
**Лаборатории медицинские.
Руководство по внедрению
ISO 15189:2003**

*Medical laboratories – Guidance on laboratory implementation of
ISO 15189:2003*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 22869:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d68d873c-0945-4f82-a2c7-26aed4003db3/iso-tr-22869-2005>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/TR 22869:2005(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TR 22869:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d68d873c-0945-4f82-a2c7-26aed4003db3/iso-tr-22869-2005>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2005

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Обращение за консультацией по вопросу аккредитации на соответствие ISO 15189:2003	1
4 Определение ресурсов, которые помогут лаборатории соответствовать требованиям ISO 15189:2003	1
5 Обращение за поддержкой для создания системы менеджмента качества с целью соответствия требованиям ISO 15189:2003	2
6 Внедрение системы менеджмента качества на основе ISO 15189:2003	3
6.1 Составные части системы менеджмента качества	3
6.2 Оценка. Идентификация недостатков системы менеджмента качества	4
6.3 Планирование. Устранение недостатков системы менеджмента качества	5
6.4 Установление приоритетов	6
6.5 Внедрение. Построение системы менеджмента качества	7
6.6 Оценивание, улучшение и ведение системы менеджмента качества	7
Приложение А (информативное) Элементы ISO 15189:2003 для определения системы менеджмента качества	9
Библиография	16

ISO/TR 22869:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d68d873c-0945-4f82-a2c7-26aed4003db3/iso-tr-22869-2005>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является разработка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Для опубликования их в качестве международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

В исключительных случаях, когда ТК собрал информацию, отличную от той, которая обычно публикуется как международный стандарт (современное состояние в отрасли, например), этот ТК может вынести решение простым большинством голосов о публикации технического отчета. Технический отчет носит целиком и полностью информативный характер и не подлежит пересмотру до тех пор, пока содержащиеся в нем данные не перестанут считаться актуальными или полезными.

Необходимо учитывать возможность того, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за определение каких-либо или всех таких патентных прав.

Технический отчет ISO 22869 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные исследования и диагностические системы исследований in vitro*.

Введение

Этот технический отчет содержит руководство по соответствию требованиям к компетентности и качеству в ISO 15189, относящиеся к медицинским лабораториям. (На французском языке эти лаборатории называются «аналитические лаборатории медицинской биологии», тогда как на других языках для их названия могут использоваться термины, эквивалентные англоязычному термину «клинические лаборатории».) В этом техническом отчете описаны основные принципы пошагового процесса создания и ведения систем менеджмента качества в медицинских лабораториях. Отчет одинаково применим как к новым, так и к действующим лабораториям. В нем охвачены и управленческие, и технические требования ISO 15189:2003.

Признано, что страна может иметь свои собственные специальные правила или требования, применимые к профессиональному персоналу, их деятельности и обязанностям в данной области. В странах, где аккредитация требует соблюдения конкретного комплекса требований, лаборатория, ищущая такого признания, должна получить от органа по аккредитации дополнительные инструкции, касающиеся соответствия. В этом техническом отчете также признается, что каждая лаборатория будет находиться в разных стартовых условиях выполнения этих требований.

Таким образом, каждой лаборатории потребуется определить степень своей готовности к созданию системы менеджмента качества, охватывающей различные требования к медицинским лабораториям. Руководству лаборатории надо сделать первый шаг в создании системы менеджмента качества, ведущий к соответствию ISO 15189, путем установления приоритетов на основе потребностей своих пациентов и клиентов, своих ресурсов, а также местных, региональных и национальных поручений.

Услуги медицинских лабораторий важны для ухода за пациентами и здоровья населения, и поэтому должны быть доступны пациентам и персоналу клиник, ответственному за уход за этими пациентами. Такие услуги включают в себя создание необходимых условий, подготовку пациента и его идентификацию, сбор образцов, транспортировку, хранение, обработку и исследование клинических образцов, а также последующую проверку, интерпретацию, протоколирование и консультацию, в дополнение к обеспечению безопасности и соблюдению этики в работе медицинской лаборатории. Если позволено национальными регламентами, то желательно включить в лабораторные услуги осмотр пациентов в случае консультаций и активное привлечение этих услуг в предупреждение заболевания, помимо постановки диагноза и обслуживания пациента. Каждая услуга также должна обеспечивать соответствующие возможности для обучения и научной работы профессионального персонала.

