

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

Анализ руководством 2012 г.

Введение

Это отчет анализа руководством (АР) Национальной референс-лаборатории диагностики туберкулеза (НРЛДТ). В настоящем отчете представлены данные о работе НРЛДТ за год, входящий в план по качеству, с января по декабрь 2012 г.. Для АР в качестве входящих данных использовались данные из ряда источников в соответствии с СОП «Анализ руководством».

Назначение АР заключается в выявлении любых изменений, требующихся для удовлетворения нужд и потребностей пользователей лабораторных услуг. Он также описывает все действия, необходимые для обеспечения непрерывной работы НРЛДТ. Мы выбрали такой формат отчета, в котором для каждой темы описываются цели, анализ, выводы и действия, которые необходимо предпринять. Цели были сформулированы на основе годового плана по качеству (ГПК) и требований системы управления качеством.

В соответствии с СОП «Анализ руководством» данный отчет АР был подготовлен руководителем/менеджером лаборатории и обсужден со всеми сотрудниками НРЛДТ.

Фаз, февраль 2013 года.



О. Анужуо
Директор

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

1. Действия по итогам предыдущих анализов руководством

Цель Проверка выполнения действий по итогам предыдущих анализов руководством.

Анализ выполнения действий по итогам предыдущих АР

Предыдущий АР был проведен в январе 2012 года, и тогда же был подготовлен отчет АР. Были сформулированы следующие действия по итогам АР 2011:

1. Руководство, технический персонал и менеджер по качеству (МК) должны лучше следить за выполнением конкретных действий посредством регулярных обсуждений как в двусторонних встречах, так и во время еженедельных совещаний сотрудников. Конкретные действия должны быть включены в повестку дня еженедельных рабочих совещаний сотрудников.
2. Должен быть завершен как можно скорее первоначальный план внедрения системы управления качеством, соответствующей стандарту ИСО 15189. (ГПК 2011-1 НРЛДТ выполнит все последующие мероприятия плана по внедрению к концу 2012 года.)
3. Директор НРЛДТ должен утвердить СОП по оценке компетенции, и МК должен поместить документацию по оценке компетенции в личные дела сотрудников до декабря 2012 г..
4. До февраля 2012 г. должна быть написана СОП микроскопических анализов.
5. Простая система отслеживания выполнения оставшихся конкретных действий должна быть разработана МК до конца июня 2012.
6. Отметьте невыполненные конкретные действия из ГПК 2011 и включите их в ГПК 2012.

Ответ на 1. Проводятся регулярные обсуждения в двусторонних встречах и во время еженедельных совещаний сотрудников. Конкретные действия включают в повестку дня еженедельных совещаний сотрудников. Отслеживание хода выполнения действий было начато, но проводится руководством и МК все же не в полной мере.

Ответ на 2. Конкретные действия выполняются, но не все они завершены.

Ответ на 3. СОП по оценке компетенции была утверждена, однако в ней требуется, чтобы оценивалась компетенция всех сотрудников, но на практике было решено провести оценку только для тех сотрудников, которые собственно выполняют анализы плюс для тех, кто их замещает. Оценка компетенции проводится для тех сотрудников, кого принимают в новые подразделения. Необходимо учитывать дополнительных замещающих сотрудников для этих подразделений и оценивать их компетенцию – см. квартальный отчет 2012-4.

Ответ на 4. Была подготовлена и внедрена СОП анализа на чувствительность к антибиотикам методом ПЦР.

Ответ на 5. Была заведена папка «Планы действий», которая легко доступна и способствует отслеживанию выполнения оставшихся конкретных действий. МК и руководитель/менеджер лаборатории работают с вовлеченными лицами по всем невыполненным пунктам. В случае если пропущены два назначенных срока выполнения, ответственное за выполнение лицо направляют к директору.

Ответ на 6. Невыполненные действия из годового плана по качеству за 2011 г. были включены в годовой план по качеству на 2012 г..

Выводы

Хотя все рекомендации и действия выполнялись, ряд действий из предыдущего анализа руководством остался незавершенным. Важно, чтобы эти действия регулярно обсуждались персоналом и руководством, с тем чтобы их выполнение должным образом контролировалось и при необходимости в процесс вмешивались менеджер и директор лаборатории.

