

Практика реализации требований ISO 15189:2012 (ГОСТ Р ИСО 15189–2015) по управлению субподрядными лабораториями. Часть 2*

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. Part 2

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 настоящей статье рассмотрены инструменты комплексной оценки субподрядных лабораторий в соответствии с требованием стандарта ISO 15189. Представлены конкретные примеры планов и отчетов по оценке лабораторий-субподрядчиков. Инструменты, приведенные в настоящей статье, могут использоваться медицинскими организациями и медицинскими лабораториями в качестве шаблонов для разработки собственных процедур, соответствующих их потребностям.

Ключевые слова: субподрядная лаборатория, ISO 15189.

Summary

The article describes practicable elements for comprehensive on-going assessment of referral laboratory performance to fulfill ISO 15189 requirements. Specific plan and report examples can be used as baseline guidelines to establish, document and implement laboratory's individual procedures in accordance with laboratory's in-house demands.

Key words: referral laboratory, reference laboratory, ISO 15189.

В настоящей статье рассмотрены вопросы взаимодействия с субподрядными лабораториями. Ожидается, что взаимодействие основной (базовой) и субподрядной лабораторий юридически оформлено, то есть заключены договор, контракт, или существует любой другой юридически корректный документ, регламентирующий их взаимодействие.

Субподрядной лабораторией в рамках данной статьи будет именоваться лаборатория, в которую направляются пробы биоматериала пациентов для проведения исследований, не выполняемых лабораторией-заказчиком на собственной лабораторной базе. Субподрядная лаборатория (referral laboratory)

в данном контексте является синонимом термина «вспомогательная лаборатория».

Напомним, что стандарт ISO 15189:2012 (ГОСТ Р ИСО 15189–2015) требует специального управления субподрядными лабораториями (см. пункт стандарта 4.5).

Как правило, базовая лаборатория, направляющая пробы в сторонние лаборатории для проведения исследований, ограничивается первичной оценкой субподрядной лабораторий, по результатам которой заключается договор, тем самым требования стандарта ISO 15189 считаются выполненными. Вопросы выбора и первичной оценки субподрядных лабораторий были подробно рассмотрены в первой части настоящей работы.

Тем не менее указанный стандарт однозначно требует периодического пересмотра и оценки взаимоотношений с лабораторией-субподрядчиком для обеспечения соответствия определенным разделам документа (п. 4.5 ISO 15189).

Ответственность за оценку работы субподрядных лабораторий несет заведующий лабораторией. Естественно, непосредственная техническая работа может быть делегирована другим сотрудникам, но итоговая ответственность в любом случае всей полнотой лежит на заведующем лабораторией-заказчиком. Данная ответственность регламентирована большинством международных, национальных стандартов и руководящих

*Часть 1 читайте в «Медицинский алфавит №20/2017, том №2. Современная лаборатория»

Таблица 1
Реестр субподрядных лабораторий

Наименование лабораторий	Наименование услуги	Количество заказанных услуг	Срок выполнения	Стоимость	Методика	Регистрационное удостоверение на оборудование, реагенты	CV	ВЛК	ВОК	Способ передачи результатов

указаний для медицинских лабораторий. В частности, в стандарте ISO 15189 данное требование закреплено в п. 1.1.4 i: «Заведующий лабораторией должен выбирать вспомогательные лаборатории и мониторировать качество их услуг». Аналогичные требования установлены в аккредитационных документах CAP (College of American Patologists), предписывающих заведующему лабораторией выбирать и мониторировать субподрядные лаборатории, а также в требованиях к аккредитации медицинских лабораторий CPA (Clinical Phatology Accreditation [UK]), устанавливающих ответственность заведующего лабораторией за определение и внедрение процедур по субподряду медицинских услуг.

Руководствуясь требованиями стандарта ISO 15189 и аналогичных ему, лаборатория должна разработать документированные процедуры выбора и оценки вспомогательных лабораторий, вести реестр всех субподрядных лабораторий, учитывать все пробы, направляемые в субподрядные лаборатории, и сохранять направления и результаты проведенных исследований в течение заранее определенного периода времени.

Аналогичные требования устанавливает также п. 5.5.2.5 «Приобретение и использование услуг субподрядных лабораторий» руководства GP26-A4 'Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition — Approved Guideline' (Clinical Laboratory Standards Institution, CLSI) и подробно раскрывает стандарт QMS 05-A2 (ранее GP09-A2) 'Quality management systems: qualifying, selecting and evaluating a referral laboratory — Second Edition — Approved Guideline' (CLSI).

В соответствии со ст. 706 ГК РФ всю полноту ответственности за выполнение исследования перед пациентом несет лаборатория-заказ-

чик. Ответственность предполагает разработку комплекса мероприятий с целью подтверждения способности субподрядной лаборатории выполнять исследования в соответствии с требованиями лаборатории-заказчика в течение всего срока действия заключенного договора.