Несмотря на то, что технический отчет предназначен для использования при оказании признанных действующих услуг медицинских лабораторий, люди, занятые в других областях обеспечения пациентов тоже найдут его полезным и применимым. К тому же, органы по аккредитации, которые признают компетентность медицинских лабораторий, смогут использовать отчет как основу для содействия лабораториям в их стремлении соответствовать требованиям для установления системы менеджмента качества. Руководящие международные, национальные и региональные документы также могут помочь лабораториям в достижении соответствия как локальным, так и международным (ISO 15189:2003) требованиям.

Этот технический отчет обеспечивает руководство по внедрению требований ISO 15189:2003 в систему менеджмента качества медицинской лаборатории и по взаимосвязи различных документов ISO, касающихся создания системы менеджмента качества и ISO 15189:2003. Подробности того, как элементы ISO 15189:2003 помогают описать систему менеджмента качества, приведены в Приложении А. И в заключение, привязки к материалам дополнительных источников, включая международные и национальные стандарты и органы по аккредитации, есть в Библиографии.

Лаборатории медицинские. Руководство по внедрению ISO 15189:2003

1 Область применения

Настоящий технический отчет обеспечивает руководство для медицинских лабораторий. В нем содержится описание того, каким образом лаборатория может внедрить систему качества, чтобы соответствовать конкретным техническим и управленческим требованиям к качеству и компетентности, установленным в ISO 15189:2003. Органы, занимающиеся признанием компетентности медицинских лабораторий, могут также использовать этот технический отчет как основу для содействия лабораториям в установлении системы качества с целью соответствия национальным требованиям и, в то же время, требованиям международных стандартов. Это руководство применимо как к вновь организованным, так и к уже действующим лабораториям, и охватывает как управленческие, так и технические требования ISO 15189:2003.

2 Нормативные ссылки

Следующие ниже ссылочные документы обязательны при применении данного документа. Для жестких ссылок используются только указываемые издания. Для плавающих ссылок применяется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO 15189:2003, *Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетентности* (исправленно и перепечатано в Июле 2003)

3 Обращение за консультацией по вопросу аккредитации на соответствие ISO 15189:2003

Если аккредитация на соответствие ISO 15189:2003 является конечной целью, обращение за советом к специалистам может помочь лаборатории избежать многих трудностей неадекватной подготовки или напрасных усилий. Предварительная проверка, где же находится лаборатория на пути к созданию системы менеджмента качества и аккредитации, может быть чрезвычайно полезной. Лаборатории, уже использующей наилучшие технические и управленческие методы работы, возможно, потребуется только документировать свои методы, тогда как лаборатория, находящаяся в начале пути создания системы менеджмента качества, должна определить сроки и ресурсы, необходимые для достижения цели аккредитации.

Цель этого отчета заключается в том, чтобы помочь лаборатории разработать такую систему менеджмента, которая направлена и на управленческие, и на технические требования ISO 15189:2003. Так как руководство внедряет систему менеджмента качества, ему необходимо рассмотреть способы соответствия техническим требованиям, касающимся персонала, условий окружающей среды, оборудования, процедур предварительной проверки, проверки и следующих после проверки процедур, описанных в ISO 15189:2003.

4 Определение ресурсов, которые помогут лаборатории соответствовать требованиям ISO 15189:2003

Вероятно, каждая лаборатория имеет уникальный набор ресурсов в помощь соответствию требованиям. Руководство лабораторией может получить помощь от других местных лабораторий,

которые уже достигли соответствия требованиям, или от профессиональных лабораторных организаций (местных, региональных, национальных и международных), или от правительства, органов по аккредитации (где это допустимо или обусловлено), или международных организаций, предлагающих поддержку медицинским лабораториям в вопросах обеспечения качества, или от консультанта с должной квалификацией.

Если в лаборатории нет уверенности в том, с чего начать, то Министерство здравоохранения или равнозначный национальный орган может быть лучшим местом для начала. Обратитесь также к библиографии по поводу дополнительных материалов по ресурсам.

5 Обращение за поддержкой для создания системы менеджмента качества с целью соответствия требованиям ISO 15189:2003

Руководству лаборатории следует признать, что есть иерархия понятий, используемых для описания системы менеджмента качества услуг в области здравоохранения. Эти понятия, выстроенные с точки зрения управления, начинаются с общей философии менеджмента качества, в которой выражено стремление достичь качественных (безопасных, эффективных, своевременных и ориентированных на пациента) услуг в системе здравоохранения. Эта философия обычно охватывает менеджмент качества, который направлен на поддержание скоординированных и всеобъемлющих усилий соответствовать целям системы здравоохранения в области качества. Эти усилия известны как «система качества», которая включает в себя все виды деятельности в области обеспечения качества (часть менеджмента качества, сфокусированная на достижении уверенности в том, что требования к качеству будут выполнены) (ISO 9000:2000), а также все виды деятельности по контролю качества (часть менеджмента качества, сфокусированная на выполнении требований к качеству) (ISO 9000:2000) (см. Рисунок 1).

