

# Система управления качеством в медицинских лабораториях

Документы и записи

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



## 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

Зачем лаборатории нужно управлять документами и записями?

Чтобы можно было найти информацию тогда, когда она требуется!



6

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

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

«Задокumentированное 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)».  
(ИСО 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

## Процедуры – «КАК ЭТО ДЕЛАТЬ?»

Стандартные операционные процедуры (СОП)

- пошаговые инструкции для выполнения определенного действия

Рабочая инструкция

- сокращенная версия СОП
- не заменяет СОП

10

## Иерархия документов

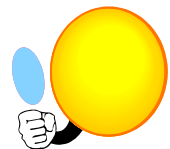
Процедуры -«Как это делать?»

Процессы «Как это происходит?»

Руководящие принципы, политика

«Что надо делать?»

11



«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

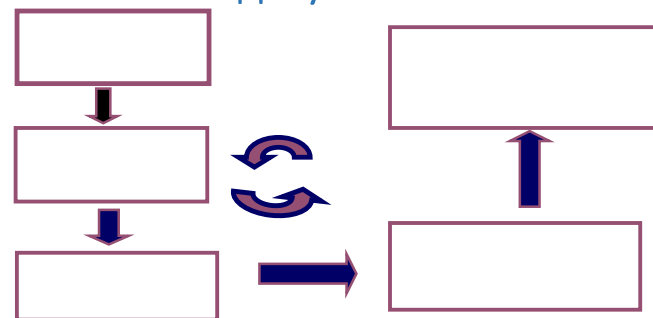
## СОП по управлению документацией

### НАЗНАЧЕНИЕ

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

19

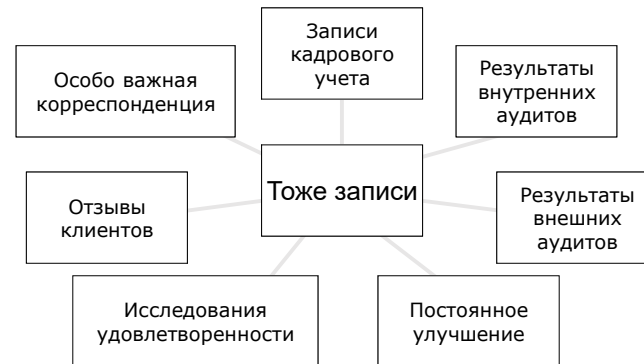
## Процесс подготовки и контроля документов



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

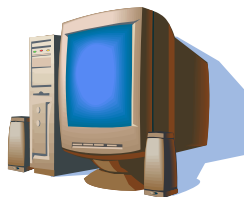
### **долговечность**

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		КДЛ СОП-ИМА-007
Постановка реакции Хеддельсона для диагностики бруцеллеза		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:	Количество копий: (в каждой комнате)	
(комната №)		X
(комната №)		X
(комната №)		X
Данная версия:	Разработана	Проверена и утверждена
Дата		
Подпись		
Ф.И.О.		

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 проводится 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)

33

## Материал для исследования (Пробы/биоматериал)

Описывается тип клинического материала, используемого в исследовании. Кроме того важно указать, как производится 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)

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).

35

## Оборудование

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

36

## Реагенты, расходные материалы

Список реактивов 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 реактивов и диагностических наборов.

*(аналитическая/преаналитическая СОП/по оборудованию)*

37

## 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

## 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

## 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.)*

49

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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

50

Список изменений

**Приложение 01.**

**Лист ознакомления**

№	ФИО	Должность	Роспись
1			

51

Вопросы?

Комментарии?

52

## 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/lqsi/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