устранения причин потенциальных несоответствий или для улучшения качества. Предупреждающие действия направлены на предотвращение потенциальных проблем, тех, которые еще не появились. В целом процесс предупреждающих действий можно рассматривать как процесс анализа риска.

**Проба, также образец (*Sample, also specimen*)**

Одна или несколько частей, взятые из системы и предназначенные для получения информации о системе; часто служит в качестве основы для принятия решения в отношении всей системы или продуктов ее деятельности. Ссылка: ИСО 15189:2007.

**Проверка компетентности (*Proficiency testing*)**

1. Руководство ИСО 43(ЕА-2/03): «Схемы проверок компетентности – это межлабораторные сравнения, которые проводятся регулярно для оценки работы аналитических лабораторий и компетенции лабораторного персонала». 2. Определение CLSI: «Программа, в соответствии с которой набор проб периодически рассылается членам группы лабораторий для анализа и/или идентификации; результаты каждой лаборатории сравниваются с результатами других лабораторий группы и/или с заданными величинами и сообщаются участвующим лабораториям и другим организациям». См. «Внешняя оценка качества».

**Продукт (*Product*)**

Результат процесса. Это может быть услуга, программное обеспечение, оборудование, обработанные материалы или комбинация всего перечисленного.

**Проект (*Project*)**

Отдельный процесс, состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с датами начала и завершения, предпринятый для достижения цели и соответствующий конкретным требованиям, включающим ограничения по срокам, стоимости и ресурсам. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Прослеживаемость (*Traceability*)**

Возможность проследить историю, применение и местонахождение рассматриваемого вопроса или объекта.

**Процесс (*Process*)**

Использование ресурсов для преобразования входящих данных или материалов в исходящие данные или материалы. Каждое такое преобразование происходит в результате выполнения определенной работы, действий или мероприятий.

**ПСПД, Планируй, сделай, проверь, действуй, инструмент повышения качества (*PDCA, Plan, Do, Check, Act, quality improvement tool*)**

Перечень четырех этапов, которые вы должны пройти, чтобы преодолеть путь от «возникшей проблемы» к «проблеме решенной». См. «Цикл Деминга».

● **Р****Регламент (*Regulation*)**

Любой стандарт, утвержденный государственным ведомством или уполномоченным органом в качестве обязательного к выполнению.

**Решение проблемы (*Problem solving*)**

Выявление проблемы и причин ее возникновения; нахождение и оценка способов решения проблемы, выбор одного решения и его выполнение.

**Риск (*Risk*)**

Сочетание тяжести ущерба и вероятности его возникновения.

**Руководитель лаборатории (директор, заведующий) (*Laboratory director*)**

Лицо(а), несущее ответственность за лабораторию и являющееся ее начальством. Ссылка: ИСО 15189:2007.

**«Руководство по качеству» (*Quality manual*)**

Документ, определяющий систему управления качеством в организации. Ссылка: ИСО 9000:2005.

**Руководящие принципы, политика (*Policy*)**

Комплекс принципов и правил, дающий общий план (направление) для достижения целей организации.

• С

**Сертификат безопасности материала, СБМ (*Material safety data sheet, MSDS*)**

Технический документ, содержащий детальную информацию об опасных свойствах и мерах предосторожности.

**Сертификация (*Certification*)**

Процедура, в результате которой третья сторона дает письменное подтверждение того, что продукция, процесс или предоставляемые услуги соответствуют установленным требованиям. Ссылка: ИСО/ МЭК 17000:2004.

**Система качества (*Quality system*)**

Установленные организационная структура, ответственность, процессы, процедуры и ресурсы для выполнения и координирования мероприятий обеспечения и контроля качества.

**Система управления качеством (*Quality management system*)**

Скоординированные действия по руководству и контролю организации в отношении качества.

**Смещение (*Bias*)**

Разница между математическим ожиданием результатов анализа и установленным эталонным значением. Ссылка: ИСО 15198:2004.

**Событие, случай (*Event*)**

Событие определенной важности, часто имеющее предшествующую причину.

**Соответствие (*Compliance*)**

Положительное проявление того или суждение о том, что поставщик товаров или услуг соблюдает требования соответствующих технических условий, контракта или регламента; также состояние соблюдения требований. Соблюдение и буквы, и духа требований.

**Сотрудник лаборатории (*Laboratorian*)**

Лицо, работающее в лаборатории и прошедшее обучение по выполнению лабораторных процедур.

**Стандарт (*Standard document*)**

Документ, принятый методом консенсуса и утвержденный правомочной организацией, который предоставляет рекомендации или характеристики деятельности или ее результатов. Стандарт предназначен для общего и регулярного использования, и его целью является достижение оптимальной степени порядка в конкретном поле деятельности.

