

# Оцінювання: норми й акредитація



World Health  
Organization



# Завдання навчання

Наприкінці цього модуля учасники зможуть:

- порівнювати методи акредитації, сертифікації й ліцензування;
- описувати процес розробки стандартів;
- обговорювати потребу введення лабораторних норм і стандартів.



# Сценарій

Головний лікар попросив вас, керівника лабораторії, вивчити можливість акредитації лабораторії.

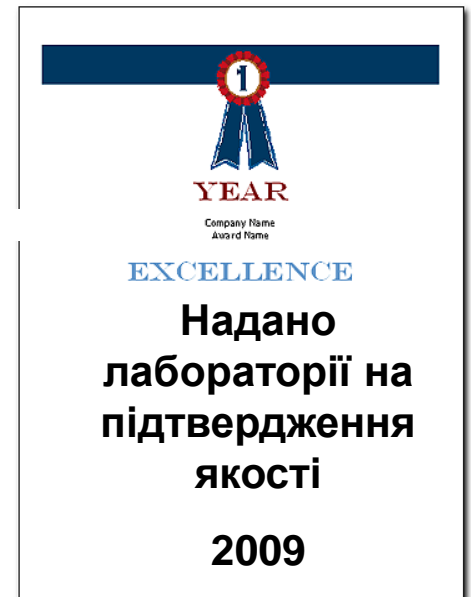
- **Що означає акредитація?**
- **Де можна отримати інформацію?**
- **Як почати?**

# Система контролю якості



# Оцінювання лабораторії — НАВІЩО?

- забезпечення видачі точних результатів, які можна повторити
- забезпечення дотримання стандартів і норм якості, які використовують під час оцінювання

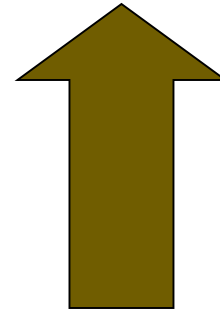


# КЕРІВНИК ЛАБОРАТОРІЇ

втілює міжнародні чи національні стандарти  
шукає інформацію про відповідні норми та стандарти

шукає інформацію про процес акредитації та сертифікації

використовує результати для покращення якості послуг



## Лабораторні співробітники

## ОБОВ'ЯЗКИ

## Менеджер із питань якості

знає вимоги  
контролює дотримання стандартів  
знає процес оцінювання  
допомагає підготуватися до оцінювання

пояснює процес дотримання стандартів працівникам  
організовує підготовку оцінювання в лабораторії

# Визначення

- **Нормативний документ** містить правила, рекомендації, настанови або характеристики дій чи результатів дій
- **Стандартний документ** запроваджений консенсусом та затверджений ліцензованим органом; документ містить загальні й багаторазового застосування правила, настанови чи характеристики дій або результатів дій, скеровані на досягнення оптимального ступеня порядку в певному контексті
- **Нормативно-правовий документ** — будь-який стандарт, випуском якого займається орган влади чи уповноважений орган

# Самостійно розроблені стандарти СОП

Багато агентств, організацій або регіонів розробляють власні вимоги до акредитації, а не використовують визнані міжнародні стандарти.


## ■ Переваги:

- оптимізація під місцеве використання, очевидні локальні переваги й недоліки
- розробка може бути поетапною
- можуть отримати офіційний міжнародний статус

## ■ Недоліки:

- вузька спеціалізація чи упередженість
- інші організації можуть таких стандартів не визнавати





# Органи, що займаються стандартизацією

## Міжнародні організації:

- ISO
- CLSI
- CEN (Європейський комітет зі стандартизації)
- BOOЗ

# Міжнародна організація зі стандартизації



International  
Organization for  
Standardization

- найбільший розробник і видавець міжнародних стандартів у світі
- стандарти застосовують до багатьох видів організацій, зокрема клінічних і санітарно-гігієнічних лабораторій

# Інститут клінічних і лабораторних стандартів



- всесвітня громадська організація, що займається розробкою стандартів
- сприяє розробці й використанню добровільних консенсусних стандартів і рекомендацій у сфері охорони здоров'я
- документи розробляють експерти, які працюють у підкомітетах чи робочих групах

# Європейський комітет зі стандартизації



European Committee for Standardization  
Comité Européen de Normalisation  
Europäisches Komitee für Normung

- національні органи стандартизації в Європейській економічній спільноті й країнах, що приєдналися
- загальні умови охоплюють відкритість, прозорість, консенсус й інтеграцію

