

Вступ - система управління якістю в лабораторії

Зверніть увагу, в цих презентаціях деякі зображення не показують правильне використання ЗІЗ. Потреба в ЗІЗ має визначатися на основі відповідної оцінки ризиків для кожної процедури, яка планується проводитися.



World Health
Organization





Завдання навчання

Наприкінці цього заняття учасники зможуть:

- Пояснити важливість системи управління якістю
- Перерахувати найважливіші елементи системи якості
- Описати історію розвитку принципів якості
- Обміркувати взаємозв'язок цієї моделі якості зі стандартами ISO та CLSI

Система контролю якості



Що таке якість?



Досягнення **рівня якості 99%**

означає, що

допускається **1 %** ймовірності
ПОМИЛКИ

У Франції **ймовірність помилки 1%** означає, **що щодня:**

- протягом 14 хвилин відсутня вода чи електрика
- втрачається 50 000 поштових відправлень
- 22 новонароджених падають із рук акушерок
- заражаються 600 000 ланців бактеріями
- 3 невдалі посадки в аеропорту Париж-Орлі

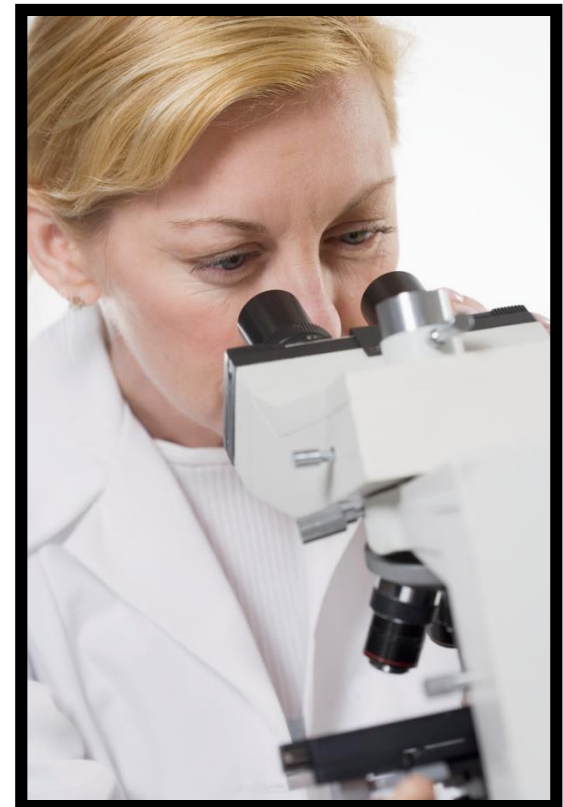


Результат:
**Ймовірність
ПОМИЛКИ 1%**



Основними для всіх аспектів охорони здоров'я є **результати лабораторних досліджень, які**