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

Новые действия

- АР2012-01. Отслеживание руководством и МК хода выполнения действий.
- АР2012-02. Завершение всех действий, включенных в план внедрения системы управления качеством.
- АР2012-03. Переделка СОП по оценке компетенции, чтобы она была более реалистичной и отражала необходимость в оценке только для персонала, выполняющего анализ, и замещающих сотрудников.

2. Планы действий, вытекающие из плана по качеству на 2012 год

Ниже приведен список из незавершенных действий, скопированных из ГПК 2012 с объяснением, что было сделано для того, чтобы их завершить.

ГПК-2012-1. НРЛДТ выполнит все последующие мероприятия плана по внедрению к концу 2012 года.

Анализ/выводы

См. главу 1 «Действия по итогам предыдущих анализов руководством».

ГПК-2012-2 и ГПК-2012-4. НРЛДТ проведет в 2012 году не менее 6 внутренних аудитов.

Анализ/выводы

На декабрь 2012 в соответствии с планом были выполнены все аудиты и были своевременно подготовлены отчеты и планы действий (см. главу 3 «Результаты внутренних аудитов и корректирующих мер»).

ГПК-2012-3. До конца 2012 года будут организованы по крайней мере 3 рабочих совещания для вовлечения всех сотрудников в процесс внедрения системы управления качеством и информирования их о функционировании и требованиях этой системы.

Анализ/действия

Рабочие совещания, посвященные качеству, проводятся каждый месяц с участием всех сотрудников. Эти совещания оказались очень полезны в организации конкретных действий и в информирование персонала о ходе дел и планах по системе управления качеством.

Выводы

Рабочие совещания, посвященные качеству, будут проводиться и дальше ежемесячно.

ГПК-2012-5. К январю 2013 г. в соответствии с планом будут выполнены все запланированные регулярные мероприятия.

Мероприятие	Несет ответственность	Срок выполнения
Организация и проведение анализа руководством 2012 г.	РЛ	1 кв. 2013
Подготовка проекта годового плана по качеству на 2013 г.	РЛ	1 кв. 2013
Утверждение годового плана по качеству на 2013 г.	РЛ	1 кв. 2013
Перевод годового плана по качеству в конкретные действия и согласование реализации с персоналом	РЛ	1 кв. 2013
Отслеживание реализации планов действий	МК	Постоянно
Подготовка квартальных отчетов	МК	Ежеквартально

Анализ/действия

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

- Анализ руководством за 2012 г. был проведен в январе 2013 года, но данный отчет был подготовлен на месяц позже: следующие за анализом 3 мероприятия (см. таблицу) зависят от результатов анализа. Эти 3 мероприятия будут выполнены к концу февраля 2012 года.
- Наблюдение за осуществлением планов действий было затруднено по различным причинам, в том числе из-за непонимания задач и сложных систем регистрации и отслеживания. В настоящее время делаются усилия, чтобы объяснять все поставленные задачи, и используется другой метод регистрации, который делает планы действий более понятными. Кроме того, все невыполненные действия разбирают на рабочих совещаниях персонала, что способствует большей ответственности. Большой список конкретных действий был завершён в последние несколько месяцев.
- Менеджер по качеству подготовил все квартальные отчеты.

Выводы

В 2014 году анализ руководством 2013 года и подготовку отчета об этом следует провести немного раньше, так как последующие действия зависят от выполнения этих шагов.

Действие

АР2012-04. В ноябре 2013 года руководитель/менеджер лаборатории запланирует в своем календаре 3 дня в январе 2014 года на проведение анализа руководством 2013 года и написание отчета.

ГПК-2012-6. К январю 2013 г. в соответствии с планом будут выполнены все запланированные внутренние и внешние контроли качества, а результаты обсуждены. Если необходимо, будут предприняты корректирующие действия.

Для внутреннего контроля качества см. главу 5 «Показатели качества. Внутренний контроль качества». Для внешнего контроля качества см. главу 7 «Результаты внешней оценки качества и других форм межлабораторного сравнения».

ГПК-2012-7 и ГПК-2012-8. К декабрю 2012 г. будут подготовлены и утверждены все запланированные новые СОП и документы, относящиеся к политике и управлению. К декабрю 2012 г. будут обсуждены с сотрудниками и пересмотрены все СОП, нуждающиеся в пересмотре.

