



ВОЛОДИМИР НОВІКОВ

д. ф.-м. н., проф.,

Інститут підвищення кваліфікації фахівців в галузі технічного регулювання та споживчої політики Одеської державної академії технічного регулювання та якості, м. Київ

ОЛЕКСАНДР НИКИТЮК

д. с.-г. н.,

проф., Інститут інноваційної освіти Київського національного університету будівництва і архітектури, м. Київ



ОСОБЛИВОСТІ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТУ В МЕДИЧНИХ КДЛ



Одним із головних елементів будь-якої системи менеджменту є внутрішній аудит. Тож при акредитації медичних лабораторій у Національному агентстві з акредитації (НААУ) особлива увага асесорів зосереджується на вмінні лабораторії самостійно періодично перевіряти ступінь виконання вимог до компетентності стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності», тобто проводити внутрішні аудити.

Основна методологія аудитів систем менеджменту (СМ) описана в новій версії міжнародного стандарту ISO 19011:2018 «Guidelines for auditing management systems» (Настанови щодо здійснення аудитів систем управління), а рекомендації з її реалізації опубліковані нами раніше в журналі «Лабораторна справа» (№ 3 (06), травень-червень, 2019).

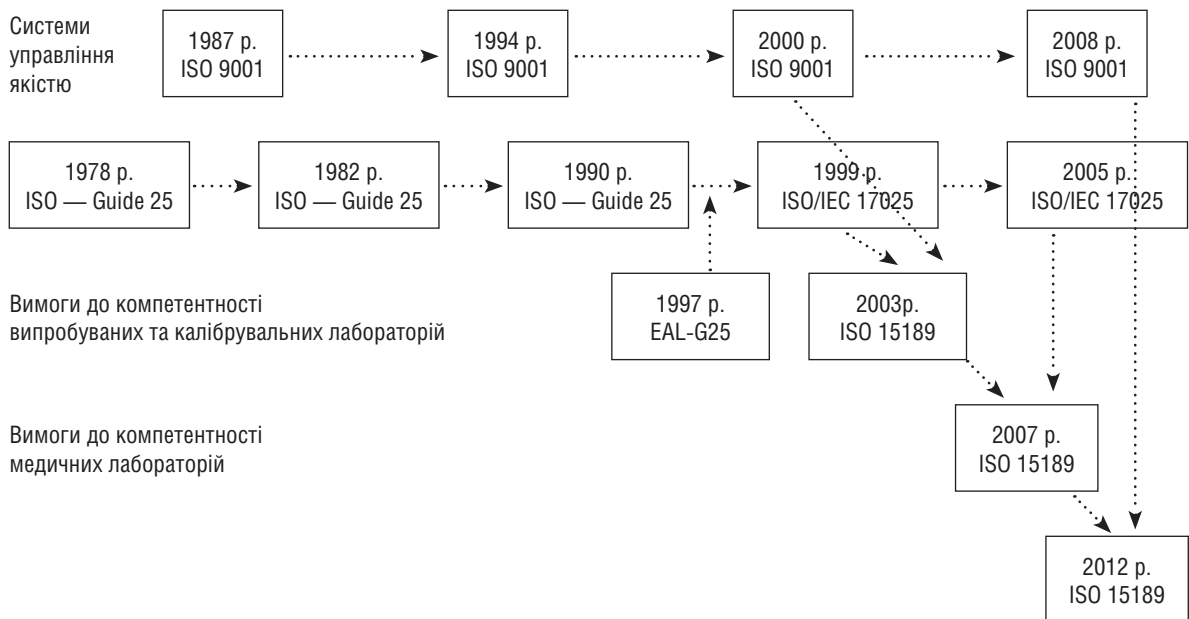
Але аудит СМ (крім аудиту технічних процесів та результату) є частиною аудиту в лабораторії, тому читачам, вивчаючи загальні підходи до аудитів в лабораторіях, слід звернути увагу на наявні особливості проведення внутрішніх аудитів саме в клініко-діагностичних лабораторіях, вважаючи на наявні особливості вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Тож дана робота присвячена аналізуванню особливостей проведення внутрішнього аудиту саме в медичних лабораторіях.

