



И.о зав.кафедры Клинической
лабораторной диагностики КГМИПипК
им.С.Б.Даниярова
Абдыкеева Замира Токтосуновна

25.06.2020

1



Научиться навыкам системы менеджмента
качества оборудования в медицинских
лабораториях

2



В конце лекции вы должны уметь:

- Перечислить факторы, которые нужно учитывать при покупке оборудования в лабораторию
- Написать алгоритм выбора и приобретения нового оборудования
- Описать составные части программы обслуживания оборудования
- Обосновать необходимость программы обслуживания оборудования в лаборатории
- Составить алгоритм как проводить списание старого или устаревшего оборудования

3



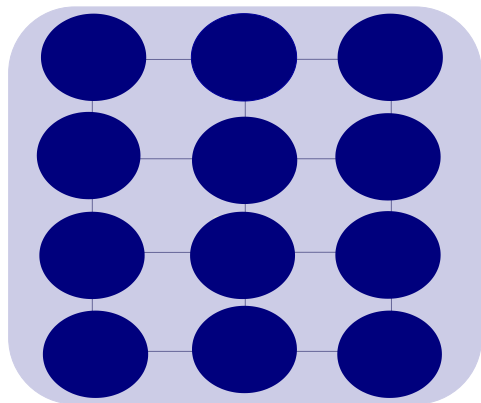
«При проведении анализов ИФА вышел из строя фотометр. В лаборатории отсутствует протокол по поиску и устранению неисправностей, журнал по обслуживанию не открывали последние 2 года, и не могут найти инструкцию производителя». Что надо делать? Почему? Что должно было быть сделано ранее? Ваши действия, если бы это произошло в вашей лаборатории?

(Пожалуйста, напишите ваш ответ в чат, в конце лекции подробно разберем.)

4



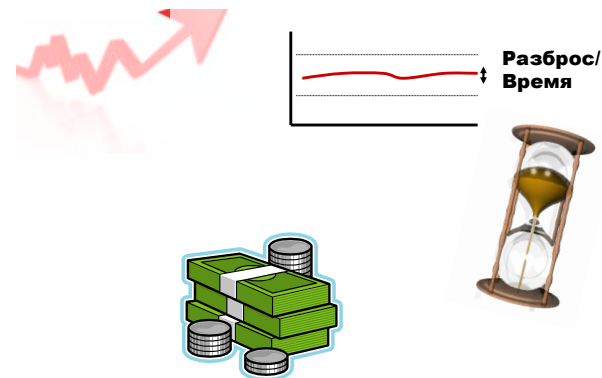
Система управления качеством



5



Выигрыш от управления оборудованием



6



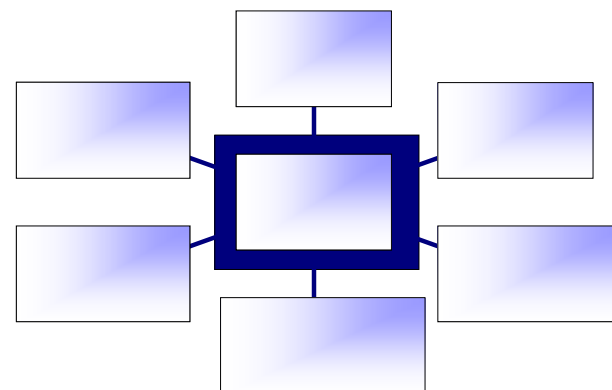
Выигрыш от управления оборудованием



7



Составные части программы



8



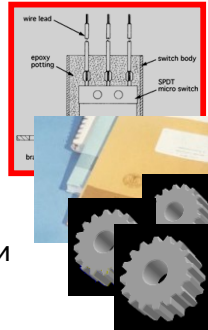
Управление оборудованием

- Назначьте ответственных по всем видам деятельности
- Обучите всех сотрудников необходимым требованиям при работе с оборудованием и его обслуживанию
- Следите за осуществлением программы путем:
 -

Обсуждение условий приобретения

Запросите:

- электрическую схему
- информацию о программном обеспечении
- список запасных частей
- руководство по эксплуатации
- установку производителем
- испытательный период



13

Установка оборудования

- Поручите производителю провести установку и настройку, если это возможно
- оборудование, пока установка полностью не завершена