Немаловажным аспектом является и удобство работы с субподрядной лабораторией, а также эффективность, то есть экономическая составляющая взаимодействия, так как одной из возможных причин направления проб в субподрядные лаборатории являются инициативы по сокращению издержек базовой лаборатории (так называемые cost-saving initiatives).

Таким образом, ключевые направления оценки субподрядной лаборатории можно объединить в три тематических блока:

- оценка качества выполняемых исследований;
- оценка сервисной составляющей;
- оценка экономической эффективности.

Планирование контрольных мероприятий для оценки качества выполняемых исследований

Входными данными для планирования контрольных мероприятий являются реестры действующих субподрядных лабораторий с указанием перечня исследований, направляемых в каждую из них, их количества, сроков выполнения и стоимости, а также данных, полученных при первичной оценке. Базовой лаборатории необходимо утвердить форму такого реестра и соответствующим образом актуализировать его. Пример реестра представлен в табл. 1.

Для определения плана контрольных мероприятий следует провести комплексную оценку по каждому исследованию с учетом как минимум

следующих аспектов:

- сложности и степени автоматизации используемой методики;
- объема проводимых лабораторией-субподрядчиком процедур внутрилабораторного контроля качества;
- участия в системах внешней оценки качества и его результатов;
- участия в межлабораторных сличениях и их результатов;
- способа ввода назначений и результатов в лабораторную информационную систему;
- способа передачи результатов базовой лаборатории (бумажный носитель, электронная почта, интеграция).

Крайне важно для определения контрольных мероприятий и объема выборки ориентироваться на количество заказываемых исследований и их клиническую значимость. Очевидно, что чем меньше мероприятий по обеспечению качества исследований проводит субподрядная лаборатория, тем больше методов контроля должна использовать базовая лаборатория в отношении контроля качества запрашиваемых исследований.

В качестве базовых контрольных мероприятий авторы статьи предлагают использовать следующие:

- проверка правоустанавливающей документации;
- рутинный контроль работы;
- выборочная проверка бланков результатов;
- внутрилабораторная и внешняя системы оценки качества;
- лабораторный аудит;
- анализ претензий;
- выездной аудит

Выбранные контрольные мероприятия рекомендуется оформить в виде плана с указанием лиц, ответственных за их выполнение. Пример плана представлен в табл. 2.

Таблица 2

Наименование лаборатории	Наименование услуги	Метод контроля	Выборка	Ответственный	Периодичность	Стоимость контрольных мероприятий

При планировании важно также учитывать экономическую составляющую, чтобы стоимость контрольных мероприятий была соразмерна объему и стоимости запрашиваемых исследований.

Проверка правоустанавливающей документации

Для выполнения законодательных требований к оказанию медицинских услуг рекомендуется проводить проверку действительности лицензии субподрядной лаборатории на осуществление медицинской деятельности в Едином реестре лицензий (www.roszdravnadzor.ru/services/licenses) и актуальности регистрационных удостоверений в Государственном реестре медицинских изделий (www.roszdravnadzor.ru/services/misearch), размещенных на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Проверку правоустанавливающей документации особо важно проводить в тех случаях, когда первоначально при заключении договора не предполагалось направлять пробы для выполнения всего перечня исследований, включенного в договор, что бывает в случаях заключения до-

говора для подстраховки лаборатории-заказчика в чрезвычайных или иных аналогичных ситуациях, когда рутинная деятельность становится невозможна.

Кроме того, контролю также подлежат регистрационные удостоверения на реагенты и оборудование с ограниченным сроком действия.

Также известны случаи отзыва бес-
срочных регистрационных удостове-
рений и недобросовестные действия
субподрядных лабораторий в части
предоставления заведомо ложной
документации.

Рутинный контроль

Ответственность за предоставление заказчику результата исследования, выполненного в субподрядной лаборатории, несет базовая лаборатория. В этой связи авторы статьи рекомендуют проводить проверку бланков результатов субподрядной лаборатории до их передачи конечному заказчику.

Оценке подлежит как минимум следующее:

- наличие и соответствие всех персональных и клинических данных пациента в бланке результата данным, указанным в направлении;

- соответствие перечня выполненных исследований запрашиваемым;
- соответствие типа биоматериала, указанного на бланке результатов, заказанному исследованию (особенно актуально для цитологических и патоморфологических исследований);
- соответствие единиц измерения и пределов референсных значений;
- соблюдение сроков выполнения исследований.

Каждое несоответствие должно быть зарегистрировано и учтено при проведении итоговой оценки качества работы субподрядной лаборатории.

