

Практика реализации требований ISO 15189:2012 (ГОСТ Р ИСО 15189–2015) по управлению субподрядными лабораториями

А. В. Каленская¹; А. В. Эмануэль, к.т.н.²; Е. В. Аверьянова²; Г. А. Иванов, к.м.н.³;
Т. А. Окша⁴; В. Н. Кустова⁵

¹ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, г. Москва

²ГБУЗ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента» Департамента здравоохранения г. Москвы

³ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой» Управления делами Президента России, г. Санкт-Петербург

⁴ООО «Био-Рад лабораторис», г. Москва

⁵ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии имени Д. И. Менделеева», г. Санкт-Петербург

Practice of implementing requirements of ISO 15189:2012 (GOST R ISO 15189–2015) for subcontracting laboratories management

A. V. Kalenskaya, A. V. Emanuel, E. V. Averyanova, G. A. Ivanov, T. A. Oksha, V. N. Kustova

Central Scientific and Research Institute for Epidemiology, Moscow; Scientific and Research Institute of Public Health Service and Medical Management, Moscow; Consultative and Diagnostic Centre with Polyclinic of the Administration of the President of the Russian Federation, Saint Petersburg; Bio-Rad Laboratories Co., Moscow; All-Russian Scientific Research Institute for Metrology n.a. D.I. Mendeleev, Saint Petersburg; Russia

Резюме

В статье приведен пример системы выбора и оценки субподрядной лаборатории на базе требований ISO 15189:2015. Приведены конкретные примеры опросников и оценочных таблиц, которые могут быть доработаны и интегрированы в действующие системы менеджмента качества медицинских организаций и медицинских лабораторий.

Ключевые слова: субподрядная лаборатория, ИСО 15189.

Summary

In the article authors describe some elements of system for subcontracting laboratories estimation and evaluation in accordance with ISO 15189:2012 requirements. The examples of questionnaires and check lists described could be integrated in quality management systems of medical organizations and medical laboratories.

Key words: subcontracting laboratory, ISO 15189.

Одним из важных элементов комплексной системы менеджмента качества медицинской лаборатории является управление субподрядными лабораториями. ISO 15189:2012 предъявляет ряд требований к организации взаимодействия с лабораториями-субподрядчиками.

В ходе проведения внешних аудитов медицинских лабораторий часто выявляется ситуация, когда основная лаборатория исключает из своей организационной структуры процессы взаимодействия с субподрядными лабораториями, объясняя это тем, что все исследования данная лаборатория проводит на собственной производственной базе.

Следует отметить, что необходимость пользования услугами субподрядных лабораторий возникает по меньшей мере в двух ситуациях:

- 1) при невозможности введения новых лабораторных методик на собственной производственной базе по техническим, технологическим, экономическим причинам — такой вариант является наиболее распространенным;
- 2) однако немаловажным представляется и другой вариант — система менеджмента качества (далее СМК) медицинской лаборатории должна предусматривать и описывать действия лаборатории в чрезвычайных или иных аналогичных ситуациях, когда рутинная деятельность невозможна. Причины могут быть различны, начиная с отсутствия реагентов, поломки оборудования, и заканчивая форс-мажорными обстоятельствами (пожар, стихийное бедствие и пр.). В данных случаях клинико-диагностическая

лаборатория несет всю полноту ответственности за обеспечение доступности важных исследований при экстренной потребности в них (ISO 15189:2012, п. 4.1.1.4). Одним из возможных подходов к решению данного вопроса (а именно планированию схемы функционирования лаборатории в условиях непредвиденных обстоятельств) является передача полномочий по выполнению исследований сторонней лаборатории. Такая лаборатория (лаборатории) должна быть выбрана заранее, а взаимодействие четко описано.

Настоящая статья не рассматривает систему планирования и проверки планов на случай непредвиденных обстоятельств, а освещает вопросы организации взаимодействия с субподрядными лабораториями.