**Стандарты ИСО (ISO standards)**

Набор международных стандартов, содержащих рекомендации по качеству для сфер производства и обслуживания; стандарты разработаны Международной организацией по стандартизации (ИСО) в помощь компаниям для эффективного документирования элементов системы качества, которые необходимо внедрить для поддержания эффективной системы качества. Стандарты, впервые опубликованные в 1947 г., не являются специфичными для конкретных видов промышленности, продукции или услуг; они предназначены для широкого применения, и их могут использовать многие типы организаций.

**Стандарт ИСО 15189:2007 (ISO 15189:2007)**

Стандарт для медицинских лабораторий. Набор принципов.

**Стандарт ИСО 9001:2008 (ISO 9001:2008)**

Наиболее важная и имеющая международное признание серия стандартов по управлению качеством называется серией ИСО 9000. Набор принципов.

**Стандарты по управлению качеством (Quality management standards) (такие как ИСО 9001:2008 и ИСО 15189:2007)**

Комплекс принципиальных положений. Обязательные положения включают слово «должен» (shall). Полное соответствие стандартам требует, чтобы выполнялись все обязательные положения. При инспектировании лаборатории на соответствие стандартам аудитор или инспектор ожидает увидеть свидетельства того, что каждое из обязательных положений соблюдается. Обязательные положения часто сопровождаются примечаниями или комментариями, которые нередко содержат примеры или положения с формулировкой «следует» (should). Эти примеры предназначены для пояснения, какая именно деятельность, содержание или структура будут считаться свидетельством соблюдения обязательных положений. От организации не требуется обязательного выполнения всех замечаний, предложений или рекомендаций, включенных в такие примечания или комментарии.

**Статистические методы (Statistical tools)**

Методы и приемы, используемые для получения, анализа, интерпретации и представления данных.

• Т

**Технологическая цепочка (в клинической лаборатории) (*Path of workflow [clinical laboratory]*)**

Следующие друг за другом процессы работы клинической лаборатории до, во время и после выполнения исследования, в результате которых запрос врача преобразуется в лабораторные данные.

**Точность (*Accuracy*)**

Близость измерения к истинному значению.

**Требование (*Requirement*)**

Потребность, ожидание или обязательство. Может или быть сформулировано, или подразумеваться организацией, ее клиентами или другими заинтересованными сторонами. Существует много типов требований, например, требования к качеству, требования клиентов, требования руководства или требования к продукту.

• У

**Удовлетворенность клиентов (*Customer satisfaction*)**

Восприятие клиентами того, в какой степени были удовлетворены их запросы. Удовлетворенность может колебаться от низкой до высокой. Если клиенты считают, что их запросы выполнены, они испытывают высокую удовлетворенность. Если клиенты считают, что их требования не выполнены, их удовлетворенность низкая.

**Улучшение процессов (*Process improvement*)**

Управление процессами, направленное на снижение в них вариации и на увеличение их эффективности. Ссылка: ИСО 3534-2:2006.

**Управление качеством, менеджмент качества (*Quality management*)**

Скоординированные действия, выполняемые руководством для реализации политики в отношении качества. Они включают планирование качества, контроль качества, обеспечение качества и повышение качества. См. «Основные элементы системы качества».

**Управление нештатными ситуациями (*Occurrence management*)**

Центральное звено постоянного улучшения; это процесс, с помощью которого выявляют ошибки и ситуации на грани ошибки и реагируют на них.

**Управление рисками (*Risk management*)**

Выявление, анализ и экономический контроль тех рисков, которые могут угрожать капиталу или прибыли предприятия.

**Управление, менеджмент (*Management*)**

Скоординированные действия, определяющие и контролируемые деятельность организации.

**Уровни биологической безопасности (*Biological safety levels*)**

Также известны как уровни физической изоляции или ограничения распространения.

- **Уровень биологической безопасности 1 (*Biological safety level 1, BSL1*)**  
Лаборатория для работы с возбудителями, о которых нет сведений, что они вызывают заболевания у здоровых взрослых людей; применяется стандартная микробиологическая практика; не требуется специального защитного оборудования; требуется наличие раковин.
- **Уровень биологической безопасности 2 (*Biological safety level 2, BSL2*)**  
Лаборатория для работы с возбудителями, ассоциированными с заболеваниями человека; применяется стандартная микробиологическая практика, а также необходимы ограниченный допуск, наличие знака биоопасности, соблюдение мер предосторожности при работе с режущими и колющими предметами и руководство по биобезопасности; БББ используют для проведения процедур, приводящих к образованию аэрозолей или брызг; требуются лабораторная одежда, перчатки и защитные средства для лица; зараженные отходы автоклавируют. Должна быть обеспечена соответствующая система вентиляции.
- **Уровень биологической безопасности 3 (*Biological safety level 3, BSL3*)**  
Лаборатория для работы с возбудителями, которые могут приводить к серьезным или летальным последствиям и могут передаваться воздушно-капельным путем; все, что относится к BSL2, плюс контролируемый допуск; обеззараживание всех отходов и лабораторной одежды перед стиркой; определение уровня антител у сотрудников лаборатории; все манипуляции с пробами проводят в БББ; респираторную защиту используют по необходимости; физическая изоляция от коридоров, ведущих к лаборатории; двойная дверь в лабораторию; отрицательное давление воздуха внутри лаборатории; система вентиляции должна обеспечивать удаление частиц путем фильтрации входящего и выходящего воздуха через фильтры HEPA.
- **Уровень биологической безопасности 4 (*Biological Safety Level 4, BSL4*)**  
Лаборатория для работы с опасными/экзотическими возбудителями, угрожающими жизни людей или с неизвестным риском передачи; все, что относится к BSL3, плюс смена одежды перед входом в лабораторию; необходим прием душа перед выходом из лаборатории; все материалы обеззараживаются при выносе; вход только в защитном костюме с внутренним избыточным давлением; отдельно стоящее или изолированное здание; специальные системы деконтаминации и подвода/отвода воздуха через фильтры HEPA.