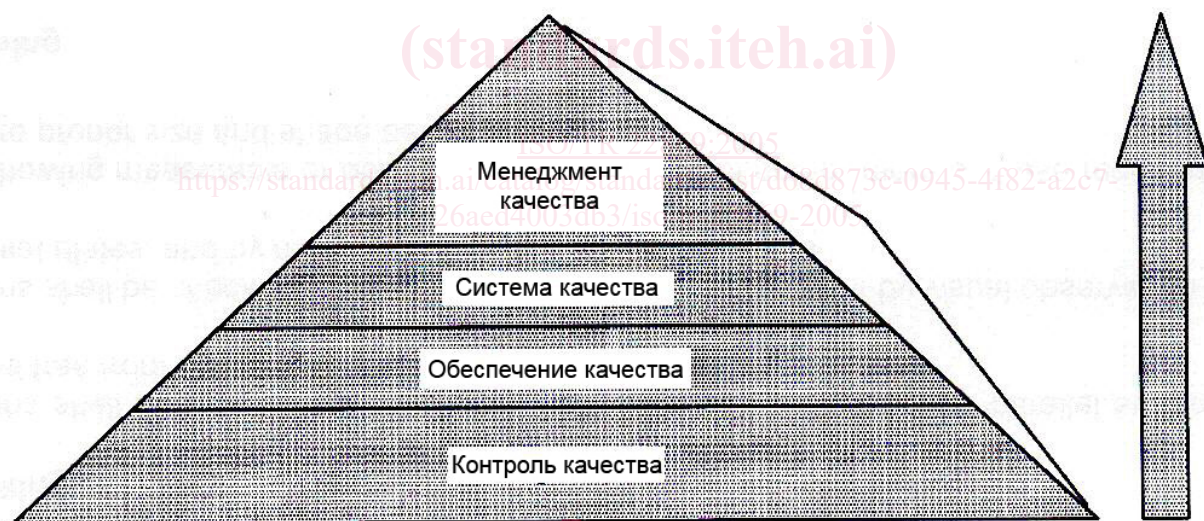


Рисунок 1 — Пирамида качества

Если такая иерархическая схема менеджмента качества (пирамида качества) отсутствует, лаборатория может получить высокоточные и надежные результаты исследований, отвечающие аналитическим целям, но не результаты, необходимые для ухода за пациентом, из-за прочих недостатков поставки услуг в системе здравоохранения. Например, если сделан неправильный тест на правильном образце от пациента или наоборот, правильный тест на неправильном образце, лабораторное исследование может нанести ущерб уходу за пациентом, даже если результаты аналитически точны и надежны. Поскольку необходимо, чтобы система качества отвечала постоянно изменяющимся условиям в области здравоохранения, руководству лаборатории необходимо разработать план постоянного улучшения методов менеджмента (включая обучение персонала), а также методы по обеспечению и контролю качества, чтобы поддерживать высокий уровень готовности соответствовать медицинским требованиям. Выгоды внедрения системы менеджмента качества могут включать в себя улучшение распределения ресурсов и сокращение оперативных расходов.

Аккредитация на соответствие ISO 15189:2003 включает и определяет существенные элементы системы менеджмента качества для медицинских лабораторий. Если лаборатория хочет быть признанной как организация, соответствующая мировым стандартам качества, ей необходимо соответствовать приведенному здесь комплексу требований. Достижение соответствия в рамках системы качества позволяет шаг за шагом приближаться к цели соответствия ISO 15189:2003, без траты драгоценных ресурсов. Лаборатории следует уточнить для организации, которой она подотчетна, что их цель – это обеспечение адекватных лабораторных услуг в поддержку требованиям здравоохранения. Достижение соответствия ISO 15189:2003 в рамках системы качества позволяет эффективно отвечать целям поставки услуг и ухода за пациентами. Внедрение системы менеджмента качества можно обеспечить качество всего цикла поставки лабораторных услуг (см. Рисунок 2). Необходимо постоянно проверять этот цикл, чтобы выявлять возможности улучшения лабораторных услуг, например, путем сокращения количества неадекватных для исследований образцов, которые получает лаборатория.