Стандарт ISO 15189:2012 (ГОСТ Р ИСО 15189–2015) определяет субподрядную лабораторию как внешнюю лабораторию, в которую отсылают пробу для проведения исследования. Соответственно в рамках данной статьи не будут разбираться ситуации так называемого внутреннего субподряда, когда одно юридическое лицо имеет несколько лабораторий и пробы распределяются по ним в соответствии с внутренними регламентами. Также не рассматриваются случаи, когда необходимо отправлять пробу для результатов исследования в соответствии с законодательством РФ.

Взаимодействие заказчика и субподрядчика регулируется Гражданским кодексом РФ в рамках договорных отношений. В соответствии со статьей 706 ГК РФ всю полноту ответственности за выполнение исследования перед пациентом несет лаборатория-заказчик. Исключением является только случай самостоятельного выбора пациентом лаборатории-субподрядчика. Аналогичную ответственность на лабораторию накладывают и стандарты ГОСТ Р ИСО 15189–2015 (п. 4.5.1. «Лаборатория... ответственна за выбор вспомогательной лаборатории и консультантов, мониторинг качества выполнения и обеспечения соответствия компетентности вспомогательных лабораторий и консультантов, необходимой для выполнения запрашиваемых исследований») и ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (п. 8.4.1. «Организация должна обеспечить соответствие процессов, продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, требованиям...»).

Определение требований к субподрядной лаборатории

Лаборатории различной организационно-правовой формы, специализации и размеров (централизованная, сателлитная, независимая, лаборатория в составе ЛПУ и т.д.) могут по-разному рассматривать взаимодействие с субподрядными лабораториями и устанавливать процедуру выбора таковых, исходя из своих потребностей: от простых рекомендаций и телефонных перегово-

ров до многоступенчатого анализа. Ориентироваться при выборе следует на решение текущих задач лаборатории и выстраивание долгосрочных партнерских отношений, руководствуясь одним из принципов менеджмента качества — менеджментом взаимоотношений (ранее взаимовыгодные отношения с поставщиками).

В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189–2015 (п. 4.5.1) лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора и оценки вспомогательных лабораторий. Для проведения данной оценки необходимо установить требования, которые лаборатория-заказчик будет предъявлять к субподрядной лаборатории. При разработке таких требований и дальнейшей оценке соответствия им полезно руководствоваться стандартом ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (п. 8.4.3), определяющим основные аспекты будущего взаимодействия заказчика и исполнителя:

- требования к поставляемым процессам, продукции и услугам;
- требования к одобрению продукции и услуг; методов, процессов и оборудования; выпуска продукции и услуг (то есть валидация полученных результатов и разрешение на выпуск лабораторного отчета);
- требования к компетентности персонала, включая необходимые способы подтверждения квалификации;
- требования к взаимодействию внешнего поставщика с организацией;
- требования к применяемым организацией управлению и мониторингу результатов деятельности внешнего поставщика;
- требования к деятельности по верификации или валидации, которые организация или ее потребитель предполагают осуществлять у внешнего поставщика.

Требования к услуге

Требования к лабораторной услуге могут включать следующее:

- аналитические характеристики методики;
- информацию о квалификации персонала;

- информацию о применяемых методах внутреннего контроля качества;
- информацию об участии в системах внешней оценки качества;
- информацию о применяемых индикаторах качества, включая время оборота теста;
- методы обеспечения качества;
- специальные требования к отбору, транспортировке и хранению проб;
- требования к итоговому отчету о результатах проведенного исследования.

Требования к лаборатории-субподрядчику могут быть сформулированы в виде перечня минимальных и (или) желаемых характеристик. Например, участие как минимум в двух программах внешней оценки качества, применение контрольных материалов независимого производителя и т.д.