14

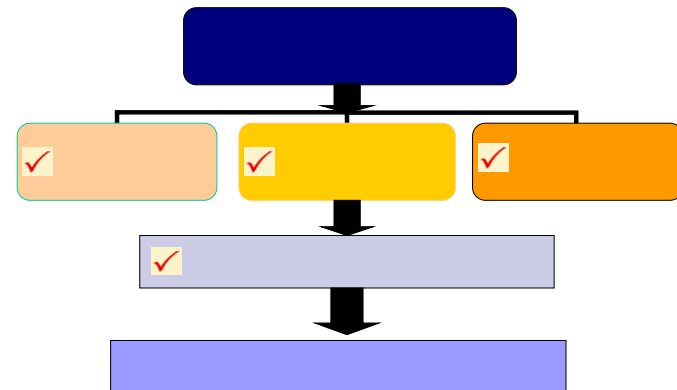
Установка оборудования

- Проверьте содержимое коробки
- Сделайте копию программного обеспечения, если оно является частью системы



15

После установки оборудования



16



Калибровка оборудования

- Проведите первую калибровку
 - используйте стандартные растворы или калибраторы
 - следуйте инструкциям производителя
- Установите регулярность проведения калибровки



17



Оценка работы



Тестирование
известных проб,
анализ результатов

Проверка
стабильности
аппаратов с
контролируемой
температурой

Валидация с
параллельными
пробами

18



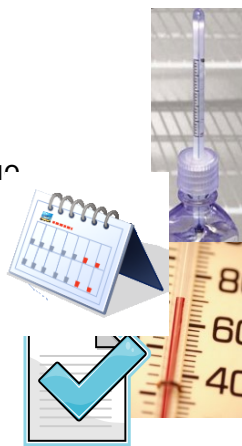
Проверка работы

Контролируйте параметры оборудования:

- регулярно, ежедневно, еженедельно, ежемесячно
- после крупного ремонта

Примеры:

- температура в термостате
- калибровка длины волны
- таблица температурного режима автоклава



19



Профилактическое обслуживание

- регулярная чистка
- настройка, замена частей оборудования



20



Внедрение программы по обслуживанию

- Назначьте ответственных
- Разработайте в письменном виде правила и процедуры
- Ведите записи
- Обучите персонал



21



Разработайте план обслуживания

Для
внедрите

оборудования

- ☐ заданий по обслуживанию
- ☐ регулярную замену



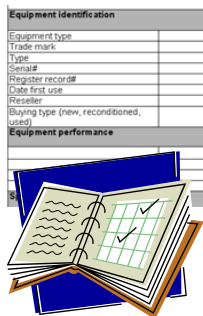
22



Ведите журнал инвентарного учета оборудования

Регистрируйте:

- тип аппарата, номер модели, серийный номер
- местонахождение в лаборатории
- дата покупки
- контактная информация производителя и поставщика
- гарантия, с датой истечения гарантии
- запасные части



23



Учет запасных частей

Включает:

- записи о запасных частях
- журнал учета наличия
- стоимость и информацию для заказа



24



Поиск и устранение
неисправностей: В чем проблема?





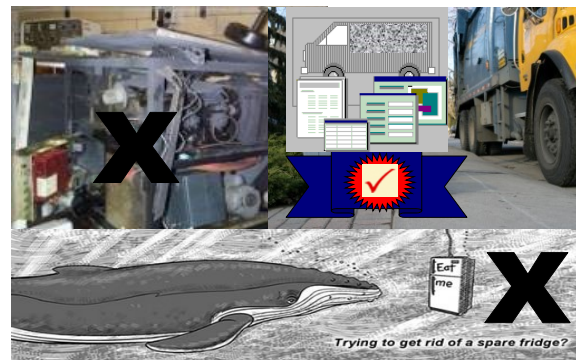
Списание, удаление оборудования



29



Списание, удаление оборудования

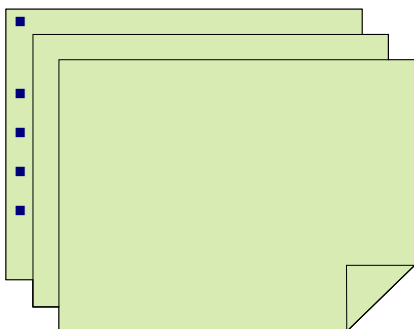


30



Документы

Разработайте в письменном виде процедуры для:



Специально выделенные журналы

- калибровка
- сервисный ремонт производителем
- все проблемы



32



Записи проблем

- дата возникновения проблемы и вывода прибора из эксплуатации
- причины неисправности или остановки в работе
- предпринятые корректирующие действия
- дата возврата в эксплуатацию
- изменения в обслуживании или в проверках работы