- **точні,**
- **надійні та**
- **своєчасні**

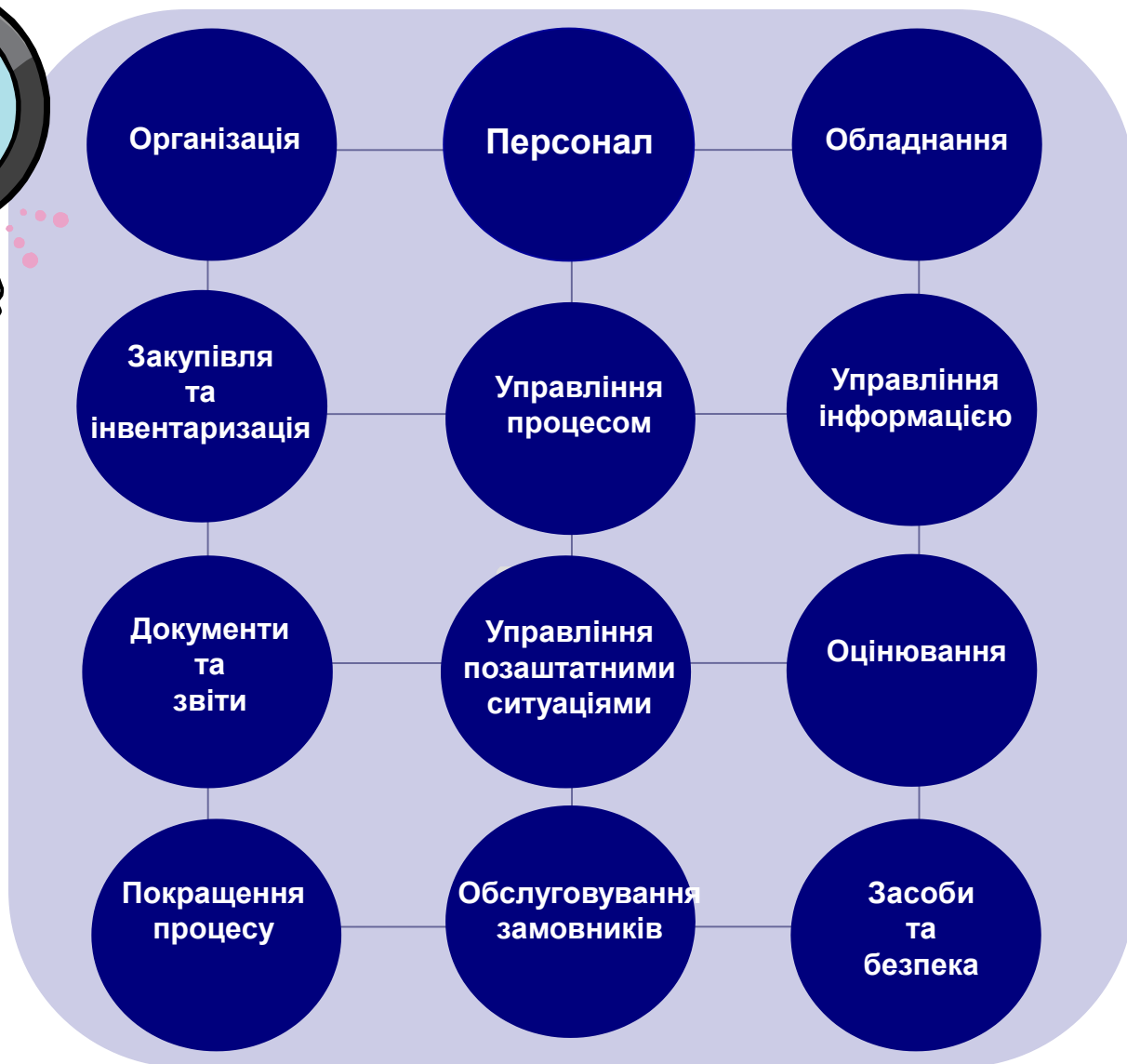


Лабораторні помилки можуть коштувати





Як досягнути відмінної роботи в лабораторії?





Визначення системи управління якістю

Координована діяльність,
спрямована на управління та
контроль організацією в сфері
якості (ISO, CLSI).

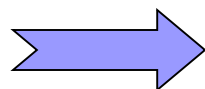
**Всі аспекти роботи лабораторії
повинні бути спрямовані на
забезпечення якості; це і є
система управління якістю.**

Склад лабораторної системи

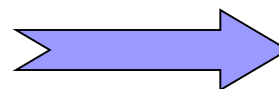


Схема робочого процесу

ПАЦІЄНТ



Вибір аналізу



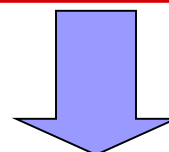
Збір зразків



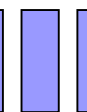
Транспортування
зразків



Лабораторні аналізи
Фаза дослідження



Звіт про
транспортування




Створення звіту



Інтерпретація результату

Фаза після дослідження



ЧОМУ так важливо розглянути робочий процес в санітарно-гігієнічних лабораторіях?