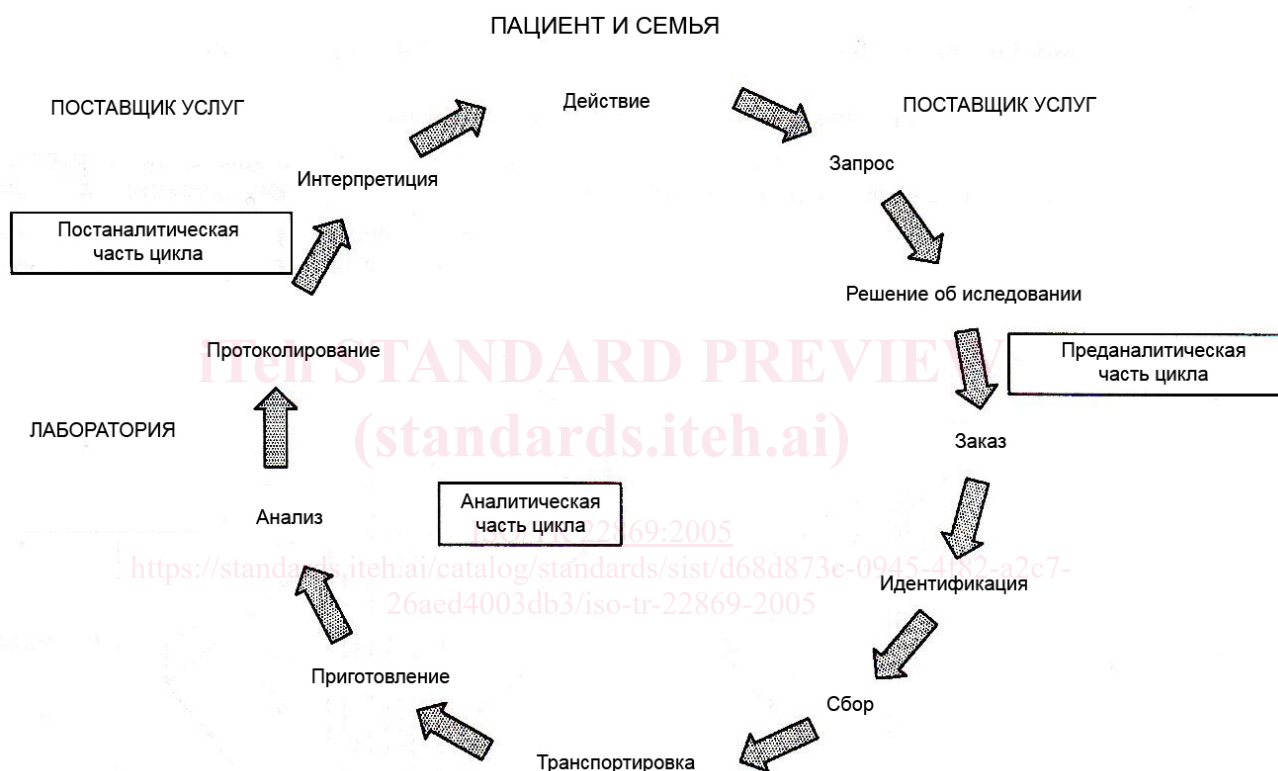


Рисунок 2 — Медицинская лаборатория. Полный цикл исследования

6 Внедрение системы менеджмента качества на основе ISO 15189:2003

6.1 Составные части системы менеджмента качества

Исторически, основы системы качества, определенные в ISO 9001:2000, сложились на базе концепций, разработанных в 1930-ых годах Уолтером Шухартом (Walter Shewhart), ведущим статистические работы в компании Bell Laboratories, в США. Его четыре стадии решения проблем (Планируй, Делай, Проверь и Действуй) известны как «цикл Шухарта». Эта концепция активно пропагандировалась У. Эдвардсом Демингом (W. Edwards Deming) в пятидесятых годах и стала инструментом менеджмента качества, известным как «колесо Деминга». Эти инструменты весьма успешно применялись во многих отраслях для повышения результативности и эффективности производства и удовлетворенности покупателей произведенной продукцией. Выгоды применения принципов менеджмента качества при поставке медицинских лабораторных услуг признаны и внедрены сейчас во многих странах.

Применение принципов системы качества в медицинской лаборатории находится в фокусе ISO 15189:2003. В нем описана система менеджмента качества, которая охватывает политику. Структуру, процессы, процедуры и ресурсы организации. Если структура и процессы в организации отрегулированы так, чтобы отвечать потребностям и требованиям пользователей, система менеджмента качества может считаться разработанной. Следует отметить, что в терминологии, относящейся к цепи поставок (поставщик→организация→потребитель), используемой в ISO 9001, термин «медицинская лаборатория» может относиться к поставщику изделий, таких как реактивы, комплекты или приборы, применяемых в медицинской лаборатории, или к медицинской лаборатории как поставщику исследовательских услуг поставщикам ухода за больными или их пациентам. Термин «организация» может быть использован как по отношению к самой лаборатории, так и к вышестоящей структуре, в рамках которой находится лаборатория. Термин «потребитель» часто используется по отношению к отдельным лицам, которые заказывают исследование, но которые могут считаться и пациентом.