Для получения первичной информации о лаборатории — потенциальном субподрядчике можно использовать анкетирование. К анкете потенциального партнера следует затребовать также документы, подтверждающие предоставленную информацию. В их числе могут быть правоустанавливающие документы (лицензия на медицинскую деятельность, устав, санэпидзаключение), регистрационные удостоверения на реагенты и оборудование, данные по результатам внутренней и внешней оценок качества, образцы направляемых бланков и бланков результатов. Полезно разработать отдельные таблицы-запросы для количественных и качественных методов. Приведенная в качестве примера анкета (табл. 1) больше подходит именно для количественных методик. Полнота и степень детализации информации будут зависеть от действующей СМК в конкретной базовой лаборатории и связанных с исследованием рисков.

Рекомендуется получать подобную анкету по каждой услуге, планируемой к передаче для выполнения в субподрядную лабораторию.

Для оценки преаналитического этапа крайне важно получить от лаборатории-субподрядчика исчерпывающую информацию об объеме и типе биоматериала, специальной подготов-

Таблица 1

Первичная анкета для сбора информации о потенциальной лаборатории-субподрядчике (для конкретного вида исследования)

Тип биоматериала		Преаналитические требования	
Методика		Методика: • ручная • автоматическая • полуавтоматическая	Методика: • качественная • количественная • полуколичественная
Наименование оборудования (если возможна постановка на разных приборах, указать) Наличие дублирующего оборудования		Производитель оборудования	Наличие регистрационного удостоверения на оборудование: да / нет
Наименование тест-системы (если возможно использование разных тест-систем, указать)		Производитель тест-системы	Наличие регистрационного удостоверения на тест-систему: да / нет
Аналитические характеристики метода	Чувствительность	CV	Линейность
Единицы измерения	Референсные значения	Источник референсных значений	Подтвержденная метрологическая прослеживаемость калибратора
Внешняя оценка качества: • есть • нет	Наименование системы ВОК	Периодичность участия: • 1 раз в месяц • 2 раза в месяц • 1 раз в полгода • другое	Количество лабораторий из группы сравнения: • менее 20 • более 20 Количество значимых расхождений за последний год
Внутренний контроль качества: • есть • нет	Производитель контрольных материалов	Количество постановок за сутки	Значение долгосрочного CV (за год)
Наименование и версия ЛИС	Срок выполнения исследования	Возможность выполнить исследование экстренно: да / нет	Стоимость за одно исследование

ке пациента, транспортных контейнерах и применяемых консервантах, критичном времени доставки для обеспечения стабильности анализа, а также условиях отказа в приеме первичной пробы и требованиях к идентификации проб. Данная информация позволяет одновременно выяснить, насколько потенциальный исполнитель заинтересован в обеспечении качества оказываемых услуг, а также может ли сама лаборатория-заказчик соблюсти условия субподрядной лаборатории в рамках будущего договора (соглашения).

При оценке аналитического качества важно, помимо прочего, обратить внимание на референсные интервалы, предлагаемые лабораторией-субподрядчиком, и их происхождение (разработаны ли они лабораторией самостоятельно, заимствованы из инструкции производителя, руководств и т.д.). Для ряда исследований в зависимости от их клинической интерпретации требуется указать пределы референсных значений для разных категорий пациентов, не всегда обозначенные в инструкции к тест-системе. Выбирая лабораторию-субподрядчика, заказчик должен принять во внимание процедуру установки данных референсных интервалов.

Оценивая постаналитический этап, необходимо проанализировать итоговый отчет, предоставляемый лабораторией-субподрядчиком. Важную роль играют комментарии к результатам (интерпретация, рекомендации по дополнительным уточняющим исследованиям или частоте повторения исследования).

Требования к одобрению услуги

Для проведения оценки по данному критерию следует рассматривать как минимум следующие параметры:

- диапазоны значений, при которых назначаются повторные исследования;
- определение и валидацию пограничных значений («серая зона»);
- тип валидации (автоматическая или ручная);
- методику оценки достоверности результатов постановочной серии (например, Westgard rules);
- диапазоны значений, по которым осуществляется экстренное информирование.

