

Аккредитация медицинских лабораторий

Зинаида Горина
Латвия
2013 год

Медицинские лабораторные услуги
имеют важное значение в
диагностике и оценке здоровья
пациентов.



Их услуги включают весь процесс от подготовки пациента до обследования и отчетности



Медицинские лабораторные услуги должны отвечать потребностям всех пациентов, клинического персонала, ответственного за уход за пациентом и любые другие заинтересованные стороны



Определения

- **Медицинская лаборатория**— лаборатория по проведению биологических, микробиологических, иммунологических, химических, иммуногематологических, гематологических, биофизических, цитологических, патологических или других исследований клинического материала с целью получения информации для постановки диагноза, предупреждения и лечения заболевания, или оценки состояния здоровья людей, и которая способна консультировать в рамках предоставляемых услуг, включая интерпретацию результатов и давать рекомендации по дальнейшим исследованиям

Целью лаборатории является не только обеспечение точных результатов, но и соблюдение

- прав пациента,
- сроков,
- этики,
- конфиденциальности и безопасности пациента



По этой причине разработан специальный стандарт :

ISO 15189 Медицинские лаборатории -
Требования к качеству и компетентности

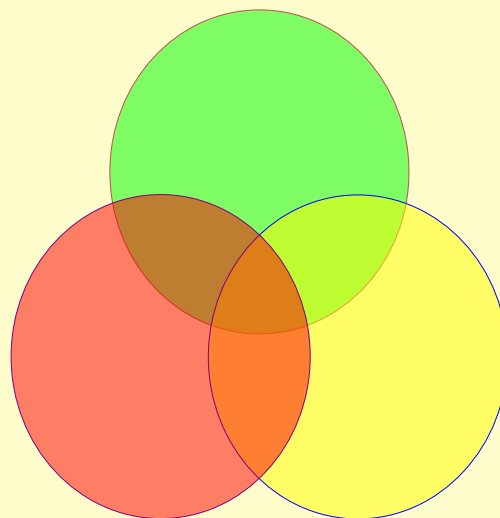


Стандарты

- **ИСО/МЭК 17025** Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий
- **ИСО 15189** Медицинские лаборатории – Требования к качеству и компетенции (2012)

Выбор стандарта

ИСО МЭК17025



ИСО 15189

ИСО 9001

Международная практика

Больница
ИСО 9001, 14001,.....

➤ **Лаборатория**
ИСО 15189 или ИСО/МЭК 17025

Выбор стандартов

ИСО 15189

- Гематология
- Микробиология
- Биохимия
- Паразитология
- Гистология
- УСГ
- ЭКГ
- Радиология

ИСО/МЭК 17025

- Параметры гигиены (стерильность)
- Лекарства
- Наркотики
- Алкоголь
- Аутопсия (кроме гистологии) или 170120

Выбор стандарта для медицинской лаборатории

- В связи с важностью преаналитической и постаналитической частью, необходимостью интерпретации результатов - преимущественный выбор за ISO 15189, особенно для USG, EKG, рентгенография, сцинтиграфия и т.п.
(исключение-гистопатология)
- Гигиенические анализы, анализы аутопсического материала, анализ на содержание алкоголя, наркотиков преимущественный выбор за ИСО/МЭК 17025

Выбор стандарта для медицинской лаборатории

- Лаборатория не ставит диагноз (исключение-гистопатология), но предоставляет клиницистам достаточную информацию, консультирует по поводу дополнительных анализов, необходимых для диагноза

Используемые стандарты для аккредитации в области медицинских лабораторий (текущая практика)