Существенные факторы системы менеджмента качества включают в себя: организацию, персонал, оборудование, закупки и инвентаризацию, управление процессами, документы и записи, управление информацией, управление событиями, внутренние и внешние оценки, улучшение процессов, обслуживание и удовлетворение потребителя, помещения и безопасность. Качество медицинской лаборатории может определяться как состояние, вызванное комплексом правильно определенных и выполненных процессов. Эти процессы создают систему сбора и исследования образцов материала, взятого у человека, и сообщения результатов исследования, которая:

- поддерживает диагноз, предотвращает и контролирует заболевание, а также управляет состояниями при заболевании;
- генерирует информацию, приносящую клиническую пользу и имеющую оптимальное влияние на здоровье;
- отвечает ранее определенным целям для подтверждения соответствия;
- стремится к безошибочности;
- стремится к своевременности, безопасности, результативности эффективности относительно стоимости; и
- способствует удовлетворенности клиента и постоянному улучшению.

Первой обязанностью руководства является определение политики, согласно которой будет работать лаборатория. Затем следует определение процессов, описывающее, что должно быть сделано для реализации политики. Далее процессы определяются процедурами, в которых описаны действия, предпринимаемые для выполнения политики и процессов. Эти действия определяют систему менеджмента качества, которая устанавливает, контролирует, пересматривает и улучшает весь цикл исследований во времени. Взаимосвязь и корреляция между требованиями ISO 15189:2003 и системой менеджмента качества в лаборатории показана на рисунок 3.

6.2 Оценка. Идентификация недостатков системы менеджмента качества

Критическим шагом в планировании соответствия требованиям стандарта является выполнение лабораторией самооценки. Готовым инструментом такой преаккредитационной оценки является контрольный перечень. Убедитесь, что он охватывает все виды деятельности лаборатории. Если аккредитации добивается специальный орган по аккредитации, то преоценочный контрольный перечень, используемый органом по аккредитации, или перечень, полученный у консультанта, который имеет опыт содействия лабораториям, соответствующим требованиям органа по аккредитации, может быть чрезвычайно полезен. Такая проверка поможет лаборатории идентифицировать состояние ее готовности соответствовать ISO 15189:2003.

Поскольку каждая лаборатория будет находиться на своей стартовой точке, у нее будет и свой план достижения соответствия стандарту. Например, лаборатория определил, что она отвечает большинству технических требований стандарта к производственным средствам (персоналу,

оборудованию, предварительным исследованиям, исследованиям и процедурам после исследований), описанным в ISO 15189:2003, Раздел 5, могут сосредотачивать свои усилия на достижении соответствия управленческим требованиям ISO 15189:2003, Раздел 4.

Другим путем достижения соответствия будет выявление того, какие части системы менеджмента качества отсутствуют. При допущении, что ваши помещения, персонал и оборудование адекватны, первое, что надо выяснить, есть ли у лаборатории адекватная система качества для процедур исследования. Если нет, это должно стать отправной точкой, так как правильность измерений в лаборатории можно подвергнуть сомнению. Если ваш контроль качества адекватен, тогда надо рассмотреть компоненты, составляющие всеобъемлющую систему обеспечения качества. Поскольку оценивается каждая часть общего менеджмента и технических возможностей лаборатории, то будут идентифицированы те недостатки системы качества, которые должны быть изменены, чтобы соответствовать требованиям ISO 15189:2003.

6.3 Планирование. Устранение недостатков системы менеджмента качества

После того, как лаборатория оценит недостатки системы менеджмента качества, она, как следующий шаг, составит план корректирующих действий. В плане должны рассматриваться ресурсы (деньги, персонал, оборудование и сроки), нужные для соответствия требованиям стандарта. В некоторых случаях понадобится изменить или модифицировать. Корректировка может потребовать дополнений или изменений, которые может осуществить только руководство лаборатории вместе с ее клиентами, финансирующей организацией, правительственным агентством, министерством здравоохранения и т.д. Дополнительно к достижению соответствия. Лаборатории следует также найти пути устранить или уменьшить риски и улучшить результативность лабораторных услуг. Таким образом, конечным бенефициаром соответствия является пациент. Корректировка идентифицированных недостатков существенно для гарантии соответствия целям услуг здравоохранения.

(standards.iteh.ai)

ISO/TR 22869:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d68d873c-0945-4f82-a2c7-26aed4003db3/iso-tr-22869-2005>