Требования к компетентности персонала

На этапе выбора субподрядной лаборатории необходимо убедиться в наличии у потенциальной ла-

боратории-субподрядчика сотрудников с уровнем компетентности, необходимым для выполнения запрашиваемых исследований. Это особенно актуально для исследований, проводимых узкопрофильными специалистами, в частности, гистологических, цитологических и генетических. В таких случаях дополнительно могут быть запрошены списки сотрудников, планируемых для привлечения к выполнению работ, и соответствующие сертификаты, подтверждающие квалификацию. Распространенной практикой является запрос резюме заведующего лабораторией и ключевых специалистов.

Для получения подобной информации полезно запросить у лаборатории перечень (реестр) документов по СМК. Данный реестр позволит оценить степень детализации и стандартизации СМК конкретной лаборатории; также рекомендуется запросить копии документов, описывающих внутренние процедуры и процессы. Также следует запросить информацию о наличии выделенного специалиста или группы сотрудников (как бы он, она, они ни назывались), отвечающих за обеспечение и контроль качества.

Таблица 2
Анкета для оценки СМК субподрядной лаборатории

Наименование лаборатории: _____
 Лицензия № _____
 Юридический адрес: _____
 Фактический адрес: _____
 Телефон: _____
 Факс: _____
 Эл. адрес: _____
 Сайт: _____
 Контактное лицо (ФИО, должность, контакты): _____
 Планируемые виды исследований: _____

№	Вопрос	Оценка		Объективные свидетельства, комментарии
		Да	Нет	
1	Система менеджмента качества			
1.1	Наличие сертифицированной (аккредитованной) СМК			
1.2	Наличие официально утвержденной организационной структуры лаборатории			
1.3	Наличие разработанных и утвержденных должностных инструкций для всех должностей сотрудников лаборатории			
1.4	Должностные инструкции учитывают специфику выполняемых работ			
1.5	В должностных инструкциях детально прописаны область ответственности, полномочия, права и обязанности персонала			
1.6	Результаты опроса сотрудников (указать Ф. И. О.) подтверждают следование должностным инструкциям в ходе работы			
1.7	Наличие инструкций по работе с ПБА и журнала инструктажа сотрудников по работе с ПБА			
1.8	Наличие инструкций по технике безопасности при работе в лаборатории и журнала инструктажа сотрудников			
2	Персонал			
2.1	Квалификация персонала лаборатории соответствует установленным законодательством РФ требованиям			
2.2	Наличие процедуры первичной и периодической оценки квалификации (аттестация, ассесмент и т.д.)			
2.3	Наличие плана повышения квалификации персонала			
2.4	План повышения квалификации включает как внешнее, так и внутреннее обучение			
2.5	Наличие процедуры допуска сотрудников к работе на анализаторах, выполнению определенных методик исследований			
2.6	Наличие подтверждающих документов о допуске персонала			
2.7	Существует ли регламент (-ы) действий персонала во внештатных ситуациях			
3	Помещения			
3.1	Наличие план-схемы помещений лаборатории с указанием размещения оборудования, зонирования, распределения движения потоков биоматериала			
3.2	Существующая планировка обеспечивает:			
3.2.1	• распределение видов исследований по помещениям с учетом возможных влияний (кросс-контаминация и т.д.)			
3.2.2	• минимизацию передвижения биоматериала и персонала (рациональное размещение оборудования и т.д.)			
3.2.3	• соблюдение санитарных и гигиенических требований			
3.2.4	• соблюдение правил техники безопасности			

Требования к взаимодействию внешнего поставщика с организацией

Взаимодействие с лабораторией-субподрядчиком подразумевает наличие различных сервисов и услуг, которые она готова предоставить: курьерскую доставку, информационную поддержку по лабораторным и техническим вопросам в режиме 24/7, интеграцию ЛИС, условия оплаты и т.д. Электронный обмен данными для снижения вероятности ошибок и сокращения времени оборота теста, консультации по интерпретации сложных тестов, обучение сотрудников лаборатории-заказчика преналитическим требованиям и популяризации теста для клиницистов, а также доступность и актуальность информации об услуге и удобная курьерская доставка будут однозначно свидетельствовать в пользу предлагающей их лаборатории-субподрядчика и против тех, у кого данные сервисы отсутствуют.

