

УДК 616-71

*А. М. Маймакова¹, Д. К. Куашова¹, Д. Ж. Батырбаева²*¹Казахский медицинский университет непрерывного образования²Казахский национальный медицинский университет им. С. Д. Асфендиярова

г. Алматы, Казахстан

**ОБЩИЕ ПРОБЛЕМЫ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ
г. АЛМАТЫ****АННОТАЦИЯ**

Изложены результаты проверки лабораторий при медучреждениях г. Алматы независимо от форм собственности. Рассматриваются основные обнаруженные проблемы и недостатки в организации системы менеджмента качества, внутрилабораторного и внешнего контроля качества. Сделаны акценты на технических требованиях международного стандарта ISO-1589 к медицинским лабораториям.

Ключевые слова: медицинская лаборатория, биобезопасность, ISO-15189, внутрилабораторный контроль, внешняя оценка качества.

Система менеджмента качества (СМК) – это набор инструментов по повышению эффективности управления учреждением. Изучение принятых во всем мире стандартов по системам менеджмента качества, постепенное их внедрение в практику деятельности МО поможет повысить эффективность управления и результаты его деятельности и в конечном счете конкурентоспособность организации.

По линии Министерства здравоохранения и социального развития республики Казахстан (МЗСР РК) в течение года (2014-2015 гг.) консультантами CDC были обучены 17 ведущих специалистов лабораторной службы РК положениям международного стандарта ISO-15189, регламентирующего технические требования к деятельности медицинских лабораторий.

По инициативе Департамента комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности РК обученные тренеры были включены в состав аккредитационных комиссий для оценки медицинских лабораторий г. Алматы.

В связи с отсутствием или недостаточно понятными объективными требованиями в законодательной нормативной базе, которая призвана регламентировать адекватные правила к деятельности медицинских лабораторий РК было выявлено следующее:

1) изначально неправильно и неполностью разработана внутренняя нормативная документация по требованиям СМК (руководство по качеству неправильно составлено или

не адаптировано – представляют шаблон; нет преимущества, доверия руководителя к рядовым сотрудникам);

2) наличие огромного количества документации без привязки к реальным процессам и не отражающих полную деятельность (скопированы, скачаны с чужих источников);

3) несоблюдение принципов организации биобезопасности помещения (нет зональности, не продуманы аварийные места (центрифуга), во всех лабораториях не соблюдаются правила работы с центрифугой – источника концентрации рисков (дезинфекция, обработка), нет расписаний проверок оборота, времени, замены ремня и т. д.;

4) не заменяются фильтры с момента установки шкафа биологической безопасности (ШББ). Отсутствует график замены фильтров и график профилактического обслуживания ШББ. Отсутствуют данные о скорости всасывания воздуха в ШББ и не заменяются НЕРА-фильтры;

5) во многих лабораториях нет знаков биобезопасности, а в рабочих кабинетах – устройства для промывания глаз;

6) общая система вентиляции не определена, нет схемы приточно-вытяжной вентиляции. При наличии вытяжных шкафов во многих лабораториях они не функционируют;

7) отсутствует или не пролонгировано заключение Департамента по защите прав потре-

бителей по бактериальной обсемененности воздушной среды помещений;

8) не учитывается обработка центрифуг, где концентрируется весь биоматериал. Отсутствуют отдельные входы в помещения, где располагаются лабораторные комплексы, а также знаки биобезопасности для обозначения лабораторий;

9) отсутствуют критерии выбора надежности субподрядных лабораторий с регулярным контролем их деятельности, не регламентирован лимит сдаваемых анализов (превышает 15 % от общего количества исследований), что объясняется отсутствием записей в руководстве по качеству;

10) не выявлены риски на всех этапах деятельности (аварийные ситуации, критические результаты), следовательно, такого рода ситуации не подвергаются документированию и сотрудники не подготовлены и не обучены;

11) не соблюдены правила контроля за качеством приема и обращения биоматериала, расходных материалов (не во всех лабораториях ведется учет температурного режима в помещениях лаборатории, холодильнике, влажности в лабораторных помещениях и т. д.);

12) при использовании оборудования и приборов, контрольных материалов наблюдается техническая некомпетентность сотрудников лаборатории, что привело к уклонению поставщиков оборудования от прямых обязанностей, прописанных в руководствах по применению – паспорта на оборудование представлены в неполном русском варианте и их перевод не контролируются заведующими и ответственными лицами, что привело к отсутствию проведения профилактических мероприятий со стороны поставщиков, соответственно нет расписания сервисного обслуживания;

14) отсутствует процедура выбора и валидации аналитических методов на основе объективных критериев эффективности;