Выборочная проверка бланков результатов

При большом объеме исследований, передаваемых в субподрядную лабораторию, базовая лаборатория не всегда может проводить тотальную проверку всех бланков результатов, полученных от субподрядной лаборатории. В этом случае рекомендуется проводить выборочную проверку бланков результатов с целью их комплексной оценки. К проведению

Таблица 3

№ пробы	Персональные данные		Услуга		Срок исполнения		Единицы измерения		Биоматериал		Интерпретация результатов		
	Бланк заказа	Бланк результата	Бланк заказа	Бланк результата	Договор	факт	Договор (заведены в ЛИС)	Бланк результата	Бланк заказа	Бланк результата	Договор (заведены в ЛИС)	Референсные значения	Комментарии
Корректирующие действия													

Таблица 4
Результаты лабораторного аудита

Услуга	Исполнитель	Тип контрольного материала	Номер контрольной пробы	Дата отправки	Результаты исследования	Интерпретация результатов	Заключение

такой оценки рекомендуется привлекать специалистов, имеющих опыт в данной области исследований. Для получения объективных свидетельств данные оценки следует фиксировать в форме, аналогичной представленной в табл. 3.

Объем выборки и периодичность контроля определяются, исходя из объема заказываемых услуг, степени автоматизации оформления назначений и выдачи результатов (наличие интеграции лабораторных информационных систем заказчика и исполнителя), наличия или отсутствия претензий в отношении запрашиваемых услуг.

Выборочная оценка бланков результатов позволяет, помимо прочего, выявлять проблемы коммуникации между лабораторией-заказчиком и лабораторией-исполнителем. В частности, субподрядная лаборатория обязана уведомлять базовую лабораторию о любых изменениях в методике проведения исследований, как то: единицы измерения, пределы референсных значений и т.д., что на практике не всегда оказывается реализовано. В том случае, когда базовая лаборатория осуществляет печать и выдачу результатов исследований, проведенных в субподрядной лаборатории, из своей лабораторной информационной системы, смена единиц измерения либо пределов референсных значений требует дополнительных настроек в ЛИС базовой лаборатории. Выборочная проверка бланков результатов позволяет оперативно выявлять и решать данные проблемы.

Выявление систематического нарушения установленных сроков проведения исследований может свидетельствовать о проблемах с логистикой проб, и в таком случае необходимо провести оценку выполнения требований преаналитического этапа в отношении соблюдения временного и температурного интервалов достав-

ки биоматериала. Задержки на аналитическом этапе могут быть вызваны проблемами с поставкой реагентов, неудовлетворительными результатами контроля качества, выходом из строя оборудования либо могут быть обусловлены особенностями технологического процесса, предусматривающего постановку проб не каждый день. Последний случай предполагает проверку срока стабильности исследуемого аналита.

Каждый случай выявления несоответствия лаборатория-заказчик должна документировать, доводить до сведения лаборатории-субподрядчика, проводить анализ информации, представленной субподрядной лабораторией по данным случаям, учитывать при проведении итоговой оценки работы субподрядной лаборатории.

Внутрилабораторная и внешняя оценка качества

На этапе заключения договора с субподрядной лабораторией целесообразно установить требование предоставлять лаборатории-заказчику данные внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества с установленной периодичностью.

Полученные данные внутрилабораторного контроля используются для оценки соответствия коэффициентов вариации и смещения предельно допустимым значениям и (или) биологически обоснованным нормам аналитической точности лабораторных исследований. При выявлении несоответствий установленным нормам следует запросить у лаборатории-субподрядчика журнал регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества согласно приложению № 4 Приказа МЗ РФ № 220, проанализировать предпринятые корректирующие действия. В случае признания корректирующих мероприятий неадекватными (не результативными),

должны быть использованы другие методы оценки, в том числе лабораторный или выездной аудит.

Лабораторный аудит

Лабораторный аудит проводится для тех исполнителей, которые не могут подтвердить проведение процедур внутрилабораторного контроля и (или) внешней оценки качества.

Лабораторный аудит осуществляется посредством исследования парных контрольных проб, проб с известным содержанием аналита, готовых контрольных материалов (могут быть использованы коммерческие контрольные материалы либо КМ внешней оценки качества).

Выбор контрольной пробы зависит от методики, наличия готовых контрольных материалов и их стоимости, возможности параллельного исследования этой же пробы в сторонней лаборатории либо на собственной лабораторной базе.

Контрольные пробы направляются в субподрядную лабораторию без уведомления лаборатории-субподрядчика вместе с пробами пациентов.

Полученные результаты контрольных измерений вносятся в отчет. Пример отчета представлен в табл. 4.

Анализ претензий

Стандарт ISO 15189 (п. 4.8) предписывает вести записи обо всех жалобах, их изучении и предпринятых действиях. Данное требование распространяется на все услуги, оказываемые лабораторией, в том числе выполняемые и в субподрядных лабораториях.