Перш за все слід розібратися в питанні формування вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015.

Рис. 1.

Формування вимог до компетентності медичних лабораторій



ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems (Клінічні лабораторні випробування і випробувальні системи для діагностики in vitro)

ISO 15189 Medical Laboratories — Particular requirements for quality and competence (Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності)

Як видно із *рисунка 1* при акредитації медичних лабораторій загальноприйнята раніше методологія формування вимог до компетентності полягала у використанні специфічних для клініко-діагностичних лабораторій ЕА-рекомендацій (Європейська Кооперація з Акредитації, European co-operation for accreditation (EA), <https://european-accreditation.org>) в додаток до традиційно прийнятих міжнародним стандартом ISO/IEC 17025 вимог до компетентності.

Примітка від редакції

ISO/IEC 17025 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories» (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій)

ISO/IEC Guide 25 «General requirements for the competence of calibration and testing laboratories» (Загальні вимоги до оцінки компетентності калібрувальних та випробувальних лабораторій)

EAL-G25 «Accreditation for Medical Laboratories» (Акредитація медичних лабораторій)

ISO 9001 «Quality management systems — Requirements» (Системи управління якістю. ВИМОГИ)

ISO 9004 Managing for the Sustained Success of an Organization (Управління задля досягнення сталого успіху організації)

ISO/IEC 17020 «Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection» (Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування)

На сьогодні компетентність медичних лабораторій визначається в рамках вимог міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015, який розроблений на основі ISO/IEC 17025. Система ж менеджменту медичної лабораторії сформована в рамках вимог «дворівневої» моделі ISO 9001:2008.

Тобто вимоги до компетентності медичної лабораторії відрізняються від вимог до компетентності випробувальної лабораторії додатковою специфікою діяльності, пов'язаною із особливими ризиками, які формує достовірність результату дослідження для життя і здоров'я людини (пацієнта).

А оскільки аудит має охоплювати перевіркою не тільки систему менеджменту, а й інші складові діяльності лабораторії, такі як технічні процеси та результати, які для медичних лабораторій реалізуються (в порівнянні, скажімо, з випробувальними лабораторіями) в рамках додаткових вимог, то і вимоги стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 в частині аудитів, в порівнянні з ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, дещо розширені.

Система менеджменту лабораторії має «класичну» дворівневу структуру згідно ISO 9001:2008.