## • Ф

**Форма (Form)**

Документ, незаполненные страницы, бумажные или на экране компьютера, этикетки и ярлыки, в которые вносят данные, информацию или результаты. Заполненные бумажные страницы, файлы в компьютере, этикетки и ярлыки становятся записями.

## • Ц

**Цикл Деминга для непрерывного улучшения (Deming cycle for continuous improvement)**

Наглядное изображение процесса постоянного улучшения качества, обычно состоит из четырех пунктов: планируй, сделай, проверь, действуй – соединенных дугами в кольцо. Цикл был разработан впервые д-ром Вальтером А. Шухартом, но в обращение введен д-ром В. Эдвардсом Демингом в Японии в 1950 году.

## • Ч

**Четырнадцать принципов Деминга (Deming's 14 principles)**

Основа философии Деминга. Принципы сочетают идеи лидерства, теорию управления и концепции статистики и подчеркивают ответственность руководства при увеличении потенциала сотрудников.

## • Ш

**Шесть сигм (Six Sigma)**

Процесс качества, который определяет частоту дефектов из расчета на миллион; означает шесть стандартных отклонений (сигма – это греческая буква, используемая в статистике для обозначения стандартного отклонения). Методика «шести сигм» включает методы и приемы для расширения потенциальных возможностей и снижения частоты дефектов в любом процессе путем постоянного анализа и настройки процесса.

## • Э

**Эталон (Benchmark)**

Контрольный показатель или критерий качества. Предназначение эталона – служить пользователю в качестве ориентира для оценки оптимальной деятельности и предлагать способы решения проблем и устранения недостатков. Эталон подразумевает наилучшие приемы деятельности.

**Этап до проведения исследования, преаналитический этап (*Pre-examination, preanalytical phase*)**

Действия, начинающиеся в хронологическом порядке с запроса врача на исследование и включающие запрос на исследование, подготовку пациента, взятие первичной пробы, транспортировку пробы в лабораторию и в ее пределах. Этот этап заканчивается тогда, когда начинается этап собственно исследования. Один из трех этапов, на которые разбивают весь процесс лабораторного исследования, для того чтобы рассматривать вопросы, связанные с качеством лабораторных исследований.

**Этап после проведения исследования, постаналитический этап (*Post-examination, postanalytical phase*)**

Процессы после исследования включают систематическую проверку, оформление и интерпретацию результатов, разрешение на выдачу результатов, составление отчета и передачу результатов, а также хранение проб после проведения лабораторных исследований. Один из трех этапов, на которые разбивают весь процесс лабораторного исследования для того, чтобы рассматривать вопросы, связанные с качеством лабораторных исследований.

# Список сокращений

- **Б**

**БББ** Бокс биологической безопасности (BSC, biological safety cabinet)

- **В**

**ВИЧ** Вирус иммунодефицита человека (HIV, human immunodeficiency virus)

**ВОЗ** Всемирная организация здравоохранения (WHO, World Health Organization)

**ВОК** Внешняя оценка качества (EQA, External Quality Assessment)

- **Д**

**ДНК** Дезоксирибонуклеиновая кислота (DNA, deoxyribonucleic acid)

- **Е**

**ЕКС** Европейский комитет по стандартизации (CEN, Comité Européen de Normalisation)

- **И**

**ИСО** Международная организация по стандартизации (ISO, International Organization for Standardization)

**ИФА** Иммуноферментный анализ (EIA, enzyme immunoassay, or ELISA, enzyme-linked immunosorbent assay)

- **К**

**КК** Контроль качества (QC, quality control)

**КУБ** Кислотоустойчивые бактерии (AFB, acid-fast bacilli)

- **М**

**МЭК** Международная электротехническая комиссия (IEC, International Electrotechnical Commission). МЭК – ведущая международная организация, которая разрабатывает и публикует стандарты в области электрических, электронных и смежных технологий.