Потрібно розглянути весь **процес** управління зразком :

- початок: збір зразків
- кінець: звітування та збереження результатів
- всі процеси між ними.

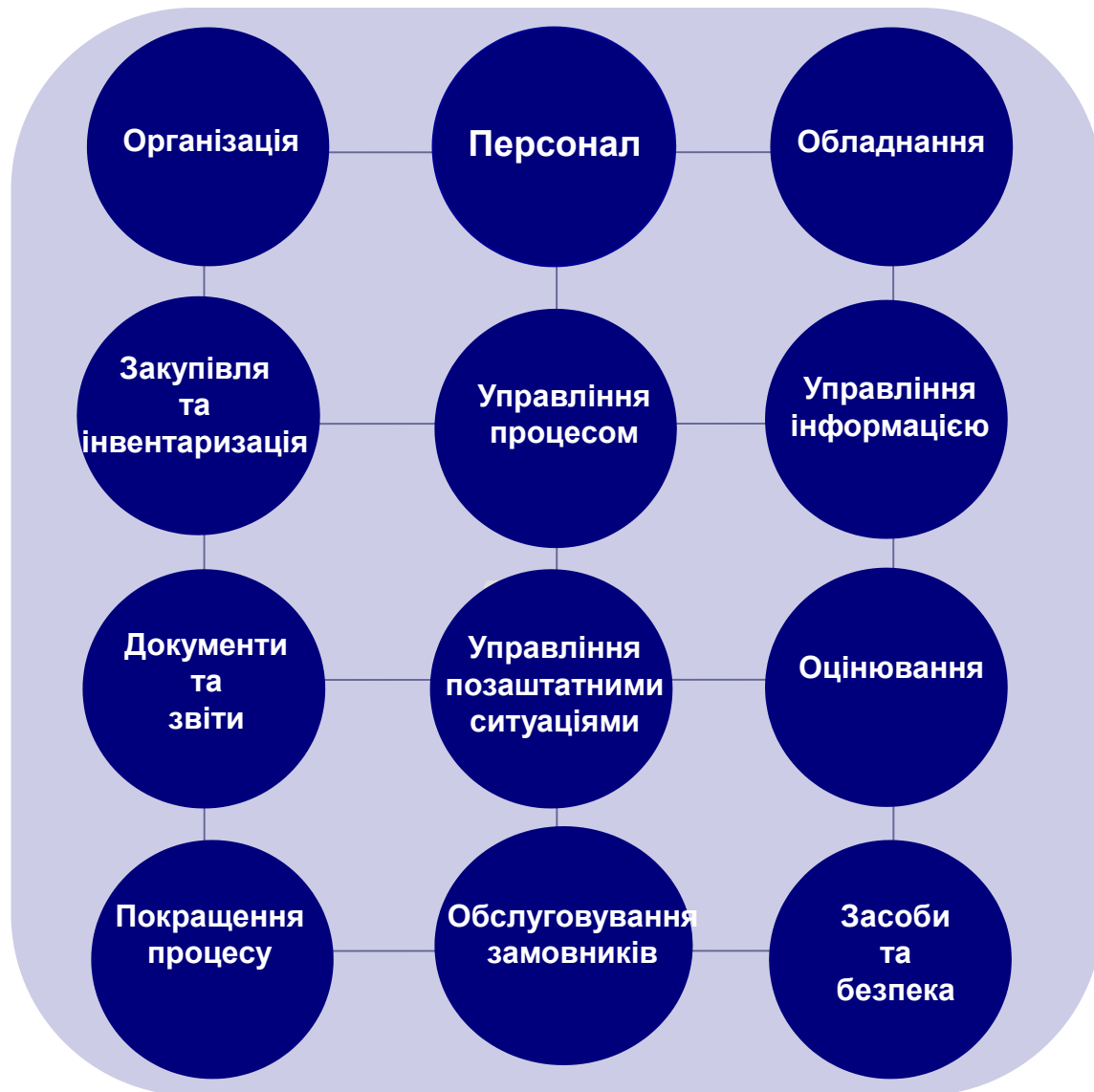
На лабораторні дослідження впливає

- лабораторне середовище
- кваліфікований персонал
- компетентний персонал
- реагенти та обладнання
- контроль якості
- комунікація
- управління процесом
- управління позаштатними ситуаціями
- облік записів