# Всесвітня організація охорони здоров'я



- розробила кілька стандартів (рекомендаційного характеру) для діагностичних лабораторій, що спеціалізуються на певних хворобах, наприклад поліомієліт, туберкульоз, грип, кір

## ***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.

# Національні стандарти й технічні вказівки

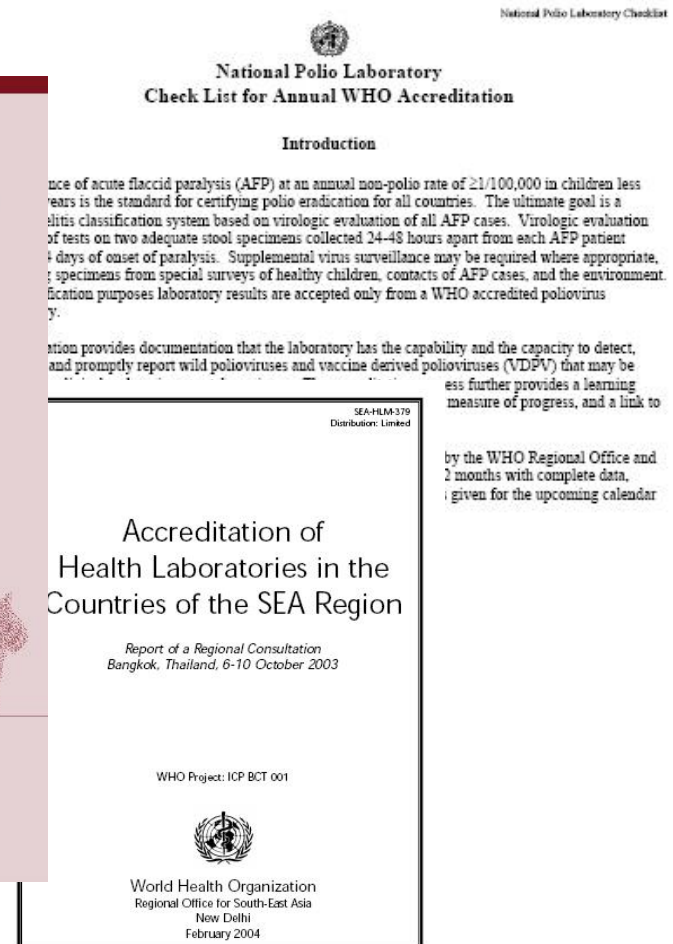
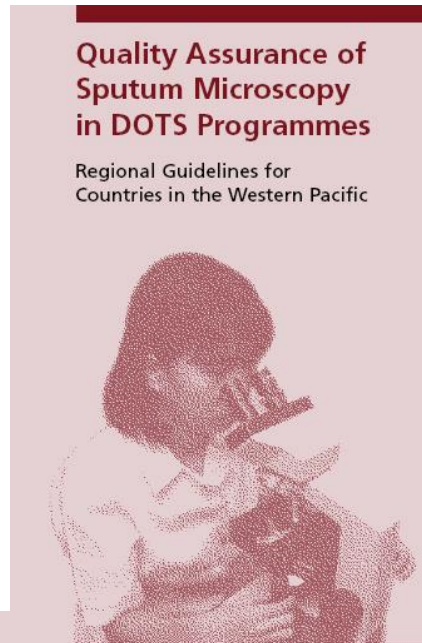
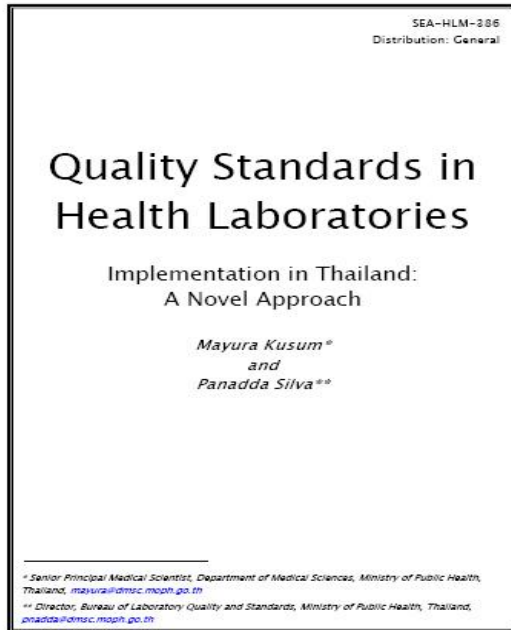
## ■ Стандарти для певних країн

- базуються на міжнародних стандартах
- адаптовані до культури й загальних умов країни

## ■ Вказівки

- доповнюють стандарти ISO спеціальними рекомендаціями для використання в лабораторіях
- можуть стосуватися конкретного виду тестування

# Спеціальні й національні норми, стандарти та нормативно-правові документи





# Визначення

- Сертифікація (ISO/IEC 17000)
  - Процедура надання письмового підтвердження з боку третьої сторони про те, що продукт, процес чи послуга відповідає певним вимогам.
  
