



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

И.о зав.кафедры Клинической
лабораторной диагностики КГМИПК
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

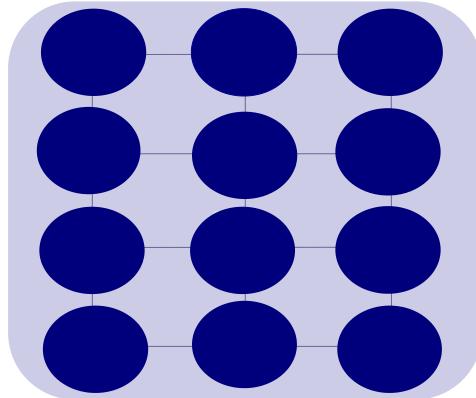


«При проведении анализов ИФА вышел из строя фотометр. В лаборатории отсутствует протокол по поиску и устранению неисправностей, журнал по обслуживанию не открывали последние 2 года, и не могут найти инструкцию производителя».
Что надо делать? Почему?
Что должно было быть сделано ранее?
Ваши действия,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

4



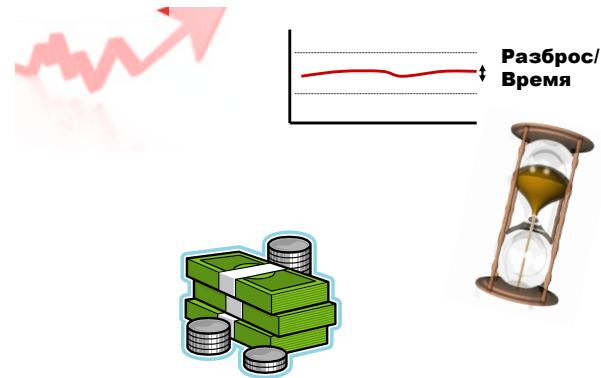
Система управления качеством



5



Выигрыш от управления оборудованием



6



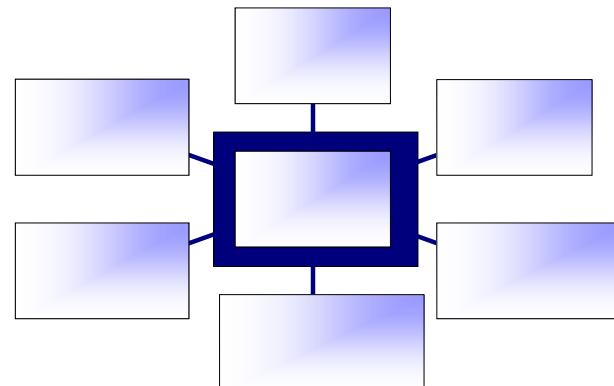
Выигрыш от управления оборудованием



7



Составные части программы



8



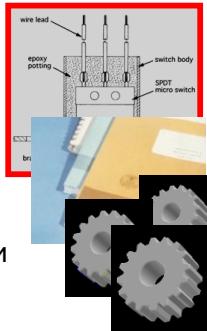
Управление оборудованием

- 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

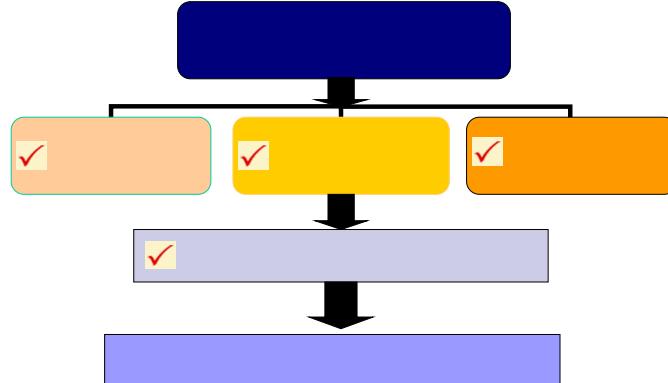
Установка оборудования

- 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



Проверка работы

Контролируйте параметры оборудования:

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

Примеры:

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



19



Оценка работы



Тестируйте известных проб, анализ результатов

Проверка стабильности аппаратов с контролируемой температурой



18



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

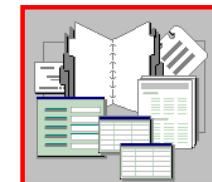


Разработайте план обслуживания оборудования

Для внедрите

оборудования

- заданий по обслуживанию
- регулярную замену



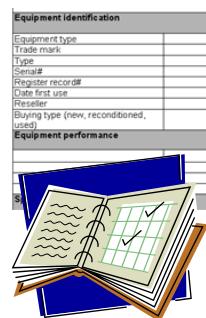
22



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?