33

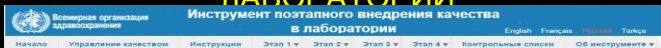


Пример журнала 1

го гок
о нн
ж
к го км

Тип оборудования
Торговая марка
Тип
Серийный номер №
Регистрационный номер №
Дата введения в эксплуатацию
Продавец
Состояние при покупке (новое, использованное, отремонтированное)

ИНСТРУМЕНТ ПОЭТАПНОГО ВНЕДРЕНИЯ КАЧЕСТВА В ЛАБОРАТОРИИ



- является инструментом-руководством в виде веб-сайта
- назначение – помочь медицинским диагностическим и санитарно-гигиеническим лабораториям внедрить систему управления качеством, чтобы получить аккредитацию по стандарту ИСО 15189
- находится по адресу: <https://extranet.who.int/lqsi/ru/node/528>
- разработано в Королевском Институте тропиков для Всемирной организации здравоохранения

37

К каждому шагу этого плана относятся следующие элементы:

- одно предложение, в котором говорится, необходимо сделать;
- писание с разъяснениями, следует выполнить это мероприятие, именно требуется сделать, следует выполнять это мероприятие (в каком порядке) и лучше его выполнять;
- сылки на дополнительные материалы, например, на дополнительную справочную литературу, шаблоны документов и другие источники.

38

К каждому шагу этого плана относятся следующие элементы:

- одно предложение, в котором говорится, необходимо сделать;
- писание с разъяснениями, следует выполнить это мероприятие, именно требуется сделать, следует выполнять это мероприятие (в каком порядке) и лучше его выполнять;
- сылки на дополнительные материалы, например, на дополнительную справочную литературу, шаблоны документов и другие источники.

39



40

Разработайте «Форму запроса» для лабораторных исследований

Почему

Крайне важно так составить «Форму запроса», чтобы она автоматически способствовала тому, чтобы врач предоставил всю информацию, которая может оказаться существенной для правильных лабораторных исследований.

Форма запроса лабораторного исследования, шаблон

Что

Разработайте форму запроса, которая будет использоваться для сбора информации от врача. Форма должна быть удобной для заполнения и содержать все необходимые поля для сбора информации. Форма должна быть разработана таким образом, чтобы врач мог легко заполнить ее, и чтобы информация, собранная в ней, была полезна для лабораторных исследований.

Как и кто

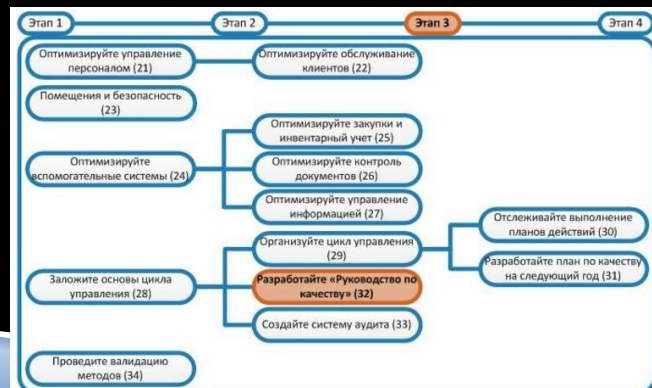
Форму запроса разработают специалисты лаборатории, которые будут заниматься сбором информации от врача. Форма должна быть разработана таким образом, чтобы врач мог легко заполнить ее, и чтобы информация, собранная в ней, была полезна для лабораторных исследований.

41

ЭТАП 2



42



43



44



Выводы

- Программа по управлению оборудованием включает:
 - выбор оборудования
 - профилактическое обслуживание
 - процедуры по поиску и устранению неполадок и ремонту
- Документы и записи должны включать:
 - опись всего лабораторного оборудования
 - документацию от производителя по работе, сервисному обслуживанию и поиску и устранению неполадок
 - записи по проведению всех профилактических и ремонтных работ

45

1. Система управления качеством в лабораториях
Пособие-ВОЗ, CDC, CLSU 38 стр.
2. ИСО 15189
3. Интрукмент внедрения системы контроля
качеством в медицинских лабораториях
<https://extranet.who.int/lqsi/ru/content>.

46



«При проведении анализов ИФА вышел из строя фотометр. В лаборатории отсутствует протокол по поиску и устранению неисправностей, журнал по обслуживанию не открывали последние 2 года, и не могут найти инструкцию производителя». Что надо делать? Почему? Что должно было быть сделано ранее? Ваши действия, если бы это произошло в вашей лаборатории?

47



**БЛАГОДАРЮ ЗА
ВНИМАНИЕ!**

48