- **П**

**ПК** Проверка компетентности (PT, proficiency testing)

**ПСПД** Планируй, сделай, проверь, действуй (инструмент повышения качества) (PDCA; Plan, Do, Check, Act [quality improvement tool])

- **С**

**СБМ** Сертификат безопасности материала (MSDS, Material safety data sheet)

**СИЗ** Средства индивидуальной защиты (PPE, personal protective equipment)

- **A**

**ANSI**, American National Standards Institute [Американский национальный институт стандартов]

**ASQ**, American Society for Quality [Американская ассоциация по качеству]

- **C**

**CDC**, Centers for Disease Control and Prevention (USA) [Центры по контролю и профилактике заболеваний (США)]

**CLIA**, Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (USA) [Поправки к закону по совершенствованию клинических лабораторий от 1988 г. (США)]

**CLSI**, Clinical and Laboratory Standards Institute (Wayne, Pennsylvania, USA) [Институт клинических и лабораторных стандартов, в котором стандарты разрабатываются методом достижения консенсуса (Уэйн, Пенсильвания, США)]

**CLSI GP26-A3**, Application of a quality management system model for laboratory services (quality document) [Применение модели системы управления качеством для лабораторной службы (документ по качеству)]

**CLSI HS1**, A quality management system model for health care (quality document) [Модель системы управления качеством для здравоохранения (документ по качеству)]

- **D**

**DNA**, deoxyribonucleic acid [ДНК, дезоксирибонуклеиновая кислота]

- **E**

**ELISA**, enzyme-linked immunosorbent assay [ИФА, твердофазный вариант иммуноферментного анализа]

**EQA**, external quality assessment [ВОК, внешняя оценка качества]

- **H**

**HIV**, human immunodeficiency virus [ВИЧ, вирус иммунодефицита человека]

- **I**

**IATA**, International Air Transport Association [ИАТА, Международная ассоциация воздушного транспорта]

**ISO**, International Organization for Standardization [ИСО, Международная организация по стандартизации]

- **L**

**LIMS**, laboratory information management system [ЛИМС, Система управления лабораторной информацией]

- **M**

**MSDS**, Material safety data sheet [СБМ, сертификат безопасности материала]

- **N**

**NCCLS**, National Committee for Clinical Laboratory Standards (former name of CLSI) [Национальный комитет клинических лабораторных стандартов (бывшее название CLSI)]

- **P**

**PDCA**, Plan, Do, Check, Act (quality improvement tool) [ПСПД, планируй, сделай, проверь, действуй (инструмент повышения качества)]

**PT**, proficiency testing [ПК, проверка компетентности]

- **Q**

**QC**, quality control [КК, контроль качества]

- **S**

**SD**, standard deviation [Стандартное отклонение]

- **W**

**WHO**, World Health Organization [ВОЗ, Всемирная организация здравоохранения]

# Список литературы и источников по главам

Существуют два стандарта ИСО, относящихся конкретно к лабораториям, и два документа CLSI, очень важных для клинических лабораторий. Ссылки на эти четыре документа имеются во всех 18 главах, поэтому эти документы приводятся ниже, а не в рубриках отдельных глав.

- ISO 15189:2007. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. [ИСО 15189:2007. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции.] Geneva, International Organization for Standardization, 2007.
- ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [ИСО/МЭК 17025:2005. Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий.] Geneva, International Organization for Standardization, 2005.
- CLSI/NCCLS. Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline, 3rd ed. [Применение модели системы управления качеством для лабораторной службы. Утвержденное руководство. Издание третье.] GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care; approved guideline, 2nd ed. [Модель системы управления качеством для здравоохранения. Утвержденное руководство. Издание второе.] HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

## Глава 1. Введение в качество

Crosby PB. Quality without tears: the art of hassle-free management. New York, McGraw-Hill, 1995.

Deming WE. Out of the crisis. Cambridge, MIT Press, 1982.

ISO 9000:2005. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. [ИСО 9000:2005. Системы управления качеством. Основные положения и словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

ISO 9001:2008. Quality management systems – Requirements. [ИСО 9001:2008. Системы управления качеством. Требования.] Geneva, International Organization for Standardization, 2008.

Shewhart WA. Economic control of quality of manufactured product. New York, D. Van Nostrand Company, 1931.

Shewhart WA. Statistical methods from the viewpoint of quality control, WE Deming, ed., Washington, DC, Graduate School, Department of Agriculture, 1939. Reprinted New York, Dover Publications Inc, 1986.

Walton M. The Deming management method. New York, Perigee Books, 1986.

WHO. Fifty-eighth World Health Assembly. Resolutions and decisions annex. Geneva, World Health Organization, 2005 ([http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58-REC1/english/A58\\_2005\\_REC1-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf), по состоянию на 6/11/12).

## Глава 2. Помещения и инфраструктура, безопасность

CDC and NIH. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. United States Government Printing Office, United States Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health, 1999.

Collins CH, Kennedy DA. Laboratory-acquired infections. In: Laboratory-acquired infections: history, incidence, causes and preventions, 4th ed. Oxford, United Kingdom, Butterworth-Heinemann, 1999:1–37.

Harding AL, Brandt Byers K. Epidemiology of laboratory-associated infections. In: Fleming DO, Hunt DL, eds. Biological safety: principles and practices. Washington, DC, ASM Press, 2000:35–54.