Accreditation body/Country	Standard
CYPRUS (CYS-CYSAB)	ISO 15189
CZECH REPUBLIC (CAI)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
DENMARK (DANAK)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
ESTONIA (EAK)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
FINLAND (FINAS)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
FRANCE (COFRAC)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025 (until nov 2013)
GERMANY (DAKKS)	ISO 15189 & ISO 17020 in Anatomical Pathology
GREECE (ESYD)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
IRELAND (INAB)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
LATVIA (LATAK)	ISO 15189
MALTA (NAB-MALTA)	ISO 15189
NETHERLANDS (RVA)	ISO 15189
NORWAY (NA)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
PORTUGAL (IPAC)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
REPUBLIC OF CROATIA (HAA)	ISO 15189
SERBIA (ATC)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
SPAIN (ENAC)	ISO 15189
SWITZERLAND (SAS)	ISO 15189 & ISO/IEC 17025
TURKEY (TURKAK)	ISO 15189

Only 15189: 42 %
 Mainly 15189: 37 %
 Both standards: 21 %



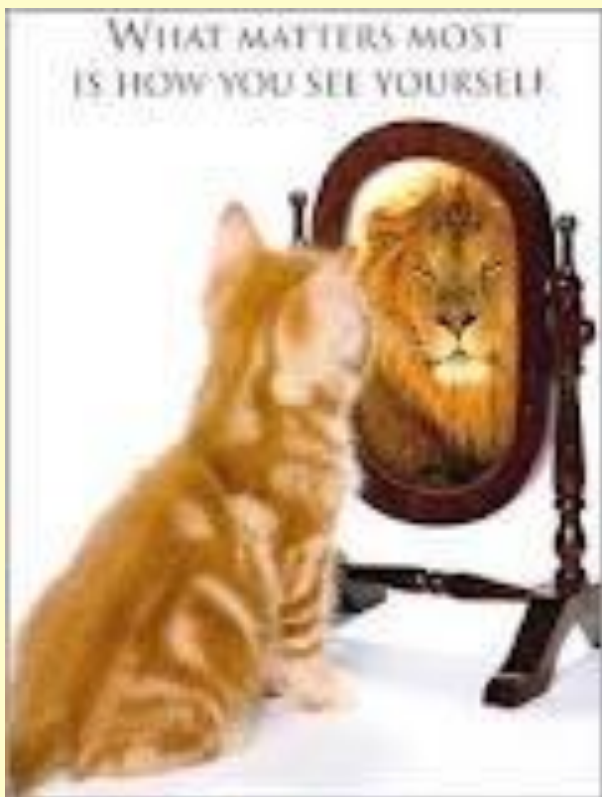
Как узнать, что лаборатория работает в соответствии с требованиями стандарта?

•

Внутренний аудит

Внешняя оценка/аккредитация

Akredita



Accreditation body/Country	Accreditation Mandatory
CYPRUS (CYS-CYSAB)	NO
CZECH REPUBLIC (CAI)	NO
DENMARK (DANAK)	NO
ESTONIA (EAK)	NO
FINLAND (FINAS)	NO
FRANCE (COFRAC)	YES. All medical labs, for all sites, for all activities . Deadline: 1 st November 2016
GERMANY (DAKKS)	NO- Only for newborn screening
GREECE (ESYD)	NO
IRELAND (INAB)	NO
LATVIA (LATAK)	YES, for hospital laboratories. In force from 2012.01.01
MALTA (NAB-MALTA)	NO
NETHERLANDS (RVA)	NO
NORWAY (NA)	NO
PORTUGAL (IPAC)	NO
REPUBLIC OF CROATIA (HAA)	NO
SERBIA (ATC)	NO; Law on Protection against ionizing Radiation and Nuclear Safety; Department of antirabic Protection
SPAIN (ENAC)	NO
SWITZERLAND (SAS)	NO.Comment: There are less inspections in human genetics laboratories from other governmental bodies, when accredited.
TURKEY (TURKAK)	NO

Каковы преимущества аккредитации?



Для органов власти

- Эффективность и производительность при лечении больных,
- Критерии для определения компетентности лабораторий (техническая компетентность, безопасность и надежность)
- Поощрение инноваций

Каковы преимущества аккредитации?