См. главу 5 «Показатели качества. Контроль документов».

ГПК-2012-9. Каждый квартал МК отчитывается перед директором о выполнении текущей деятельности.

Анализ/выводы

Менеджер по качеству последовательно готовил квартальные отчеты о проведении текущей деятельности. Отчеты были доведены до сведения всех сотрудников, в результате чего был проведен ряд полезных обновлений и много других действий, которые помогли улучшить качество. Подготовка квартальных отчетов будет продолжаться.

ГПК-2012-10. До 31 декабря 2012 года начнет использоваться форма для оценки поставщиков, являющаяся частью СОП закупки.

См. главу 10 «Оценка поставщиков».

ГПК-2012-11. До 2013 г. в «Руководство по биобезопасности» будет добавлена СОП, регламентирующая работу в недавно организованной комнате УББЗ.

См. главу 5 «Показатели качества. Контроль документов».

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

ГПК-2012-12. До 2013 г. все сотрудники будут обучены биобезопасности.

Анализ/выводы

Все сотрудники прошли обучение биобезопасности, но требуется ежегодная подготовка для освежения знаний. Перед тем как сотрудники начинают работать в комнате УББЗ, они проходят специальное обучение.

Действие

АР2012-05. В 2013 году будут проведены ежегодное обучение всех сотрудников биобезопасности, а также подготовка по биобезопасности новых сотрудников.

ГПК-2012-13. К январю 2013 г. отобранные сотрудники пройдут связанную с работой подготовку на специальных курсах, что задокументировано в личных делах сотрудников.

См. главу 5 «Показатели качества. Кадровые вопросы».

ГПК-2012-14. К январю 2013 г. проведено обучение всех сотрудников управлению качеством.

Анализ/выводы

Весь персонал НРЛДТ прошел обучение управлению качеством в ноябре 2012 года. Это обучение сыграло важную роль в укоренении системы управления качеством в НРЛДТ.

ГПК-2012-15. До 31 декабря 2012 г. все сотрудники пройдут курс по (био)безопасности.

См. главу 5 «Показатели качества. Кадровые вопросы».

ГПК-2012-16. До 31 декабря 2012 г. будет пересмотрена и утверждена СОП по отзывам и жалобам. Она должна включать в виде приложения простую и удобную форму (бланк) для подачи отзывов.

Смотрите главу 4 «Отзывы, включая жалобы, и другие относящиеся к делу факторы».

ГПК-2012-17. До 31 декабря 2012 г. будут написаны глава «Руководства по качеству» и СОП по валидации.

См. главу 5 «Показатели качества. Контроль документов».

ГПК-2012-18. До января 2013 г. будут выполнены действия, описанные в плане внедрения системы управления качеством по ИСО 15189.

См. главу 1 «Действия по итогам предыдущих анализов руководством».

3. Результаты внутренних аудитов и корректирующих мер

Действия годового плана на 2012 год

ГПК-2012-2. НРЛДТ проведет в 2012 году не менее 6 внутренних аудитов.

ГПК-2012-4. К декабрю 2012 г. в соответствии с планом будут выполнены все аудиты и подготовлены своевременные отчеты и планы действий.

Анализ/выводы

С января по декабрь 2012 НРЛДТ выполнила все запланированные 12 внутренних аудитов. Было выявлено много точек для улучшения, которые были переведены в конкретные действия, обсужденные со всеми сотрудниками. Большая часть этих конкретных действий уже выполнена, в результате чего качество проделанной работы улучшилось. Однако удовлетворительное и своевременное выполнение действий требует внимания. Некоторые действия остаются еще не законченными: складывается впечатление, что они были не совсем правильно и понятно сформулированы или казались трудновыполнимыми ответственным за них сотрудникам.

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

Действие

АР2012-06. Обеспечить правильные формулировки конкретных действий и их быстрое выполнение.

АР2012-07. Обсуждать все конкретные действия и их выполнение на рабочих совещаниях сотрудников. Кроме того, руководителю/менеджеру лаборатории следует обращать внимание на те действия, которые оказались трудновыполнимыми, и обсуждать их на совещаниях руководства.