Howard Hughes Medical Institute, Office of Laboratory Safety. Laboratory safety study 1993–1997 (<http://www.hhmi.org/>).

ISO 15190:2003. Medical laboratories – Requirements for safety. [ИСО 15190:2003. Лаборатории медицинские. Требования безопасности.] Geneva, International Organization for Standardization, 2003.

ISO 3864-1:2002. Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 1: Design principles for safety signs in workplaces and public areas. [ИСО 3864-1:2002. Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Часть 1. Принципы проектирования для знаков безопасности на рабочих местах и в общественных местах.] Geneva, International Organization for Standardization, 2002.

ISO 3864-3:2006. Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Part 3: Design principles for graphical symbols for use in safety signs. [ИСО 3864-3:2006. Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Часть 3. Принципы проектирования графических символов при использовании в предупредительных знаках.] Geneva, International Organization for Standardization, 2006.

Международные этикетки:

- <http://sp.ehs.cornell.edu/lab-research-safety/chemical-safety/lab-safety-signs-and-labels/Pages/default.aspx> (по состоянию на 6/11/12);
- <http://ehs.unc.edu/labels/bio.shtml> (по состоянию на 6/11/12);
- <http://www.clarionsafety.com/Safety-Label-Learning-Center> (по состоянию на 6/11/12).

PHAC. Chapter 9: Biological safety cabinets. In: The laboratory biosafety guidelines, 3rd ed. Ottawa, Public Health Agency of Canada, 2004 (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php>, по состоянию на 6/11/12).

Reitman M, Wedum AG. Microbiological safety. Public Health Report, 1956,71(7):659–665.

Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know. Clinical Infectious Diseases, 2004, 39:702–709 ([http://www.hpci.ch/files/documents/guidelines/hh\\_gl\\_disinf-sterili-cid.pdf](http://www.hpci.ch/files/documents/guidelines/hh_gl_disinf-sterili-cid.pdf), по состоянию на 6/11/12).

Sewell DL. Laboratory-associated infections and biosafety. Clinical Microbiology Reviews, 1995, 8:389–405.

WHO. Guidance on regulation for the transport of infectious substances 2007–2008. Geneva, World Health Organization, 2007. [На русском языке: «ВОЗ: Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов 2005».]

Практическое руководство по биологической безопасности. Издание третье. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004.

### Глава 3. Оборудование

King B. NIOSH Health Hazard Evaluation Report No. 2004-0081-3002. New York University School of Medicine, New York, 2006:11 (<http://www.cdc.gov/niosh/hhe/reports/pdfs/2004-0081-3002.pdf>, по состоянию на 6/11/12).

Richmond JY, McKinney RW, eds. Primary containment for biohazards: selection, installation and use of biological safety cabinets, 2nd ed. United States Government Printing Office, United States Department of Health and Human Services Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health, 2000.

WHO. Guidelines for health care equipment donations. Geneva, World Health Organization, 2000 ([http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1\\_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf](http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf), по состоянию на 6/11/12).

### Глава 4. Закупка и инвентарный учет

WHO. Guidelines for health care equipment donations. Geneva, World Health Organization, 2000 ([http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1\\_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf](http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf), по состоянию на 6/11/12).

### Глава 5. Контроль процессов – обращение с пробами

ICAO. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air, 2007–2008 ed. (Doc 9284). Montreal, Canada, International Civil Aviation Organization, 2006. [На русском языке: «ICAO Doc 9284. Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху», 2007, ([http://airspot.ru/book/file/756/ICAO\\_Doc9284\\_2007.pdf](http://airspot.ru/book/file/756/ICAO_Doc9284_2007.pdf), по состоянию на 21/03/13).]

ISO 15394:2000. Packaging – Bar code and two-dimensional symbols for shipping, transport and receiving labels. [ИСО 15394:2000. Упаковка. Штриховой код и двумерные символы, используемые на этикетках для отгрузки, транспортировки и получения груза.] Geneva, International Organization for Standardization, 2000.

ISO 21067:2007. Packaging – Vocabulary. [ИСО 21067:2007. Упаковка. Словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2007.

UN. Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations, 15th revised ed. New York, Geneva, United Nations, 2007. [На русском языке: «ООН. Рекомендации по перевозке опасных грузов. Типовые правила. Пятнадцатое пересмотренное издание.】 В рекомендации включены:

- Инфекционные материалы UN 2900, поражающие человека и относящиеся в любой форме к категории А, если иначе не указано [UN 2900 Infectious substances affecting humans infectious substances included in Category A in any form unless otherwise indicated].
- Инфекционные материалы UN 2900, поражающие только животных [UN 2900 Infectious substances affecting animals only].
- Инфекционные материалы от человека или животных, относящиеся к исключениям ["Exempt" human or animal samples].
- Форма декларации отправителя об опасных грузах [Shipper's declaration for dangerous goods form].
- Блок-схема для классификации инфекционных агентов для транспортировки [Flowchart for classification of infectious agents for transport].