Для пациентов

- Требование сотрудничества с лечащими врачами
- Консультации по поводу выбора показателей
- Инновации
- Компетентность



Каковы преимущества аккредитации?



Для медицинских лабораторий:

- Доказательство того, что лаборатория соответствует передовой практике
- предоставляет возможность для внешних взглядов на практике в лаборатории
- стимулирует обмен передовым опытом; стимулирует инновации
- снижает риск
- обеспечивает международное признание

Директива 2011/24/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 9 марта 2011 года о правах пациентов при лечении в других странах ЕС

Akredita

Переходный период
до 25 октября 2013 года



Связь ИСО 15189 с другими стандартами

- **ИСО 15190:2005** Медицинские лаборатории – Требования к безопасности
- **ИСО 15195:2003** Лаборатории в области медицины -- Требования к лабораториям, обеспечивающих прослеживаемость измерений

Дополнительные требования ЕА

ЕА -4/17 Руководящий документ ЕА – подход к области аккредитации медицинских лабораторий (Категория 3):

- 1. Аккредитацией должно охватываться большинство услуг лаборатории
- 2. Предпочтение “эластичной” сфере аккредитации
- 3. Лаборатория охватывает все этапы услуг (доаналитический, аналитический, постаналитический этапы, интерпретацию результатов)

Требования стандарта ISO 15189 „Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетенции”.

4 Требования к управлению

1. Организация и ответственность руководства
2. Система управления качеством
3. Контроль документов
4. Контракты на услуги
5. Подтверждение результатов другими лабораториями
6. Поставки и внешние услуги
7. Консультационные услуги
8. Рассмотрение жалоб
9. Идентификация несоответствий и последующие действия
10. Коррективные действия
11. Предупреждающие действия
12. Последующие улучшения
13. Записи
14. Оценка и аудиты
15. Пересмотр со стороны руководства

5 Технические требования

1. Персонал
2. Помещения и условия среды
3. Лабораторное оборудование, реагенты, расходные материалы
4. Преаналитические процедуры
5. Аналитические процедуры
6. Обеспечение качества аналитических процедур
7. Постаналитические процедуры
8. Отчет об анализах
9. Выдача результатов
10. Информационная система лаборатории

Нормативные ссылки ISO15189

(обязательны к применению)

15189:2012:

- ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*
- ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities — General vocabulary*
- ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

15189:2007:

- ИСО 31 Величины и единицы измерения
- ИСО 9000:2005 Управление системами качества –Основные положения и словарь
- ИСО 9001:2000 Управление системами качества -Требования
- ИСО/МЭК Руководство 43-1 ИСО/МЭК 17043 Оценка соответствия– Общие требования к межлабораторному сличению
- ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий



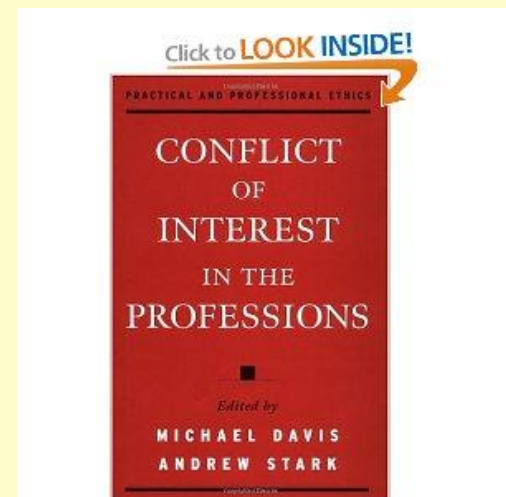
Организация и ответственность руководства

Организация

- юридическое лицо
- этическое поведение
- директор лаборатории
- обязательства руководства
- потребности пользователей
- политика в области качества
- цели в области качества и планирование
- ответственность, полномочия и взаимоотношения
- менеджер по качеству

Организация

- Юридически идентифицируема и ответственна за свою деятельность
- Этика (Доверие, свобода от давления, отсутствие конфликта интересов, конфиденциальность и т.д)





СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЕМ КАЧЕСТВОМ

Система управлением качеством .