Требования к мониторингу результатов деятельности и верификации услуг субподрядной лаборатории на месте

После выполнения комплексной оценки субподрядной лаборатории с учетом предшествующих критериев у лаборатории-заказчика все еще могут оставаться вопросы, связанные со способностью потенциального исполнителя стабильно оказывать услуги необходимого качества. Опасения могут быть связаны с рисками и разработанными лабораторией-субподрядчиком мерами управления: в частности, ошибки при персонификации пробы ввиду недостаточной прослеживаемости ее на всех этапах, возможной контаминации ввиду недостаточного зонирования помещений и т.д. Одним из решающих факторов при выборе лаборатории-субподрядчика является способность продемонстрировать отлаженность основных и обеспечивающих процессов и их эффективное взаимодействие. Для первичной оценки предлагается направлять потенциальным субподрядчикам дополнительную анкету с описанием действующей системы управления качеством. Пример подобной анкеты приведен в табл. 2.

При разработке опросников полезно ориентироваться на требования ИСО 15189 или аналогичных стандартов по лабораторной медицине. Важно, чтобы предоставленная информация была достаточна для обеспечения уверенности в достоверности, своевременности и персонализации (адресности) в рамках выполнения исследований и сопутствующих процессов, которые базовая лаборатория намерена заказывать у субподрядной. Проводить комплексный аудит всей СМК субподрядной лаборатории не имеет практического смысла.

При анализе данных опросника важно понимать, что невыполнение какого-либо пункта не является поводом для принятия однозначного решения об отказе от услуг лаборатории. Эти показатели, скорее, нужны для оценки рисков работы с конкретной лабораторией-субподрядчиком, планирования совместного повышения качества работы (в случае совместной ориентированности на долговременное партнерство).

Также подобные опросники полезны тем медицинским организациям (МО), которые планируют передать большой объем исследований в централизованную лабораторию.

На основании обработки полученных данных может быть инициирован выездной аудит лаборатории-субподрядчика (аудит второй стороны) для получения объективных свидетельств соответствия предъявляемым требованиям.

На этапе переговоров с потенциальной лабораторией-субподрядчиком рекомендуется согласовать возможность проведения лабораторного аудита (отправку контрольных проб) в процессе работы и внести соответствующий пункт в договор (соглашение).

Итоговая оценка

Для соблюдения прозрачности и объективизации выбора субподрядной лаборатории из всех претендентов анализ можно проводить методом экспертной оценки по ряду критериев, предварительно установив приоритет каждого критерия в зависимости от потребностей лаборатории-заказчика. Пример реализации подобного анализа представлен в табл. 3.