- Упаковка и маркировка инфекционных материалов категории А [Packing and labeling of category A infectious substances].
- Упаковка и маркировка инфекционных материалов категории В [Packing and labeling of category B infectious substances].
- Упаковка и маркировка материалов, относящихся к исключениям [Packing and labeling of exempt substances].
- Упаковка с контролируемой температурой [Thermal control shipping unit].
- Этикетка для транспортировки на сухом льду [Dry ice shipping label].

Wagar EA et al. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. Archives of Pathology and Laboratory Medicine, 2006, 130(11):1662–1668 (<http://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.1043/1543-2165%282006%29130%5B1662:PSITCL%5D2.0.CO;2>, по состоянию на 6/11/12).

WHO. Guidance on regulation for the transport of infectious substances 2007–2008. Geneva, World Health Organization, 2007. [На русском языке: «ВОЗ: Рекомендации по правилам перевозки инфекционных материалов 2005».]

## Глава 6. Контроль процессов – введение в контроль качества

ISO 9000:2005. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. [ИСО 9000:2005. Системы управления качеством. Основные положения и словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

WHO. External quality assessment of health laboratories: report on a WHO Working Group. Geneva, World Health Organization, 1981.

## Глава 7. Контроль процессов – контроль качества количественных исследований

CLSI. C24-A3 – Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, approved guideline, 3rd ed. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.

ISO 15198:2004. Clinical laboratory medicine – In vitro diagnostic medical devices – Validation of user quality control procedures by the manufacturer. [ИСО 15198:2004. Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям.] Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

Westgard Multirule System (<http://www.westgard.com>, по состоянию на 6/11/12).

## Глава 8. Контроль процессов – контроль качества качественных и полуквадратных исследований

CLSI. User protocol for evaluation of qualitative test performance, approved guideline. 2nd ed. EP12-A2 (electronic document). Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

CLSI. Abbreviated identification of bacteria and yeast, approved guideline. 2nd ed. M35-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

CLSI. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, approved standards. 18th informational supplement. M100-S18. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

Jorgensen JH, Turnidge JD. Susceptibility test methods: dilution and disk diffusion methods. In: Murray PR et al. (eds). Manual of Clinical Microbiology, 9th ed. Washington, DC, ASM Press, 2007:1152–1172.

Turnidge JD, Ferraro MJ, Jorgensen JH. Susceptibility test methods: general considerations. In: Murray PR et al. (eds). Manual of Clinical Microbiology, 9th ed. Washington, DC, ASM Press, 2007:1146–1151.

## Глава 9. Оценка – аудиты

Cochran C. The five keys to a successful internal audit program. The Auditor 2:1. Chico, CA, Paton Press, 2007.

ISO 9000:2005. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. [ИСО 9000:2005. Системы управления качеством. Основные положения и словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

ISO 19011:2002. Guidelines for quality and/or environmental systems auditing. [ИСО 19011:2002. Рекомендации по аудиту систем управления качеством и/или охраны окружающей среды.] Geneva, International Organization for Standardization, 2002.

Kusum M, Silva P. Quality standards in health laboratories implementation in Thailand: a novel approach. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2005 ([http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications\\_SEA-HLM-386\\_a4\\_\\_2\\_.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications_SEA-HLM-386_a4__2_.pdf), по состоянию на 6/11/12).

## Глава 10. Оценка – внешняя оценка качества

APHL. External quality assessment for AFB smear microscopy. Silver Spring, MD, Association of Public Health Laboratories, 2002 (<http://wwwn.cdc.gov/mlp/pdf/GAP/Ridderhof.pdf>, по состоянию на 6/11/12).

CDC/WHO. HIV rapid test training package. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention/Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.cdc.gov/dls/ila/hivtraining>, по состоянию на 6/11/12).

Chaitram JM et al. The World Health Organization's external quality assurance system proficiency testing program has improved the accuracy of antimicrobial susceptibility testing and reporting among participating laboratories using NCCLS methods. Journal of Clinical Microbiology, 2003, 41:2372–2377.

CLSI. Using proficiency testing to improve the clinical laboratory, approved guideline, 2nd ed. GP27-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2007.

CLSI. Assessment of laboratory tests when proficiency testing is not available, approved guideline, 2nd ed, GP29-A2. Wayne, PA, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2008.

ISO 15189:2007 (5.6.4). Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence. [ИСО 15189:2007 (5.6.4). Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетенции.] Geneva, International Organization for Standardization, 2007.

ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment – Vocabulary and general principles. [ИСО/МЭК 17000:2004. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.] Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

ISO/IEC Guide 2:2004. Standardization and related activities – General vocabulary. [Руководство ИСО/МЭК 2:2004. Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

ISO/IEC Guide 43-1:1997. Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes. [Руководство ИСО/МЭК 43-1:1997. Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 1. Разработка и использование программ проверок компетентности лабораторий.] Geneva, International Organization for Standardization, 1997.

Martinez A et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*, 2005,9(3):301–305.

