

Система управления качеством в медицинских лабораториях

Документы и записи

Ассистент кафедры клинической
лабораторной диагностики КГМИПК
к.б.н. Э.М.Туркменова



КЫРГЫЗСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ
ПЕРЕПОДГОТОВКИ И ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ ИМЕНИ
С.Б. ДЖАНКИРОВА

ЦЕЛЬ

Получить навыки ведения и
разработки документов, записей в
медицинских лабораториях

2

Задачи

В конце лекции вы должны уметь:

- Написать разницу между документами и записями
- Объяснить важные шаги лабораторной системы управления документами
- Описать методы и средства правильного хранения документов и записей
- Назвать структуру стандартных операционных процедур (СОП)
- Разработать СОП для проведения процедур в процессе выполнения лабораторных исследований

3

Ситуация для разбора

Вы, заведующий лабораторией, приняли нового сотрудника, биолога клинической лабораторной диагностики, на работу. После проведения первичного инструктажа, Вы знакомите нового сотрудника с его рабочим местом. Предлагаете ознакомиться с СОП для проведения лабораторных исследований. На рабочем месте находится не последняя, предыдущая версия СОП. Какие могут быть последствия этой ситуации?

(Напишите ваши ответы в чат, в конце лекции мы с вами разберем подробно случай)

4

- **Основным продуктом лаборатории является информация**



5

Документы и записи – В чем различие?

Документы

Хранят и передают информацию через руководящие принципы, процессы и процедуры
Должны регулярно обновляться



Передают информацию в таблицах, графиках, этикетках и формах

Бессрочные, не меняются



7

Зачем лаборатории нужно управлять документами и записями?

Чтобы можно было найти информацию тогда, когда она требуется!



6

Руководящие принципы (политика) – «ЧТО НАДО ДЕЛАТЬ?»

«Задокументированное изложение общих намерений и направлений, выработанное членами организации и одобренное руководством» (CLSI HS1-A).

Руководящие принципы, политика:

- говорят «что надо делать» в широком смысле
- включают миссию, цели и задачи организации
- служат основой системы качества
- должны быть изложены в «Руководстве по качеству»

8

Процессы – «КАК ЭТО ПРОИСХОДИТ?»

«Ряд взаимосвязанных или влияющих друг на друга мероприятий, которые преобразуют входящие данные или материалы (ресурсы) в исходящие данные или материалы (результаты)». (ISO 9000 4.3.1)

- Процессы:
- описывают этапы выполнения принципов качества
 - могут быть легко представлены в виде блок-схем
 - включают последовательность шагов, происходящих в течение времени

9

Иерархия документов

Процедуры -«Как это делать?»

Процессы «Как это происходит?»

Руководящие принципы, политика

«Что надо делать?»

11

Процедуры – «КАК ЭТО ДЕЛАТЬ?»

Стандартные операционные процедуры (СОП)

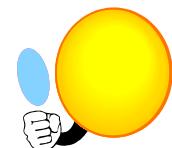
- пошаговые инструкции для выполнения определенного действия

Рабочая инструкция

- сокращенная версия СОП
- не заменяет СОП

10

«Делай, как написано, и записывай, что делаешь!».



12

Документы, требующиеся в процессе работы, должны иметься на рабочих местах:

инструкции по обращению с поступающими пробами

СОП для всех анализов

графики контроля качества и инструкции по устранению неполадок

руководства по технике безопасности



13

«Руководство по качеству» – это документ, описывающий систему управления качеством в данной организации (ИСО 15189)

14

«Руководство по качеству»

- содержит политику в отношении качества
- служит основой для понимания структуры системы управления качеством и документации
- отражает приверженность руководства принципам качества

15

Стандартные операционные процедуры (СОП) – это документы, которые:

- описывают как выполнить анализ с помощью пошаговых инструкций
- помогают обеспечить:
 - согласованность
 - правильность
 - качество