Дванадцять основ системи якості

Набір
узгоджених дій,
які є основою
управління
якістю





Організація



Персонал

- людські ресурси
- професійна кваліфікація
- посадові інструкції
- орієнтація
- тренінги
- оцінювання компетентності
- професійний розвиток
- безперервне навчання



Обладнання

- закупівля
- монтаж
- перевірка
- технічне обслуговування
- калібрування
- виявлення несправностей
- обслуговування та ремонт
- записи



Закупівля та інвентаризація

- оцінка постачальника
- витратні матеріали та реагенти
- особливо важливі послуги
- оцінка контракту
- управління запасами



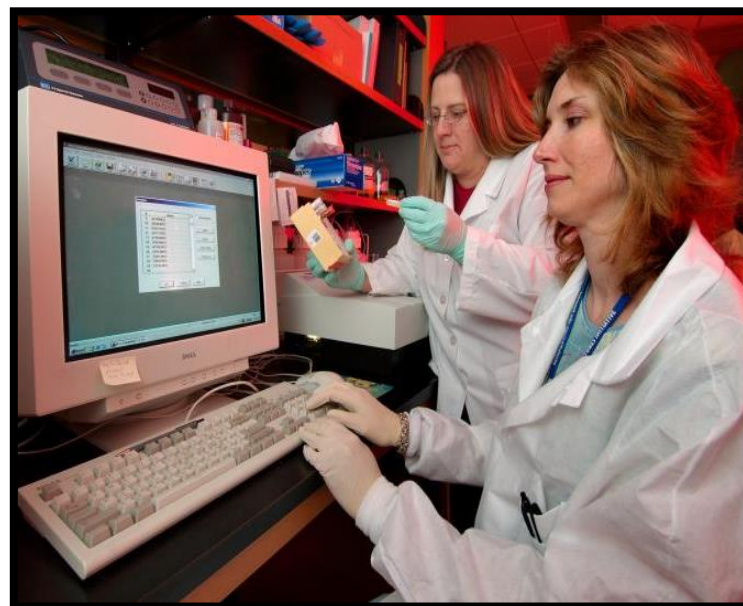
Технологічний контроль

- контроль якості
- управління зразками
- валідація методу
- верифікація методу



Управління інформацією

- конфіденційність
- направлення на аналізи
- журнали та записи
- звіти
- комп'ютеризована лабораторна інформаційна система (LIS)



Документи

створення

перегляди та
виправлення

контроль та розподіл



Записи

збір

перевірка

зберігання

збереження
інформації



Управління позаштатними ситуаціями

- скарги
- помилки та проблеми
- документація
- аналіз причин
- негайні дії
- коригувальні дії
- превентивні дії



Оцінювання лабораторії



Зовнішні

**Перевірки для
підтвердження
кваліфікації
(EQA)**

Інспекції

Акредитації

Покращення процесу

- можливості для поліпшення (OFI)
- відгуки зацікавлених сторін
- вирішення проблеми
- оцінка ризиків
- превентивні дії
- коригувальні дії