- Идентификация процессов
- Определение последовательности и взаимодействия, критериев и методов контроля эффективности
- Обеспечение ресурсов и информации для поддержки и мониторинга процессов
- Мониторинг и оценка процессов
- Внедрение действий для достижения запланированных результатов и улучшения



k1277333 www.fotosearch.com

Требования= ИСО МЭК 17025

КОНТРОЛЬ ЗА ДОКУМЕНТАМИ



Service agreements

СОГЛАШЕНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

Создание соглашения об обслуживании

Каждый запрос, принятый в лабораторию на экспертизу (ы) считается соглашением

- Требования должны быть определены, документированы и понятны
- Лаборатория должна иметь возможность и ресурсы
- Персонал лаборатории должен иметь навыки и опыт, необходимые для выполнения работы



Examination by referral laboratories

ИССЛЕДОВАНИЯ В ДРУГОЙ ЛАБОРАТОРИИ (REFERRAL)

Исследования в другой лаборатории (referral)

- Дополнительное исследование или подтверждение
- Второе мнение для гистопатологии, цитологии и смежных дисциплинах





ВНЕШНИЕ УСЛУГИ И ПОСТАВКИ

Внешние услуги и поставки

- Документированные процедуры
- Критерии выбора
- Список поставщиков
- Описание требований к заказу
- Мониторинг



КОНСУЛЬТАЦИОННЫЕ УСЛУГИ

Консультационные услуги

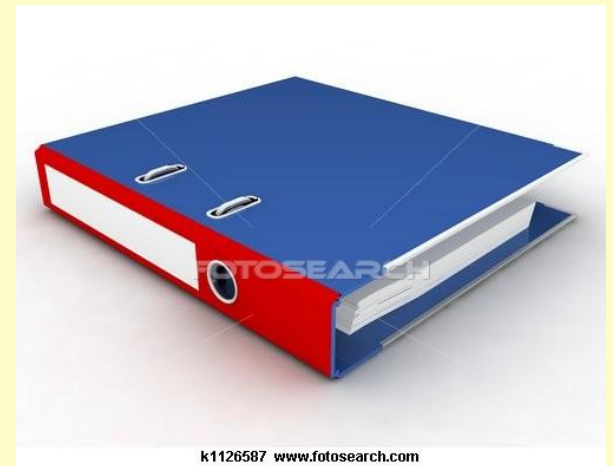
- Рекомендации по выбору исследований для постановки диагноза(включая тип образца, частоту и т.п)
- Консультации по конкретному случаю
- Интерпретация результатов и профессиональное мнение
- Содействие эффективному использованию лабораторных услуг
- Консультации по научным и логистическим вопросам, таким как случаи несоответствия образца критериям приемки.