- Акредитація (ISO 15189)
  - Процедура, за якою уповноважений орган надає формальне підтвердження тому, що орган чи особа достатньо компетентні для виконання певних завдань.
  
- Ліцензування (Wikipedia 2007)
  - Надання можливості займатися професійною діяльністю. Надає здебільшого місцевий орган влади, зазвичай, після демонстрації знань та вмінь.





# Елементи процесу акредитації

- **Орган акредитації**
- **Стандарти**
- **Експерти з оцінювання**
- **Лабораторія**

**Затверджені**



**На основі знань**



**Органи  
сертифікації  
й  
акредитації**

**На основі  
стандартів**

**Компетентний  
персонал**



**Об'єктивні**



# Приклади: стандарти, які широко використовують

## ■ Стандарти сертифікації

- ISO 9001:2015
- ISO 14000

## ■ Стандарти акредитації

- ISO 17025
- ISO 15189
- Стандарти BOO3 про поліомієліт

## ■ Нормативно-правові документи

- Нормативно-правові документи CLIA (США)
- Французькі GBEA
- Нормативно-правові документи ООН про перевезення небезпечних вантажів

# Зміст стандарту ISO 17025



для  
підтвердження чи  
затвердження  
компетенцій

**Загальні вимоги  
до компетентності**

відбір зразків  
для тестового  
калібрування

**Лабораторії  
вимірювальні/  
калібрувані**

**якість  
адміністративних  
технічних систем**

Не передбачає дотримання нормативно-правових вимог і вимог до безпеки в діяльності лабораторії

# Зміст стандарту ISO 15189

На основі ISO  
17025:1999  
і  
9001:2000

**Спеціальні вимоги  
щодо  
якості й компетентності  
медичних  
лабораторій**



для  
підтвердження  
чи  
затвердження  
компетентій

**технічні процеси з  
управління якістю  
в лабораторіях**

**якість  
адміністративних  
технічних систем**

# Де ваша лабораторія?



Лабораторія

Довідкова  
лабораторія

SOPs

ISO 9001

Інструкція з контролю над якістю

ISO 15189  
ПОЛІОМІЄЛІТ  
ВООЗ

SOPs

ISO 9001

Інструкція з контролю над якістю

Лабораторія

Відкриття сьогодні!

Ліцензування

Сертифікація

Акредитація



# Процес акредитації



**нічого не робиться недбало  
чи без обмірковування**



# Умови акредитації

## Консенсус

- загальна згода, відсутність кардинальних чи нездоланих заперечень

## Нормативна частина

- необхідна й важлива частина стандарту
- застосовують слова «зобов'язані», «необхідно»

## Інформативна частина

- інформація (часто — «примітка»), що може мати пояснювальний чи попереджувальний характер або пропонувати приклад