WHO. Accreditation of health laboratories in the countries of the SEA region: report of a regional consultation, Bangkok, Thailand, 6–10 October, 2003. WHO Project: ICP BCT 001, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2004.

WHO. Policy and procedures of the WHO/NICD microbiology external quality assessment programme in Africa, years 1 to 4, 2002–2006. Geneva, World Health Organization, 2007 ([http://www.who.int/csr/ihr/lyon/Policy\\_procedures\\_eqa\\_en.pdf](http://www.who.int/csr/ihr/lyon/Policy_procedures_eqa_en.pdf), по состоянию на 6/11/12).

WHO, CDC. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach. Geneva, World Health Organization/Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2005 (<http://www.phppo.cdc.gov/dls/ila/default.aspx> и [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/publications/guidance/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/publications/guidance/en/), по состоянию на 6/11/12).

## Глава 11. Оценка – нормы и аккредитация

Dawson D, Kim SJ and the Stop Tuberculosis (TB) Unit at the Western Pacific Regional Office (WPRO). Quality assurance of sputum microscopy in DOTS programmes. World Health Organization Regional Office for the Western Pacific, 2003.

ISO/IEC 17011:2004. Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. [ИСО/МЭК 17011:2004. Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим организации по оценке соответствия.] Geneva, International Organization for Standardization, 2004.

Kusum M, Silva P. Quality standards in health laboratories, implementation in Thailand: a novel approach. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2005, SEA-HLM-386 ([http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications\\_SEA-HLM-386\\_a4\\_\\_2\\_.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications_SEA-HLM-386_a4__2_.pdf), по состоянию на 6/11/12).

Kumari S, Bhatia R. Guidelines for peripheral and intermediate laboratories in quality assurance in bacteriology and immunology. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, Series No. 28, 2003.

Silva P. Guidelines on establishment of accreditation of health laboratories. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2007.

WHO. Accreditation of health laboratories in the countries of the SEA region: report of a regional consultation, Bangkok, Thailand, 6–10 October 2003. WHO Project ICP BCT 001. World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 2004, SEA-HLM-379.

WHO. Handbook: Good laboratory practice – quality practices for regulated nonclinical research and development. UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. Geneva, World Health Organization, 2001 (<http://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/good-laboratory-practice-handbook-ver1/en/>, по состоянию на 6/11/12).

WHO. National Polio Laboratory check list for annual WHO accreditation. [Национальная лаборатория по диагностике полиомиелита. Контрольный вопросник для ежегодной аккредитации ВОЗ.] Geneva, World Health Organization, 2003 ([http://www.searo.who.int/LinkFiles/Laboratory\\_Network\\_NPLchecklist.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/Laboratory_Network_NPLchecklist.pdf), по состоянию на 6/11/12).

## Глава 12. Персонал

Bello M. Employee handbook. eScholarship Repository, University of California, 2008 (<http://repositories.cdlib.org/lbnl/LBNL-937E>, по состоянию на 6/11/12).

ISO 10015:1999. Quality management – Guidelines for training. [ИСО 10015:1999. Управление качеством. Рекомендации по обучению.] Geneva, International Organization for Standardization, 1999.

## Глава 13. Обслуживание клиентов

ISO 10001:2007. Quality management – Customer satisfaction: guidelines for codes of conduct for organizations. [ИСО 10001:2007. Управление качеством. Удовлетворенность потребителя. Рекомендации по кодексу поведения для организаций.] Geneva, International Organization for Standardization, 2007.

## Глава 14. Управление нештатными ситуациями

Bonini P et al. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry*, 2002, 48:691–698 (<http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691>, по состоянию на 6/11/12).

ISO/TS 22367:2008. Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement. [ИСО/ТП 22367:2008. Медицинские лаборатории. Снижение ошибок посредством управления рисками и постоянного улучшения. Техническая поправка 1.] Geneva, International Organization for Standardization, 2008.

Khoury M et al. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. *Medical Journal of Australia*, 1996, 165:128–130 (<https://www.mja.com.au/journal/1996/165/3/error-rates-australian-chemical-pathology-laboratories>, по состоянию на 6/11/12).

## Глава 15. Улучшение процессов

Brown MG. Baldrige award winning quality, 15th ed.: How to interpret the Baldrige criteria for performance excellence. Milwaukee, ASQ Quality Press, 2006.

Brown MG. Using the right metrics to drive world-class performance. New York, American Management Association, 1996.

Crosby PB. Quality management: the real thing; on perfection (essays), 1962 (<http://www.wppl.org/wphistory/PhilipCrosby/OnPerfection.pdf> и [www.wppl.org/wphistory/PhilipCrosby/QualityManagementTheRealThing.pdf](http://www.wppl.org/wphistory/PhilipCrosby/QualityManagementTheRealThing.pdf), по состоянию на 6/11/12).

Crosby PB. The myths of zero defects (essay), 1979 (<http://www.wtpl.org/wphistory/PhilipCrosby/TheMythsOfZeroDefects.pdf>, по состоянию на 6/11/12).