РАССМОТРЕНИЕ ЖАЛОБ

Рассмотрение жалоб

- Документированная процедура
- Записи

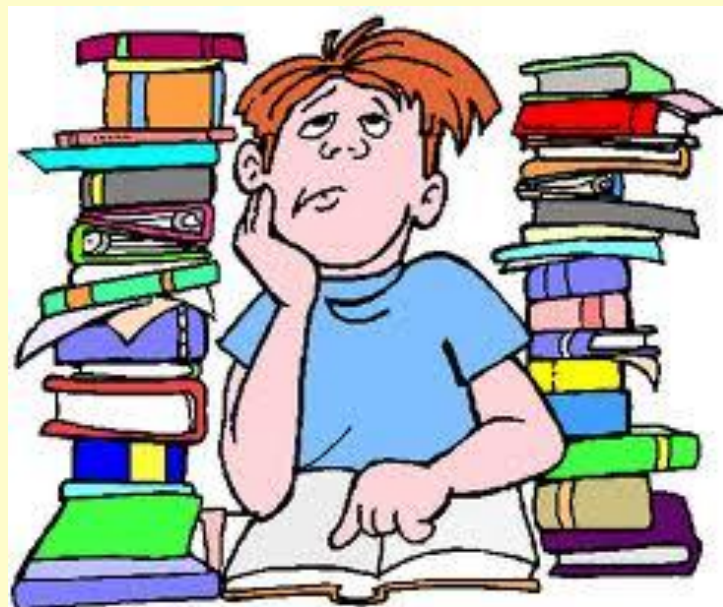




ИДЕНТИФИКАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ

Идентификация и управление несоответствиями

- Документированная процедура:
- Ответственность и полномочия
- Немедленные действия
- Определение степени несоответствия
- Приостановление или отзыв отчетов
- Медицинское значение
- Ответственность и полномочия на возобновление исследований
- Записи и анализ тенденций

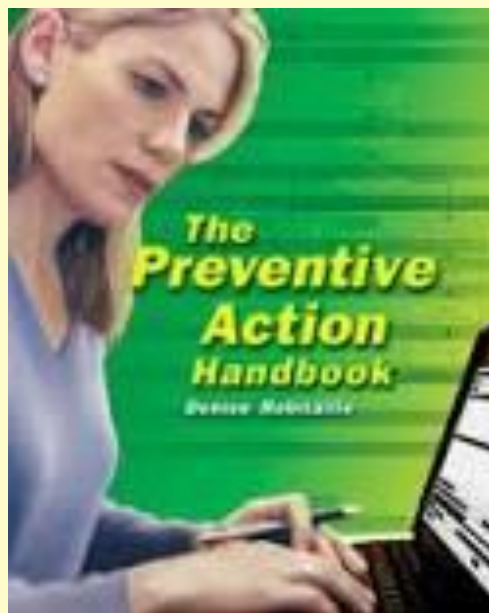


КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Корректирующие действия

Документированная процедура:

- а) анализ несоответствий;
- б) определение причин несоответствий;
- в) оценивание необходимости корректирующих действий для обеспечения того, чтобы избежать повторения несоответствий;
- г) определение и осуществление необходимых корректирующих действий;
- е) записи результатов предпринятых корректирующих действий
- е) анализу результативности предпринятых корректирующих действий



ПРЕВЕНТИВНЫЕ МЕРЫ

Превентивные меры

Документированная процедура:

- а) рассмотрение лабораторные данные и информацию, чтобы определить, где потенциальных несоответствий существует;
- б) определить причину (ы) потенциальных несоответствий;
- в) оценивание необходимости профилактических мер по предупреждению появления несоответствий;
- г) определение и осуществление необходимых профилактических мер
- д) записи результатов предпринятых предупреждающих действий
- е) анализ результативности предпринятых предупреждающих действий



ПОСТОЯННОЕ УЛУЧШЕНИЕ

Постоянное улучшение

Постоянно повышать эффективность системы менеджмента качества

- В преаналитической, аналитической и постаналитической части
- Оценка риска
- Приоритеты
- Планы



УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

Управление записями

- Документированная процедура для идентификации, сбора, индексирования, доступа, хранения, поправок и безопасной утилизации записей:
- Правила для поправок
- Сроки и условия хранения
- Виды записей



ОЦЕНКА И АУДИТ

Оценка и аудит

- Периодический обзор запросов, и пригодность процедур и требований к образцу
- Оценка обратной связи с пользователями
- Персонал предложения
- Внутренний аудит
- Управление рисками
- Индикаторы качества
- Оценки внешних организаций