# Умови акредитації

## **Відповідність**

- виконання тексту й суті вимоги

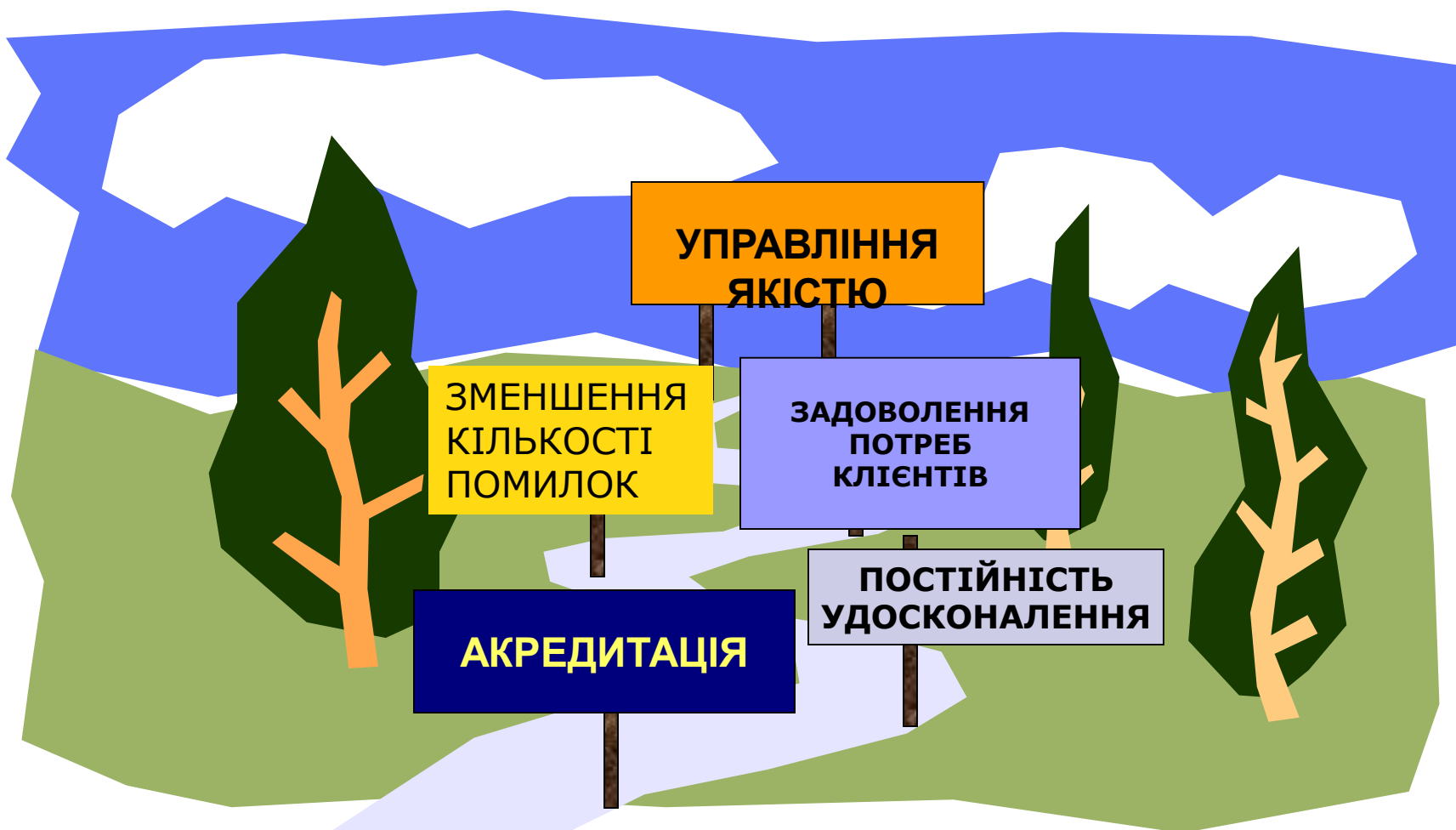
## **Невідповідність**

- невиконання умов певного процесу, структури чи послуги
- можна класифікувати як суттєву (повну) чи незначну (часткову)

## **Затвердження відповідності**

- затвердження шляхом огляду доказів

Акредитація не *гарантує* успіху,  
це лише **перший крок** на шляху до якості





# Результати акредитації

- вимірюється міцність й цілісність системи якості
- постійний моніторинг системи якості
- визнання зусиль

## **Акредитовані лабораторії зазвичай:**

- **показують кращі результати кваліфікаційних випробувань**
- **мають налагоджену систему управління якістю**

# Отримати акредитацію — це вже **ДОСЯГНЕННЯ**





**Підтвердити  
акредитацію —  
це звершення**



# Підсумки

- У стандартах наведено вказівки, що становлять основу для якісної роботи. Їх розробляють організації.
- Акредитація й сертифікація — це процеси, що підтверджують дотримання лабораторією визначених стандартів.
- Активна програма управління якістю доводить, що лабораторія перебуває в постійному «стані готовності до акредитації».

# Ключові тези

- Акредитація — це важливий крок на шляху до постійного покращення системи забезпечення якості.
- Отримати акредитацію — це вже досягнення; підтвердити акредитацію — це звершення.

Організація

Персонал

Обладнання

Закупівля  
та  
інвентаризація

Управління  
процесом

Управління  
інформацією

Документи  
та  
звіти

Управління  
позаштатним  
и ситуаціями

Оцінювання

Покращення  
процесу

Обслуговування  
замовників

Засоби  
та  
безпека

Питання?

Коментарі?