16

Контроль документации

обеспечивает использование самой последней версии
обеспечивает наличие тогда, когда требуется
организационный инструмент

17

Элементы контроля документации

система организации, например, нумерация или кодирование
процесс утверждения, распространения и пересмотра
журнал регистрации, в котором перечислены документы в обороте
доступ к документам на местах использования
система архивирования

18

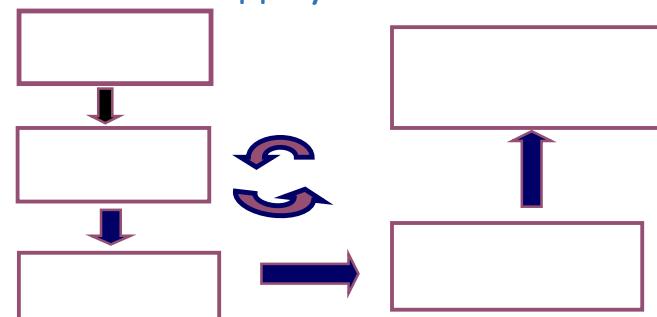
СОП по управлению документацией

НАЗНАЧЕНИЕ

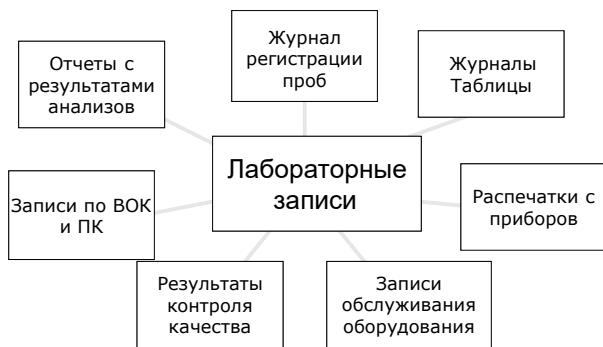
Для правильного и качественного ведения документации и записей, определения порядка работы, хранения, архивирования, уничтожения.

19

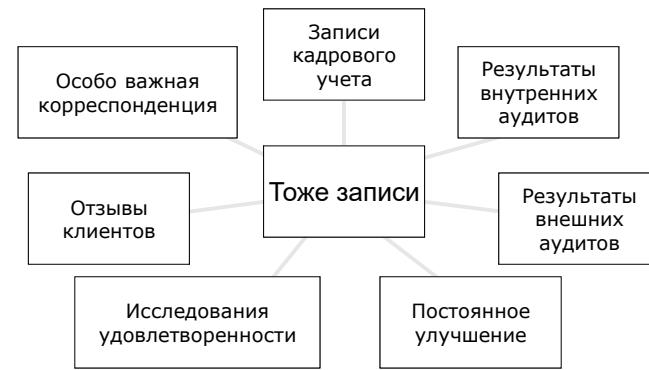
Процесс подготовки и контроля документов



20



21



22

Почему важны записи?

Постоянное отслеживание системы качества

Инструмент управления

Выявление проблем

Прослеживание проб по ходу процесса

23

Бумажная система

Долговечность

- подшейте страницы в папки
- пронумеруйте страницы
- используйте стойкие чернила
- контролируйте хранение

Доступность

- установите систему, которой удобно пользоваться

Защита

- сохраняйте конфиденциальность
- защитите от неблагоприятных внешних воздействий

Прослеживаемость

- должно быть возможно проследить пробу по ходу всех процессов

24

Электронная система

долговечность

обслуживание компьютерной системы, резервное копирование

защита

доступ
конфиденциальность

прослеживаемость



25

ВЫВОДЫ

Документы:

включают задокументированные руководящие принципы (политику), процессы и процедуры
требуют обновления и поддержания

Записи:

включают информацию, полученную в процессах
бессрочные, не требуют обновления

Хорошая программа контроля документации:
используется самая последняя версия
доступность и удобство

26

Как разработать СОП (ИСО 15189)

а) Все документы, изданные как часть системы менеджмента качества, рассмотрены и одобрены уполномоченным персоналом перед их выпуском.