Индикаторы качества

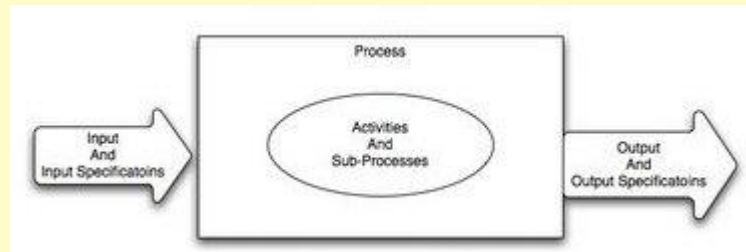
- Удовлетворенность пациентов с флеботомией
- Неадекватность образца и отказ
- Контаминация образцов
- Ошибки на контейнерах
- Межлабораторное сравнение
- Исправление отчетов
- Сроки



АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА

Анализ со стороны руководства

- Входные данные для анализа
- Обзор деятельности
- Обзор выходных данных





ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ



ПЕРСОНАЛ

Персонал

- Квалификация
- Должностные инструкции
- Введение персонала в среду организации
- Обучение
- Оценка компетенции через регулярные интервалы
- Непрерывное образование и профессиональное развитие
- Записи



РАЗМЕЩЕНИЕ И УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Размещение и условия окружающей среды

- Лабораторные и офисные помещения
- Помещения для хранения
- Помещения для персонала
- Помещения для отбора проб
- Техническое обслуживание и условия окружающей среды



ОБОРУДОВАНИЕ

Оборудование

- Процедура
- Проверка для приемки оборудования
- Инструкции по применению
- Калибровка и метрологическая прослеживаемость
- Обслуживание и ремонт оборудования
- Данные о случаях неисправности
- Записи

Реагенты и расходные материалы

- Прием и хранение
- Приемочные испытания
- управление запасами
- Инструкция по применению
- Отчеты об инцидентах
- Записи



ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ

Преаналитические процессы

- Информация для пациентов и пользователей
- Форма запроса информации
- Первичный отбор проб и обработки
- Инструкция по предварительной подготовке для отбора проб
- Инструкции по сбору

Преаналитические процессы

- Транспортировка образцов
- Приемка образцов
- Обращение с образцами, подготовка и хранение