По запросу базовой лаборатории лаборатория-субподрядчик должна провести расследование и представить объективные свидетельства, позволяющие исключить либо подтвердить лабораторную ошибку, включая прослеживаемость результата до первичной пробы, направления, пригодность реагентов (сроки годности, РУ) и обо-

Таблица 5
Итоговая оценка субподрядной лаборатории

Критерий	Результаты оценки	Значение критерия
Соответствие правоустанавливающей документации	Да или нет	0 — да; 1 — нет
Аналитические характеристики метода исследования — CV (воспроизводимость)	Соответствие установленным нормам точности	0 — соответствует 1 — не соответствует, данные внутрилабораторного контроля качества не предоставлены
Соответствие назначения метода исследования заказываемой услуге	Да или нет	0 — да; 1 — нет
Учет результатов	Ручной или автоматизированный	0 — автоматизированный 1 — ручной
Результаты внешней оценки качества исследуемого анализа	Соответствие установленным нормам точности	0 — соответствует 1 — не соответствует, данные внутрилабораторного контроля качества не предоставлены
Количество несоответствий, выявленных в процессе выборочной или рутинной проверки бланков результатов	Количество несоответствий	0 — отсутствуют 1 — более одного
Результаты лабораторного аудита	Удовлетворительно или неудовлетворительно	0 — удовлетворительно или не проводился 1 — неудовлетворительно
Количество обоснованных претензий в отношении субподрядной лаборатории за отчетный период	Количество обоснованных претензий	0 — отсутствуют 1 — более одной
Результаты выездного аудита	Удовлетворительно или неудовлетворительно	0 — удовлетворительно или не проводился 1 — неудовлетворительно
Заключение:		

рудования (поверка, РУ) для проведения исследования, соответствие контрольных процедур.

Особое внимание следует уделить самой процедуре работы с жалобами, установленной в субподрядной лаборатории: определены ли сроки рассмотрения обращений, ответственные лица и т. д.

Выездной аудит

Аудит субподрядной лаборатории (аудит второй стороной) может быть инициирован при несоответствующих результатах вышеописанных методов оценки, когда лаборатории-заказчику необходимо убедиться в способности лаборатории соответствовать предъявляемым требованиям.

Важно, чтобы полученные в ходе аудита свидетельства были достаточны для обеспечения уверенности в прослеживаемости проб, достоверности и своевременности выдаваемых результатов в рамках выполнения заказываемых исследований. Проводить аудит всей системы менеджмента качества субподрядной лаборатории в данном контексте не представляется целесообразным.

Итоговая оценка

Итоговая оценка субподрядной лаборатории предусматривает совокупный анализ всех контрольных мероприятий в соответствии с заранее

установленными критериями. Может быть использована балльная система оценки, пример приведен в табл. 5.

Оценка сервисной составляющей и экономической эффективности

Как правило, большинство базовых лабораторий пользуются услугами большого количества внешних лабораторий. Такая практика, с одной стороны, оправдана, но может привести к дополнительным издержкам, в частности, на оплату транспортировки проб, проведения большого количества контрольных процедур, а также на оплату по базовому прейскуранту без применения системы скидок. Кроме того, различные варианты передачи результатов из субподрядных лабораторий (бумажные бланки, электронная почта) могут потребовать привлечения дополнительных трудовых ресурсов для проверки и ввода результатов в лабораторную информационную систему.

Лаборатория-субподрядчик, предлагающая информационную поддержку, удобную логистику проб, систему скидок в зависимости от заказываемых объемов, своевременное обеспечение (при необходимости) расходными материалами, является предпочтительной для выбора.

Обязательным условием сотрудничества с любой субподрядной

лабораторией является соблюдение принципа беспристрастности и исключение конфликта интересов лаборатории-заказчика и субподрядной лаборатории (п. 4.1.1.2 ISO 15189) с целью избежать отрицательного влияния на качество результатов и безопасность пациентов.

Выбирая между двумя равнозначными по уровню качества выполняемых исследований субподрядными лабораториями, предпочтение следует отдавать той, с которой базовая лаборатория сможет построить длительные партнерские отношения (принцип: менеджмент взаимоотношений). Долговременное сотрудничество предполагает возможность и целесообразность интеграции информационных систем для сокращения издержек обеих сторон, а также оптимизацию перечня исследований, выполняемых на базах обеих лабораторий.

Список литературы

1. ISO 15189:2012 Medical laboratories. Requirements for quality and competence.
2. GP26-A4. Quality management system model for laboratory services — Fourth edition. Approved Guideline.
3. QMS05-A2. Quality management systems: qualifying, selecting and evaluating a referral laboratory — Second Edition. Approved Guideline.
4. Sterling T. Bennett. Role and Responsibilities of the Laboratory Director.