б) Все документы идентифицированы и имеют:

- наименование;
- единообразную идентификацию на каждой странице;
- дату выпуска и/или номер издания;
- номер страницы из общего числа страниц (например, "стр.1 из 5", "стр.2 из 5");
- авторство издания.

27

с) Данные авторизованные издания и их распространение идентифицируют с помощью перечня (например, регистр документов, журнал, индекс).

д) Только действующие, авторизованные издания применяемых документов имеются в месте их использования.

е) В случае, если система контроля документов лаборатории разрешает вносить исправления в документы от руки, на срок до нового издания документа, процедуры и разрешения таких исправлений должны быть определены, исправления четко помечены, снабжены именами и датами, и улучшенное издание документа должно быть осуществлено через установленный период времени.

28

- f) Изменения в документе должны быть идентифицированы.
- g) Документы хранятся в форме, доступной для чтения.
- h) Документы периодически пересматриваются и модернизируются с частотой, обеспечивающей сохранение их пригодности.
- i) Устаревшие контролируемые документы датируют и отмечают как устаревшие.
- j) По крайней мере одна копия устаревшего документа сохраняется в течение определенного периода времени или в соответствии с соответствующими установленными требованиями.

29

Стандартные операционные процедуры Постановка реакции Хеддельсона для диагностики бруцеллеза		KДЛ-СОП-ИМ-007 стр.1 из 7
Стандартная Операционная Процедура Постановка реакции Хеддельсона для диагностики бруцеллеза		
Название лаборатории и организации, при которой она функционирует		
Раздел лабораторной диагностики	иммунология/серология	
СОП действительна с XX-XX-20XX по XX-XX-20XX		
Приложения	(вписать названия приложений к данной СОП, например, формы журналов регистрации, бланков запросов, бланков для результатов анализов, карт регистрации значений контроля качества и т. п.)	
Место нахождения СОП: (комната №) (комната №) (комната №)	Количество копий: (в каждой комнате)	
	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	
Данная версия: Дата Подпись Ф.И.О.	Разработана	Проверена и утверждена

30

Обозначения, сокращения, символы используемые в данной СОП

ВЛКК	внутрилабораторный контроль качества
КДЛ	клинико-диагностическая лаборатория
СИЗ	средства индивидуальной защиты
СОП	стандартная операционная процедура
ИФА	иммуноферментный анализ

31

Цель (назначение) процедуры

Содержит краткую информацию о патофизиологическом значении проводимого анализа, а так же ряд клинических показаний, при которых проводиться данный тип исследования (в каком случае?).

С помощью данного метода определяют (для аналитической СОП)

Данная процедура обеспечивает надлежащую эксплуатацию и обслуживание ... (для оборудования)

Данная процедура обеспечивает надлежащее выполнение ... (для преаналитической СОП)

32

Принцип метода

Производится краткое описание химических, физических или биологических принципов, лежащих в основе метода
(аналитическая/преаналитическая СОП)

Материал для исследования (Пробы/биоматериал)

Описывается тип клинического материала, используемого в исследовании. Кроме того важно указать, как производиться сбор материала, в каком количестве, какого качества он должен быть, и в каких условиях храниться. Пути и способы транспортировки должны быть описаны в отдельных СОП по преаналитическому этапу.

(аналитическая/преаналитическая СОП/по оборудованию)

33

34

Меры безопасности

При выполнении данной процедуры следуйте общим требованиям техники безопасности при работе с потенциально инфекционным материалом.
(Укажите, если требуются любые дополнительные меры в отношении СИЗ или оборудования).

Оборудование

Список основных и вспомогательных приборов, необходимых для проведения исследования(аналитическая/преаналитическая СОП/по оборудованию)

35

36

Реагенты, расходные материалы

Список реагентов и расходных материалов. Если необходимо, описывается приготовление стоковых и рабочих растворов, а так же их хранение. Можно так же указать производителей и каталожные номера отдельных реагентов и диагностических наборов.