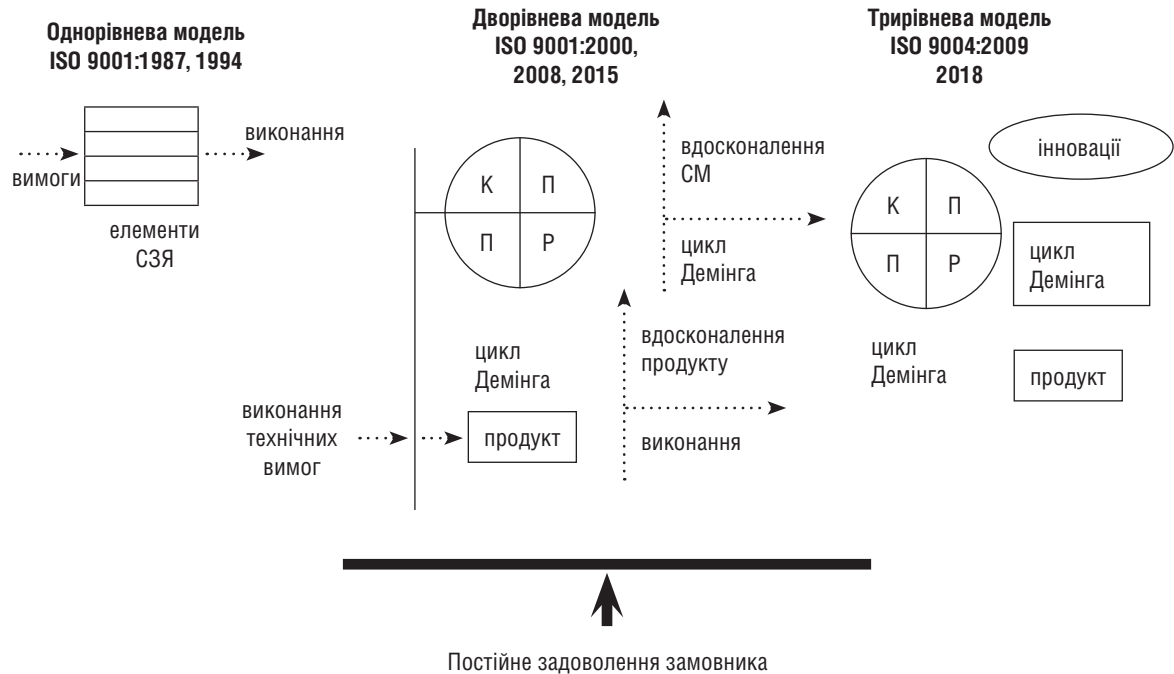
На *рисунку 2* приведена динаміка розвитку підходів до системи управління від однорівневої моделі «забезпечення якості», яка складала набір елементів для забезпечення виконання вимог замовника (стандарти ISO 9001:1987 та ISO 9001:1994), далі дворівнева модель ISO 9001:2000, 2008 та 2015 років, що базується на циклі Демінга і передбачає виконання вимог до СМ та продукту (через процеси виробництва продукту).

Третій рівень, що включає «інновації» характерний для моделі ISO 9004:2009 та ISO 9004:2018.

Отже, повний спектр аудиту, у тому числі і медичних лабораторій, має охоплювати систему менеджменту, всі процеси (не тільки процеси системи, наприклад, коригувальних дій чи управління даними, а й технічні процеси, що приводять до результату, тобто до звіту - наприклад, пробопідготовку, транспортування зразка, методик досліджень та ін.), і сам результат роботи (звіт, протокол).

Рис. 2.

Одно-, дво- та трирівневі моделі систем менеджменту за ISO 9001:2015



Фактично р. 4.14. стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Оцінювання та аудит» і описує вимоги до проведення повного спектру аудиту в лабораторії.

В «Загальних положеннях» р. 4.14.1 в перекладі українською мовою аудит системи менеджменту є «аудит» (чи «внутрішній аудит» р. 4.14.5), а всі інші аспекти внутрішнього аудиту в лабораторії називали близьким терміном «оцінювання», тож лабораторія повинна «планувати й впроваджувати процеси оцінювання і внутрішнього аудиту...».