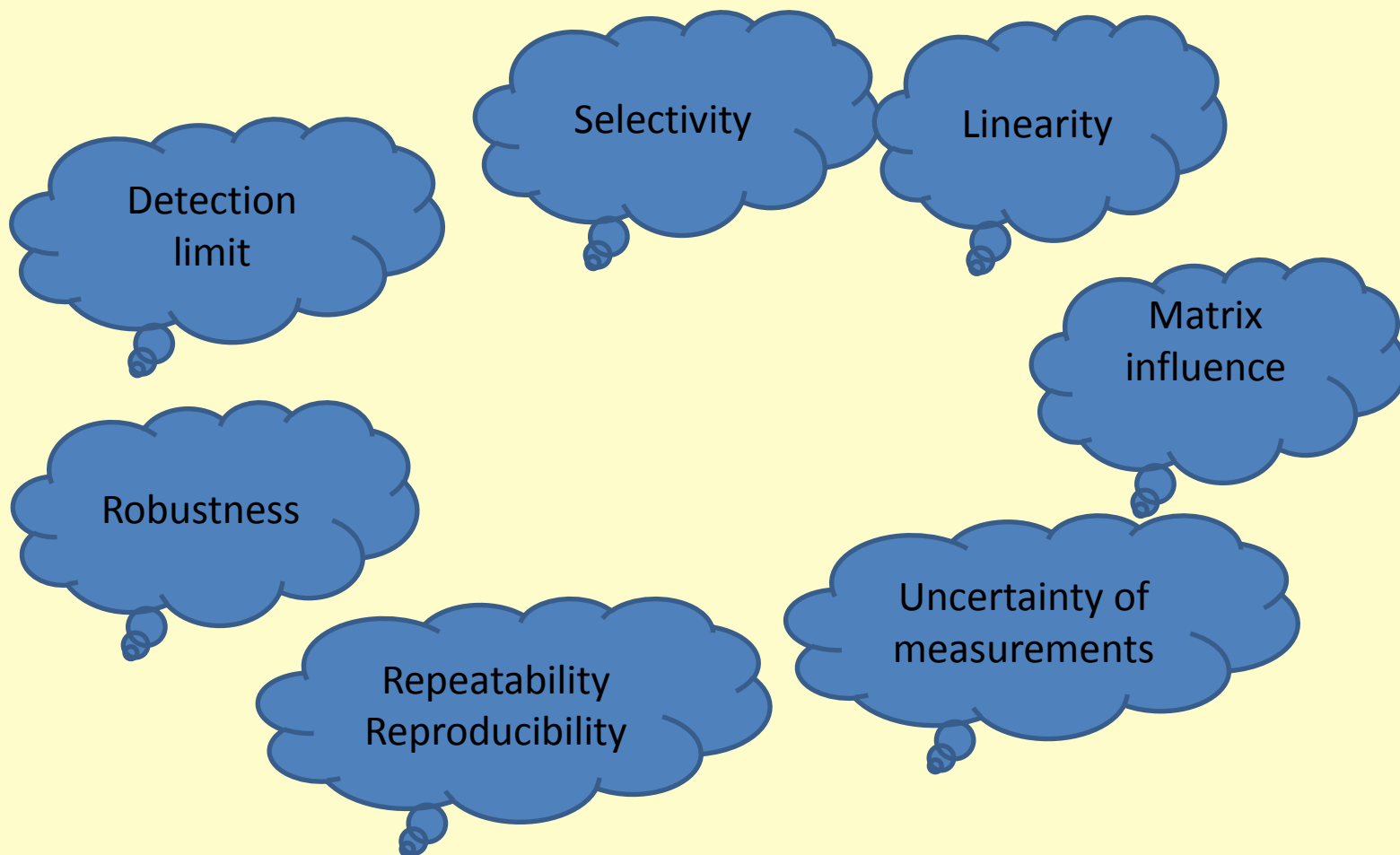


ПРОЦЕСС ИССЛЕДОВАНИЯ

Процесс исследования

- Выбор процедуры исследования
- Проверка (verification) процедуры исследования
- Подтверждение (validation) процедуры исследования
- Неопределенность измеренных величин

Валидация



Процесс исследования

- Биологические референтный интервал
- Документирование процедуры исследования



ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ

Обеспечение качества результатов

- Материалы контроля качества
- Показатели контроля качества
- Межлабораторные сравнения
 - Участие
 - Альтернативные подходы
 - Анализ образцов сравнения межлабораторных
 - Оценка работы лаборатории
- Сопоставимость результатов



ПОСТАНАЛИТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ

Постаналитические процессы

- Пересмотр результатов
 - документированные процедуры (уполномоченный персонал, сравнение с клинической картиной, предыдущими результатами и т.п.)
- Хранение и утилизация клинических образцов
 - документированные процедуры идентификации, сбора, хранения, индексирования, доступа, хранения, технического обслуживания и безопасной утилизации клинических образцов
 - Лаборатория должна определить длительность сохранения клинических образцов, которое должно быть адекватно характеру образца, исследования и другим применимым требованиями.



ОТЧЕТЫ О РЕЗУЛЬТАТАХ

Отчеты о результатах

Документированная процедура

- Отметки о несоответствии образца
- Срочные анализы и критические значения
- Качество оформления
- Промежуточные результаты
- Передача по телефону



УПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

Управление информацией лаборатории

- Ответственность и полномочия
 - Доступ, ввод и изменение информации
- Управление системой информации
 - Валидация производителя и верификация перед использованием
 - Документирование
 - Защита (доступ, потеря данных)
 - Среда

IVD директива



Usefull links

<http://www.ilac.org>

<http://www.european-accreditation.org>

<http://www.iso.org>

<http://www.eptis.bam.de>

<http://virology-online.com>

<http://www.ec-4.org>

Спасибо за внимание