(аналитическая/преаналитическая СОП/по оборудованию)

37

Проведение

Описание каждого отдельного этапа проведения методики должно проводиться ясно и недвусмысленно.

(аналитическая и преаналитическая СОП)

(Пошаговое подробное описание процедуры с указанием, какие использовать эталоны и калибровочные кривые там, где это применимо, как проводить расчёты и какие и где следует делать записи)

39

Внутренние контроли

Если при проведении методики применяются контрольные образцы, их необходимо описать в данном подразделе. При применении коммерческих контрольных образцов, то достаточно указать производителя и исходные данные. Если же образцы для контроля изготавливаются самостоятельно, то необходимо описать так же методику их приготовления. При этом указывается тип и продолжительность хранения.

(аналитическая СОП)

(Приведите список контролей качества. Для каждого контроля приведите название, способ приготовления, срок годности и условия хранения.)

38

Учёт и интерпретация результатов ВЛКК

(аналитическая СОП)

(Коротко со ссылкой на соответствующие СОП – как измерять ВЛКК, чему они должны соответствовать, где и каким образом должны быть записаны результаты, что делать, если показатели ВЛКК не соответствуют ожидаемым).

40

Интерпретация результатов

(аналитическая СОП)

(Для количественных методов – привести биологические референтные интервалы, дав ссылку на источник в списке литературы, критические значения и действия при них; для качественных и полуколичественных методов – интерпретация в зависимости от метода)

41

Интерферирующие факторы

(аналитическая СОП)

(Описать возможные мешающие (интерферирующие) факторы, которые могут сказаться на результатах анализов и их интерпретации, например: липемия, гемолиз, билирубинемия, приём лекарств, голодание, физическая нагрузка, лечебные и диагностические процедуры и пр.; и перекрестные реакции)

42

Проверка и выдача результатов

(аналитическая СОП)

43

Хранение образцов для повторных/дополнительных анализов

44

Описание оборудования

(СОП по оборудованию)

(Краткое описание данного экземпляра оборудования: название, тип, марка, поставщик, функция, метод, принцип работы, диапазон измерений. Можно ссылаться на руководство по эксплуатации, а в Разделе «Сопутствующие документы» указать, какое это руководство и где оно находится.)

45

Валидация и ввод в эксплуатацию оборудования

(СОП по оборудованию)

(Как проверять работу оборудования перед началом использования, т. е. валидировать рабочие характеристики, а также требования к установке, калибровке, если применимо, и пр.)

46

Использование / эксплуатация оборудования

(СОП по оборудованию)

(Пошаговое описание использования с указанием, какие и где следует делать записи)

47

Техническое обслуживание

(СОП по оборудованию)

(Описать требуемые виды обслуживания и их частоту, например, после каждого использования, раз в месяц, раз в год)

48

Руководящие и сопутствующие документы

(Приказы, СОПы, Руководства
по эксплуатации и т. п.)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

(Статьи, справочники, учебники и т. п.)

49

50

Список изменений Приложение 01. Лист ознакомления

№	ФИО	Должность	Роспись
1			

51

52

Вопросы?

Комментарии?

ЛИТЕРАТУРА

1. «Система управления качеством в лабораториях»
Пособие - ВОЗ, CDC, CLSI -2013г, 270 с.
2. ИСО 15189,
3. Инструмент поэтапного внедрения системы контроля
качества в медицинских лабораториях
<https://extranet.who.int/lgsi/ru/content>

53

Ситуация для разбора

Вы, заведующий лабораторией, приняли нового сотрудника, биолога клинической лабораторной диагностики, на работу. После проведения первичного инструктажа, Вы знакомите нового сотрудника с его рабочим местом. Предлагаете ознакомиться с СОП для проведения лабораторных исследований. На рабочем месте находится не последняя, предыдущая версия СОП. Какие могут быть последствия этой ситуации?

54

55