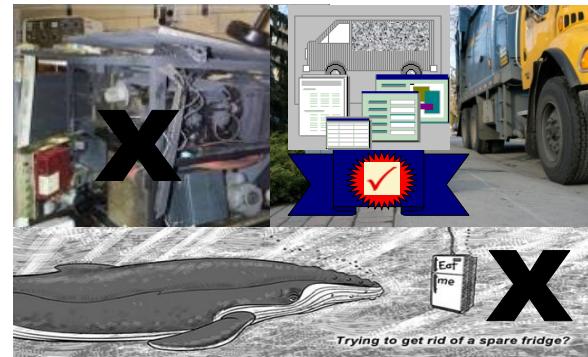
Списание, удаление оборудования



29



Списание, удаление оборудования

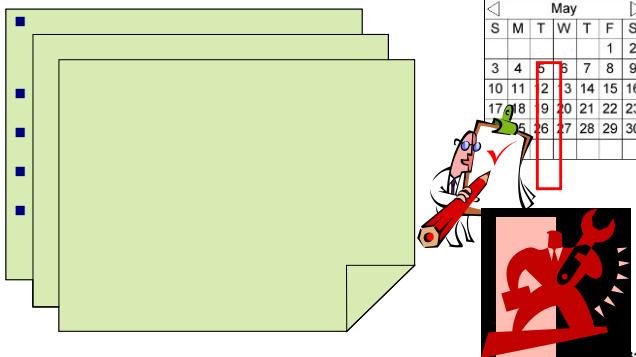


30



Документы

Разработайте в письменном виде
процедуры для:



31



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

ро гок
о нн
ж)
к) г о км

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

ИНСТРУМЕНТ ПОЭТАПНОГО ВНЕДРЕНИЯ КАЧЕСТВА В ПАБОРАТОРИИ

Всемирная организация здравоохранения
Инструмент поэтапного внедрения качества в лаборатории
English Français Deutsch Türkçe
Начало Управление качеством Инструкция Этап 1 ► Этап 2 ► Этап 3 ► Этап 4 ► Контрольные списки ОФ инструмента ►

- 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:

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

38

К каждому шагу этого плана относятся следующие элементы:

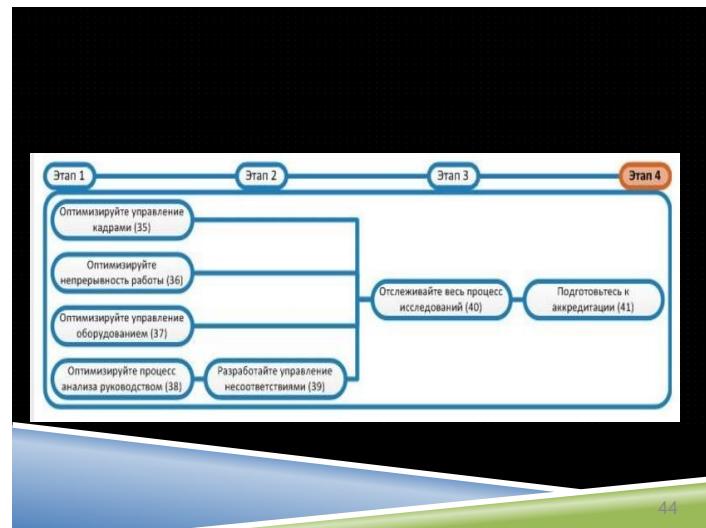
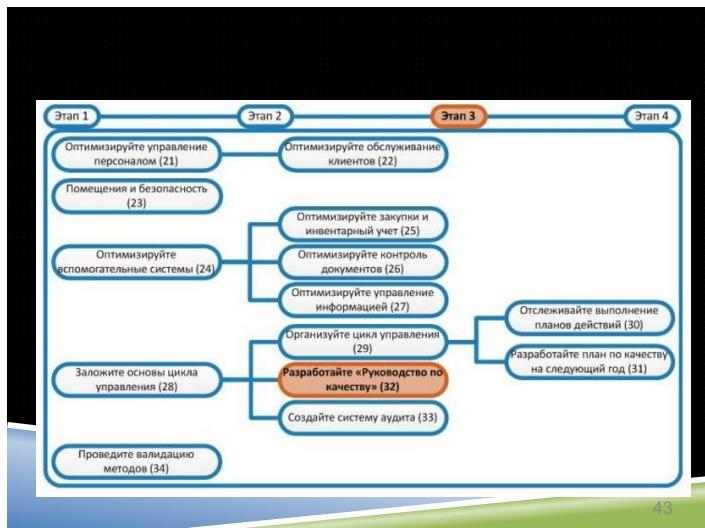
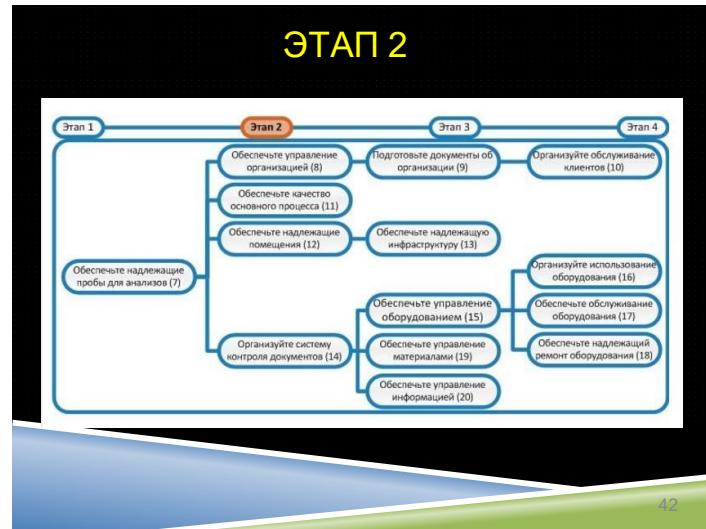
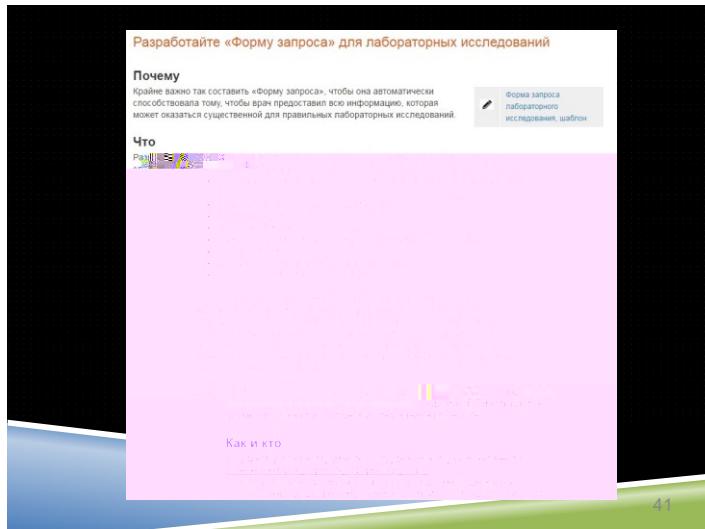
- **дано** предложение, в котором говорится, необходимо сделать;
- **исполнение** с разъяснениями, следует выполнить это мероприятие, именно требуется сделать, следует выполнять это мероприятие (в каком порядке) и лучше его выполнять;
- **ссылки** на дополнительные материалы, например, на дополнительную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

39



- ➊ Разработайте «Форму запроса» для лабораторных исследований
- ➋ Подготовьте «Образец СОП»
- ➌ Составьте список всех исследований, выполняемых в лаборатории.
- ➍ Подготовьте СОП для всех исследований, выполняемых в лаборатории

40





Выводы

■ Программа по управлению оборудованием включает:

- выбор оборудования
- профилактическое обслуживание
- процедуры по поиску и устранению неполадок и ремонту

■ Документы и записи должны включать:

- описание 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. Инструмент внедрения системы контроля качеством в медицинских лабораториях
[htths://extranet.who.int/lqsi/ru/content](http://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