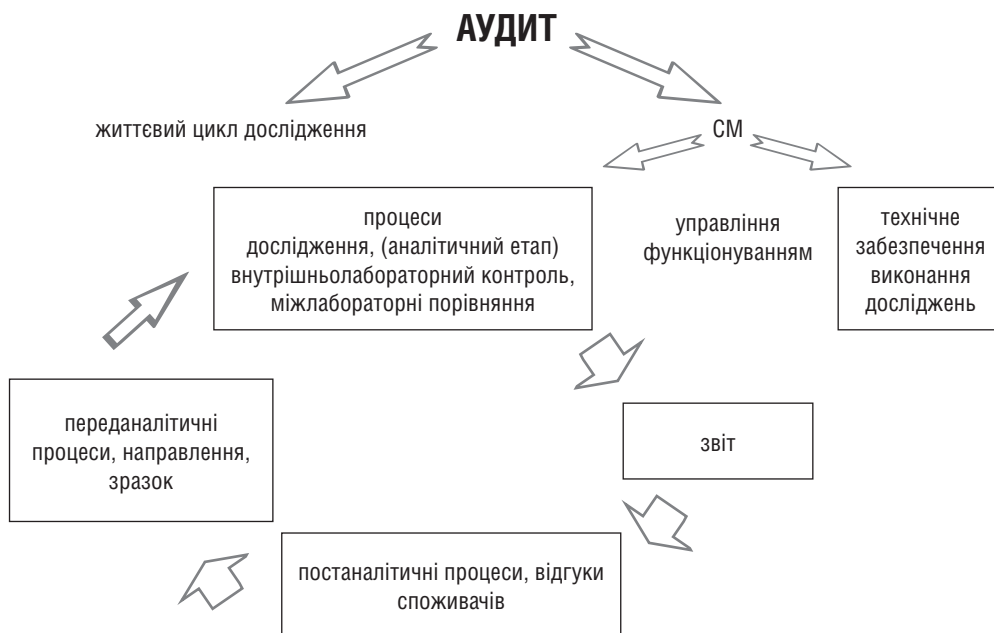
Причому «внутрішній аудит» (системи менеджменту) р. 4.14.5 направлений на перевірку відповідності «заходів в рамках СМ» вимогам ДСТУ EN ISO 15189:2015, прийнятим зобов'язанням та перевірку результативності, тобто ступеня досягнення поставлених цілей, (в стандарті сленговий переклад «ефективність»).

Аудит технічних процесів має демонструвати, що переданалітичні, аналітичні, постаналітичні, а також допоміжні процеси виконуються у спосіб, що відповідає вимогам користувача (р.4.14.1 ДСТУ EN ISO 15189).

Тобто внутрішній аудит має охоплювати крім СМ (р. 4.14.5) ще і весь «життєвий цикл» дослідження (див. *рисунок 3*) від аудиту відповідності напрямлень методикам досліджень (р. 4.14.2), до відгуків користувачів та пропозицій персоналу (р. 4.14.3 та 4.14.4).

Підкреслимо, що внутрішній лабораторний контроль методик (забезпечення якості результатів досліджень) та міжлабораторні порівняння це невід'ємна частина внутрішнього аудиту, що стосується технічних процесів виконання досліджень.

Рис. 3.
Спектр аудиту в медичних лабораторіях



В методологічних питаннях (періодичності, ризиків, методів, критеріїв і формування сфери) аудити в медичних та випробувальних лабораторіях проводиться аналогічно і читачеві рекомендується переглянути наші попередні публікації в журналі «Лабораторна справа».

Слід звернути увагу на принципову особливість вимог стосовно проведення аудитів саме в медичних лабораторіях. Мається на увазі р. 4.14.7 стандарту «Показники (індикатори) якості».

Стандарт ISO 15189 вимагає, щоб лабораторія встановлювала показники (індикатори, параметри) якості процесів (як системи, так і технічних).

Такі параметри якості процесів потрібні для того, щоб під час їх аудиту була можливість оцінювати результативність процесів за конкретними показниками (параметрами).

Також, в разі визначення таких параметрів, лабораторія отримує можливість оцінювати і ризики виконання процесів і планувати подальші аспекти аудитів, виходячи із ризиків (важливості процесів р.4.14.5 Стандарту).

Зрозуміло, що ми традиційно рекомендували встановлювати індикатори виконання процесів і для випробувальних лабораторій, ще з моменту виходу першої версії стандарту ISO/IEC 17025:1999 для забезпечення можливості більш об'єктивного проведення аудитів, але такої вимоги немає ні в текстах стандартів щодо компетентності лабораторій (ISO/IEC 17025) чи органів інспектування (ISO/IEC 17020), ні у відповідних EA, ILAC-рекомендаціях для будь-яких органів оцінки відповідності.

Ця вимога специфічна саме для медичних лабораторій, вважаючи на високі ризики їх функціонування.

Ми завжди рекомендуємо медичним лабораторіям в кожній процедурі СМ та для кожного технічного процесу прописувати індикатори якості виконання, чи формувати окремі таблиці з виконання таких індикаторів (див. Рис.4).

ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУР (ВІДХИЛЕННЯ ВІД СМ) П: ЗАТВЕРДИТИ

Рис. 4.

Можливий приклад оформлення таблиці індикаторів якості виконання процедур в лабораторії.

№ п/п	Назва процедури	Параметри якості виконання процедури (індикатори ризику відхилення)	Результати перевірки дотримання (так/ні)	Рекомендації до включення у наступну програму аудиту (так/ні)
1.	Управління технічними даними	1.1. наявність втрачених первинних даних 1.2. дотримання простежуваності від даних первинних до протоколів 1.3. дотримання періодичності перевірок перерахунків		
2.	Управління невідповідною роботою	2.1. наявність повторюваності виявлення аналогічних невідповідних робіт 2.2. дотримання термінів ліквідації		
3.	Управління закупівлями ресурсами	3.1. дотримання критеріїв якості при закупівлі 3.2. наявність невідповідних витратних матеріалів на робочих місцях		

Більш детально питання проведення аудитів в медичних лабораторіях розглядаються на відповідних навчальних курсах ТОВ «НКЦ «ЄВРОАКАДЕМІЯ».

Програми навчання
Оцінювання компетентності (аудит) виробників стандартних зразків за вимогами ISO/IEC 17034
Авторський семінар проф. В. М. Новікова «Ризик-орієнтований менеджмент в лабораторній практиці в рамках вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017»
Валідація методик випробування згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та EA-рекомендацій
Проведення внутрішнього аудиту згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17021
Краща європейська практика оцінювання невизначеності результатів кількісних випробувань та валідації методик згідно EA, EUROLAB, EURACHEM — рекомендацій

Програми навчання

Перепідготовка за вимогами стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (для керівників, менеджерів з якості, аудиторів та фахівців лабораторій)

Метрологічне забезпечення виробництва та лабораторій

Повірка та калібрування засобів вимірювальної техніки за обраним видом вимірювань:

L — довжина, M — маса та пов'язані з нею величини, T — термометрія,

EM — електрика та магнетизм, F — час і частота, PR — фотометрія,

IR— іонізуюче випромінювання, AUV — акустика, ультразвук, вібрація,

QM — хімія (кількість речовин)

Підготовка кандидатів в аудитори з сертифікації систем управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 9001

Авторський семінар проф. В.М. Новікова «Ризик-орієнтований менеджмент в лабораторній практиці в рамках вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017»

Підготовка до акредитації та аудит в лабораторіях згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017

Аналізування вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2014 та проведення аудиту в органах інспектування

Внутрішній аудит в лабораторіях згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017

Проведення внутрішнього аудиту згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Невизначеність вимірювання та її оцінювання під час випробування та калібрування

Підготовка лабораторій до проведення інспекційного нагляду (повторної акредитації) в рамках вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, ILAC, EA, EUROLAB — рекомендацій

Внутрішній аудит та забезпечення якості результатів випробування та калібрування

Підготовка керівників груп безпечності та аудиторів систем управління безпечністю харчових продуктів за ДСТУ ISO 22000

НКЦ «Євроакадемія» пропонує послуги з підготовки до акредитації випробувальних і медичних лабораторій за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 та за ДСТУ EN ISO/IEC 15189:2015

ТОВ «Навчально-консультаційний центр «Євроакадемія»

<http://www.euroacademia.com.ua>

Поштова адреса: Україна, 03022, м. Київ, вул. Ломоносова, 18, оф. 704, НКЦ «Євроакадемія»

Фактична адреса: Україна, 03022, м. Київ, вул. Ломоносова, 18, оф. 704 (7 поверх)

З приводу навчання: +38 (044) 332-99-91

З інших питань: +38 044 592 29 16, +38 066 577 59 26/ +38 050 586 14 97/
+38 (097) 923-50-42/ +38 (099) 652-48-05/+38 (098) 111-58-04

E-mail: secretar_ipk@ukr.net, tender.nmu@ukr.net, m.euroacademia@gmail.com,
m.euroacademia2@gmail.com