Crosby PB. Quality is free: the art of making quality certain. New York, McGraw-Hill, 1979.

Deming WE. Out of the crisis. Cambridge, MIT Press, 1982.

Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Presented at: Institute for Quality in Laboratory Medicine Conference, 29 April 2005, Atlanta, GA, United States of America ([http://cdc.confex.com/cdc/qim2005/techprogram/paper\\_9086.htm](http://cdc.confex.com/cdc/qim2005/techprogram/paper_9086.htm), по состоянию на 6/11/12).

ISO 9001:2008. Quality management systems – Requirements. [ИСО 9001:2008. Системы управления качеством. Требования.] Geneva, International Organization for Standardization, 2008.

Jacobson JM et al. Lean and Six Sigma: not for amateurs. Laboratory Medicine, 2006, 37:78–83.

Pande P, Holpp L. What is Six Sigma? Milwaukee, ASQ Quality Press, 2001.

Spanyi A. Six Sigma for the rest of us. Quality Digest, 2003, 23(7):22–26.

## Глава 16. Документы и записи

ISO 9000:2005. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. [ИСО 9000:2005. Системы управления качеством. Основные положения и словарь.] Geneva, International Organization for Standardization, 2005.

Microbiology Laboratory Manual Online. Department of Microbiology, Mount Sinai Hospital Joseph and Wolf Lebovic Health Complex, Toronto, Ontario, Canada (<http://www.mountsinai.on.ca/education/staff-professionals/microbiology>, по состоянию на 6/11/12).

## Глава 17. Управление информацией

APHL. Guidebook for implementation of laboratory information systems in resource poor settings. [Руководство по внедрению лабораторных информационных систем в условиях с недостаточными ресурсами.] Association for Public Health Laboratories, 2006 (<http://www.aphl.org/aphlprograms/global/initiatives/Documents/LISGuidebook.pdf>, по состоянию на 6/11/12).

Bentley D. Analysis of a laboratory information management system (LIMS). University of Missouri, St Louis, MO, 1999 ([http://www.umsl.edu/~sauterv/analysis/LIMS\\_example.html#BM1\\_](http://www.umsl.edu/~sauterv/analysis/LIMS_example.html#BM1_), по состоянию на 6/11/12).

## Глава 18. Организация

ISO 9001:2008. Quality management systems – Requirements. [ИСО 9001:2008. Системы управления качеством. Требования.] Geneva, International Organization for Standardization, 2008.

## Словарь терминов

Определения, данные в словаре, взяты из ссылок, приведенных выше под рубриками отдельных глав и в следующем перечне.

ANSI/ASQC Standard A3. Quality Systems Terminology. American National Standards Institute/American Society for Quality Control, 1987.

Basem S. El-Haik, Khalid S. Mekki. Medical device design for six sigma: a road map for safety and effectiveness. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, NJ, 2008.

Glossary of QC Terms, Westgard QC (<http://www.westgard.com/glossary.htm>, по состоянию на 7/03/13).

Glossary of Terms, Six Sigma Forum, American Society for Quality (<http://asq.org/sixsigma/quality-information/termsa-sixsigma.html>, по состоянию на 7/03/13).

ISO 3534-2:2006. Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics. [ИСО 3534-2:2006. Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 2. Прикладная статистика.] Geneva, International Organization for Standardization, 2006.

ISO 9000, 9001, and 9004 plain English definitions, Praxiom Research Group Limited (<http://www.praxiom.com/iso-definition.htm>, по состоянию на 7/03/13).

ISO/IEC 17020:2012. Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection. [ИСО/МЭК 17020:2012. Оценка соответствия. Требования к деятельности различных типов инспекционных органов.] Geneva, International Organization for Standardization, 2012.

ISO/IEC Directives, Part 2. Rules for the structure and drafting of International Standards, 6th edition. Geneva, International Organization for Standardization, 2011.

ISO/IEC Guide 51:1999. Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards. [Руководство ИСО/МЭК 51:1999. Аспекты безопасности. Рекомендации по включению их в стандарты.] Geneva, International Organization for Standardization, 1999.

Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. Elsevier, 2009 (<http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/>, по состоянию на 7/03/13).

NSF/ANSI 49-2011. Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. NSF International, 2011.

Quality Assurance Terms Glossary, The Elsmar Cove Web Site ([http://elsmar.com/wiki/index.php/Quality\\_Assurance\\_Terms\\_Glossary/](http://elsmar.com/wiki/index.php/Quality_Assurance_Terms_Glossary/), по состоянию на 7/03/13).

Quality Glossary, Program Office for Laboratory Quality Management, Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of British Columbia ([http://www.polqm.ca/glossary\\_lqm\\_a\\_i.htm](http://www.polqm.ca/glossary_lqm_a_i.htm), по состоянию на 7/03/13).

Tague NR. The quality toolbox. American Society for Quality, Quality Press, Milwaukee, WI, 2005.







Всемирная организация  
здравоохранения

978 92 4 454827 1