Обслуговування замовників


- ідентифікація групи пацієнтів
- потреби пацієнтів
- відгуки пацієнтів



Виробничі приміщення та безпека

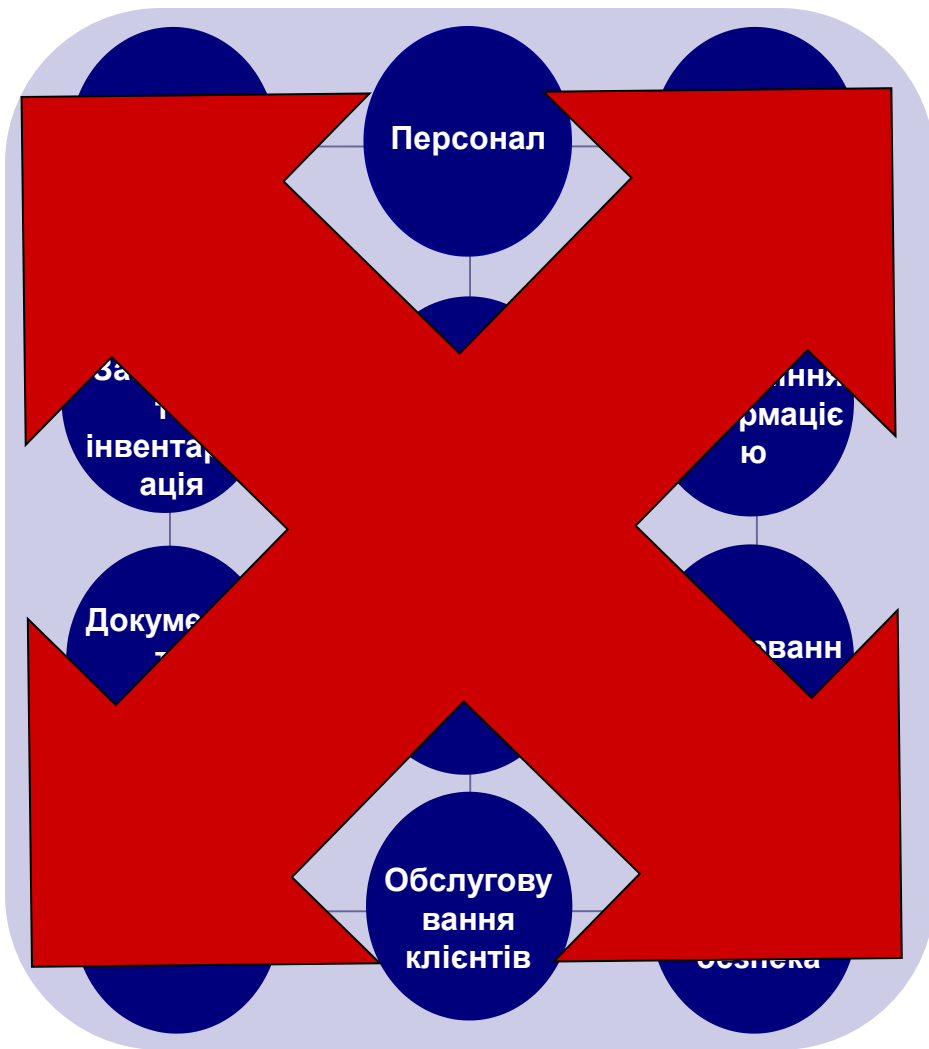
- безпечне робоче середовище
- контроль транспортування
- захист
- стримування розповсюдження
- правильне поводження з відходами
- безпека в лабораторії
- ергономіка






Реалізація
управління якістю
не
гарантує
повної відсутності
ПОМИЛОК В
лабораторії

**Але виявляє
помилки, які
можуть
виникнути, і не
дозволяє їм
повторюватися**



Лабораторії, які не запроваджують системи управління якістю, гарантують ризик НЕВИЯВЛЕНИХ ПОМИЛОК



Система управління якістю в лабораторії

Координована діяльність,
спрямована на управління
організацією та її контроль у
сфері якості.