3.3	Существует ли система мониторинга условий окружающей среды в помещениях: • с использованием гигрометров или аналогичных измерительных приборов • автоматизированная система контроля условий • не существует			
4	Аналитическое оборудование			
4.1	Наличие перечня (–ей) оборудования лаборатории с указанием размещения, периодичности технического и сервисного обслуживания, поверки, калибровки			
4.2	Оборудование находится в собственности лаборатории			
4.3	Оборудование соответствует перечню выполняемых исследований			
4.4	Для каждого анализатора имеются в наличии:			
4.4.1	• руководство пользователя (или аналог)			
4.4.2	• паспорт			
4.4.3	• инструкция (–и) по техническому обслуживанию			
4.4.4	• журнал (–ы) (или аналогичная система фиксации данных) фиксации манипуляций, проводимых с оборудованием с момента приобретения и установочной валидации до текущего времени			
4.4.5	• график поверки и свидетельство о поверки с информацией о количестве измерений и методике расчета, указанием неопределенности			
4.4.6	• журнал технических неисправностей приборов и замены комплектующих			
5	Элементы «хорошей лабораторной практики»			
5.1	Применение профессиональных холодильников			
5.2	Наличие архива биологических проб			
5.3	Система контроля качества работы центрифуг			
5.4	Система контроля качества работы дозаторов			
5.5	Калибровка анализаторов выполняется не реже, чем рекомендовано производителем тест-системы			
5.6	Отсутствие аликвотирования биопроб			
5.7	Обеспечение полного штрихкодирования биоматериала;			
6	Документооборот лаборатории			
6.1	Наличие паспорта лаборатории			
6.2	Наличие руководства по качеству			
6.3	Наличие СОПов по преаналитическому этапу			
6.4	Наличие описаний методик выполнения исследований			
6.5	Наличие СОПов по ВКК и ВОК			
6.6	Наличие СОПов по постаналитическому этапу			
6.7	Наличие системы фиксации данных и событий (журналы и т.д.):			
6.7.1	• прием и контроль качества поступающего биоматериала с указанием критериев выбраковки			
6.7.2	• передача критических значений			
6.7.3	• обработка срочных заказов			
7	Выполнение исследований			
7.1	Наличие алгоритма распределения проб, поступающих на исследование			
7.2	Применяемые лабораторией методики соответствуют хорошей лабораторной практике (не применяются устаревшие методики, не прошедшие должную клиническую валидацию и т.д.)			
7.3	Существует процедура подтверждения пограничных и не соответствующих установленным пределам референсных значений результатов исследований			
7.4	Уполномоченный персонал систематически проверяет (верифицирует) результаты исследований			
7.5	Определен срок хранения (архивация) результатов исследований			

Таблица 3
Сравнительная оценка потенциальных лабораторий-субподрядчиков

Критерий	Вес (значимость) критерия	Лаборатория 1	Значение* вес	Лаборатория 2	Лаборатория X
Юридический					
Лицензия					
Санэпидзаклучение					
Сертификаты специалистов					
Регистрационные удостоверения на приборы и реагенты					
Аналитический					
Чувствительность					
CV					
ВЛК					
ВОК					
Экономический					
Стоимость 1 исследования					
Условия оплаты					
Организационный					
Интеграция					
Логистика					
Консультации					
Получение результата в электронном виде					
Другие					
ИТОГ					

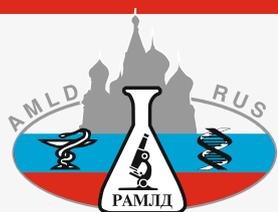
Резюмируя вышесказанное, следует подчеркнуть, что ответственность за выбор субподрядной лаборатории, ее компетентность, способность выполнять исследования стабильно высокого уровня качества целиком и полностью лежит на лаборатории-заказчике. При четко и грамотно спланированном подходе к выбору лаборатория имеет высокие шансы расширить спектр оказываемых диагностических услуг и приобрести долгосрочного делового партнера.

Список литературы

- ГОСТ Р ИСО 15189–2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования по качеству и компетентности» (ISO 15189:2012 Medical laboratories. Requirements for quality and competence).
- ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (ISO 9001:2015 Quality management systems. Requirements).



РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ



План мероприятий, проводимых Российской ассоциацией медицинской лабораторной диагностики в 2017 году

Конференции и выставки

06–07 сентября

Научно-практический образовательный форум «Современная лабораторная медицина: инновационные технологии лабораторного анализа и новые возможности их клинического применения» и специализированная выставка «Лабмедицина — 2017».
Место проведения: г. Барнаул.
Организатор: РАМЛД.

25–26 октября

Научно-практический образовательный форум «Инновационная лабораторная медицина: новые клинико-диагностические решения и современные аналитические технологии» и специализированная выставка «Лабораторная медицина — 2017».
Место проведения: г. Уфа.
Организатор: РАМЛД.

22–23 ноября

Научно-практический образовательный форум «Диагностическая лаборатория — клиника: значимость инновационных и традиционных лабораторных тестов» и специализированная выставка «Лаборатория — 2017».
Место проведения: г. Иваново.
Организатор: РАМЛД.

**Российская ассоциация
медицинской лабораторной диагностики:**

119526, Россия, Москва, а/я 117
E-mail: ramld@ramld.ru.