15) недопонимание роли внутрилабораторного контроля качества как инструмента мониторинга воспроизводимости и правильности выполнения инструкций от производителя и требований стандарта. Как следствие, результаты исследований в разных лабораториях не удается сопоставить и воспроизвести, так как нет метрологического контроля от производителя;

– ключевым моментом в планировании внутрилабораторного контроля (ВЛК) является

воспроизводимость, которая характеризуется коэффициентом аналитической вариации (CVa). Необходимо хорошо знать собственные CVa, сопоставлять их с воспроизводимостью, заявленной производителем, отслеживать ее динамику. Важно иметь длительные наблюдения за воспроизводимостью (не меньше 50 определений) для учета различных событий, включающие калибровки, замену лота реагентов и калибраторов, профилактические мероприятия и т. д.;

– проведение ВЛК позволяет получить представление о воспроизводимости каждого аналита и лишь частично о правильности его определения. Итоговая точность определяется по результатам внешней оценки качества (ВОК);

– в этом отношении важно, чтобы используемая программа ВОК была регулярной (не реже одного раза в месяц), с возможно большим количеством лабораторий-участников конкретных программ, с адекватными и достаточными группами сравнения;

16) начиная с 2005 г. многие лаборатории участвуют в нескольких программах ВОК от случая к случаю в зависимости от предоставляемых услуг поставщика, например, в программах по гематологии, биохимии. По окончании каждого цикла координационный центр рассылает заключительный отчет, где суммируется выполнение всех тестов в 12 ежемесячных контрольных образцах. По результатам ВОК работу лабораторий пока нельзя оценить, так как координационные центры в заключительных отчетах не предоставляют полную информацию о результатах проведенных исследований, а ответственные за ВОК в медицинской лаборатории не владеют правилами чтения результатов, присылаемых из координационного центра. Как следствие, нет естественным образом вытекающих из анализа ситуации корректирующих и предупреждающих действий, что является незаконченным процессом в проведении ВОК.

Таким образом, описаны проблемы глобального значения для медицинской организации, которые дают направления для текущей работы лаборатории в достижении правильно построенной СМК с соблюдением требований к технической части технологического процесса. Намеченный путь к началу стандартизации процессов в медицинской лаборатории предусматривает следующее:

1. Написание руководства по качеству данной лаборатории для усвоения 12 основных элементов СМК.

2. Понимание разделения процессов и СОП-ов и их местоположения (Процессы в Руководстве по качеству, СОПы на рабочем месте, где проходит технологический процесс, так как ими пользуются разные потребители и написание СОП-ов должно возлагаться непосредственно на исполняющее лицо).

3. Навыки разработки обязательных индикаторов качества, отражающих реальную ситуацию сейчас и стремящихся в динамике к успешности.

4. Введение понятий корректирующих и предупреждающих действий и их правильное

использование для улучшения деятельности лаборатории.

5. Разработка и понимание стандартных обязательных и дополнительных требований к поставщикам оборудования, приборов, контрольных и расходных материалов.

6. Включение в руководство по качеству вышеназванных требований к поставщикам и в дальнейшем для внесения в критерии по выбору поставщика.

7. Выработка политики в выборе надежных субподрядных лабораторий с регулярным мониторингом их деятельности.

8. Правила проведения и анализа внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества медицинских лабораторий.

ЛИТЕРАТУРА

1 ISO РК 15189 – 2008 «Лаборатории медицинские. Специфические требования к качеству и компетенции». – Астана, 2008. – 103 с.

2 *Меньшиков В.В.* Зачем клинической лаборатории нужна стандартизация и как ее применить на практике?: учеб.-метод. пособие. – М.: «Лабора», 2012. – 71 с.

3 *Клименкова О.А.* Индикаторы качества: условия для беч-маркинга лабораторных услуг // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 1. – С. 14-22.

ТҮЙІН

Бұл берілген мақалада меншікті түріне тәуелсіз Алматы қаласының медициналық мекемелеріндегі зертханаларды тексерудің нәтижесінде анықталған негізгі мәселелер, зертханаішілік және зертханадан тыс сапа бақылауы, менеджмент сапа жүйесін ұйымдастырудағы кемшіліктер баяндалған. Медициналық зертханаларға ISO-15189 халықаралық стандарт бойынша техникалық талаптарға ерекше көңіл аударылған.

Түйінді сөздер: медициналық зертхана, биоқауіпсіздік, ISO-15189, зертханаішілік бақылау, зертханадан тыс сапа бақылау.

SUMMARY

In this article present results of check of laboratories at medical institutions of the city of Almaty, with a statement of the main found problems and shortcomings of the organization of intra laboratory and external quality control are stated. Emphases are placed on technical requirements of the ISO-1589 international standard to medical laboratories.

Key words: medical laboratory, biosafety, ISO-15189, intra laboratory control, external assessment of quality.