ISO 9000:2015

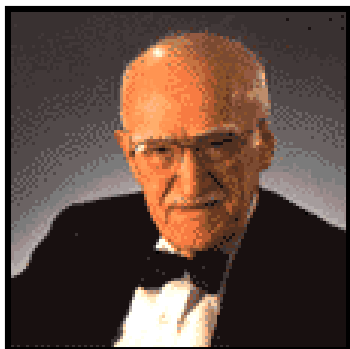
Новатори якості



**Уолтер
Шухарт**
1891-1967



**В. Едвардс
Демінг**
1900-1993



Йозеф Джуран
1904-2008 (103 роки)



Філіп Кросбі
1926-2001



Роберт Гелвін
1922

Коротка історія управління якістю

Управління якістю не є новим явищем.

Інноватор	Дата	Цикл
Уолтер А.Шухарт	1920-ті	Статистичний контроль процесів
В. Едвардс Демінг	1940-ті	Постійне вдосконалення
Йозеф М. Джуран	1950-ті	Якість інструментів
Філіп Кросбі	1970-ті	Якість за вимогою
Роберт В. Гелвін	1980-ті	Мікромасштабне зменшення кількості помилок

Стандартні організації

ISO

Міжнародна організація стандартизації

Настанова з якості в галузі виробництва та обслуговування

Широке застосування; використовують багато типів організацій

Під час розробки стандартів використовує консенсусний процес

CLSI

Інститут клінічних та лабораторних стандартів (раніше NCCLS)

Стандарти, рекомендації та найкращі практики в сфері якості медичних лабораторних випробувань

Вузьке застосування; застосовують спеціально до медичних лабораторій

Під час розробки стандартів використовує консенсусний процес



Документи ISO - лабораторія

ISO 9001:2015 Вимоги до системи управління якістю

Модель QA у галузі проектування, розробки виробництва, монтажу та обслуговування

ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетенції випробувальних та калібрувальних лабораторій

ISO 15189:2012 Управління якістю в клінічній лабораторії

ISO 15189:2012



International
Organization for
Standardization

- Заснування міжнародної системи управління якістю в медичних лабораторіях
- Медичні лабораторії - особливі вимоги до якості та компетенції

Документи з якості CLSI



HS1-A2 Модель системи управління якістю для охорони здоров'я

- описує модель системи якості, 12 основних елементів
- відповідає стандарту ISO 15189 та паралельно ISO 9000
- застосовується до всіх систем охорони здоров'я

GP26-A3 Застосування моделі системи управління якістю для лабораторних послуг

- описує лабораторне застосування моделі системи якості
- встановлює взаємозв'язок між робочим процесом та основами системи якості
- допомагає лабораторії у вдосконаленні процесів
- належить до HS1-A2 та ISO 15189

Керівництво з діагностичних тестів і вакцин для наземних тварин 2019

Розділ 1.1.5. Управління якістю в лабораторіях ветеринарної медицини

Керівництво з діагностичних тестів для водних тварин 2019

Розділ 1.1.5. Управління якістю в лабораторіях ветеринарної медицини

МЕБ Збірник стандартів системи якості та керівництво для лабораторій ветеринарної медицини

Надає специфічні роз'яснення до загальних вимог ISO/IEC 17025 для лабораторій ветеринарної медицини, вкл. рекомендації стосовно діагностичних тестів, які описані в цьому керівництві.

Підсумки

- Управління якістю не є новим явищем
- Управління якістю виникло з плідної роботи новаторів, які визначали рівень якості протягом 80 років
- Управління якістю застосовують як для медичної лабораторії, так і для виробництва та промисловості

Ключові тези

- Лабораторія є складною системою, і для того, щоб досягти належного рівня якості, всі елементи повинні працювати належним чином.
- Залежно від становища на місці, підходи до реалізації можуть бути різними.
- Необхідно почати з найлегшого, запроваджувати поетапно.
- Зрештою, всі елементи системи управління якістю потрібно враховувати.



Питання?

Коментарі?