4. Отзывы, включая жалобы, и другие относящиеся к делу факторы

Действия годового плана по качеству на 2012 г.

ГПК-2012-16. К 31 декабря 2012 г. будет пересмотрена и утверждена СОП по отзывам и жалобам. Она должна включать в виде приложения простую и удобную форму (бланк) для подачи отзывов.

Поступил ряд жалоб и отзывов от клиентов. Некоторые встречались чаще, чем другие.

Частые жалобы:

- а) задержка результатов,
- б) низкое качество микроскопии.

Редкие жалобы:

- а) неверные результаты определения лекарственной чувствительности (ОЛЧ),
- б) неполные результаты.

Анализ/действие

К уменьшению задержек результатов отнеслись как к приоритетной задаче и решали ее, отслеживая время выполнения и реорганизовав технологическую цепочку для повышения эффективности. Отслеживание времени выполнения помогло НРЛДТ выявить области для улучшения, а также повысить ответственность исполнителей, поскольку персонал знал, что любая задержка будет расследоваться и будет найдено, кто отвечает за задержку. Время выполнения значительно улучшилось во всех областях, и задержки случаются лишь изредка.

Были расследованы причины низкого качества микроскопии, которая характеризовалась большим количеством ложноотрицательных результатов. Частью расследования было то, что сотрудники НРЛДТ, выполняющие микроскопию, работали в другой лаборатории, чтобы сравнить практическое выполнение методов. Причина проблемы была найдена в том, что использовался плохой микроскоп. Данный микроскоп списали. Кроме того, до выдачи отчетов проверяли все отрицательные результаты мазков. Все эти меры значительно улучшили качество микроскопии, которое по результатам панелей проверки квалификации, межлабораторных сравнений, а также сравнений посевов является теперь приемлемым. Предупреждающие меры смотрите в ГПК2012-11 главы 5 «Показатели качества».

Неверный результат ОЛЧ привел к неправильной классификации восприимчивого пациента как МЛУ-ТБ. Были запрошены повторные пробы от пациента, и позднее было установлено, что произошла кросс-контаминация, которая и была причиной ложного результата МЛУ-ТБ. Чтобы снизить риск кросс-контаминации, были приняты дополнительные меры предосторожности (например, ограничение размера серий, проверка всей маркировки перед обработкой). После этого сообщений о таком же инциденте больше не было.

В одном случае результат анализа показал чувствительность к рифампицину, а пациент не реагировал на лекарство. Впоследствии было установлено, что изолят от данного пациента устойчив ко всем другим препаратам. Данный изолят исследуется на предмет мутации в участках гена рифампицина *rpo*, которые не

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

тестируются в анализе на чувствительность к антибиотикам методом ПЦР. Мы также выполняем фенотипический анализ на чувствительность к рифампицину.

В качестве общих мер была подготовлена и утверждена СОП и организована документация по жалобам и отзывам. Это позволит НРЛДТ получать от клиентов обратную связь по качеству работы как пассивно, так и активно, что поможет в непрерывном улучшении системы управления качеством.

5. Показатели качества

Цель

Общая цель этой главы – показать адекватное функционирование системы качества через отслеживание соответствующих показателей. Показатели относятся к трем аспектам: внутренним контролям качества, контролю документов и кадровым вопросам. Внешний контроль качества рассматривается в главе 7 «Результаты внешней оценки качества и других форм межлабораторного сравнения».

Внутренний контроль качества

Действие из годового плана на 2012 год

ГПК-2012-6. К декабрю 2012 г. в соответствии с планом будут выполнены все запланированные внутренние и внешние контроли качества, а результаты обсуждены. Если необходимо, будут предприняты корректирующие действия.

Анализ/действие

Для внешнего контроля качества см. главу 7 «Результаты внешней оценки качества и других форм межлабораторного сравнения».

Для внутреннего контроля качества было выполнено следующее:

Цель – Нельсен и флюоресцентная микроскопия (ЦН/ФМ). В период с января 2012 г. по январь 2013 г. в НРЛДТ использовались положительные и отрицательные контроли качества (КК) с каждой новой партией мазков, окрашиваемых на ЦН/ФМ. Однако, как отмечалось ранее, эта процедура не сильно помогла обеспечить приемлемое качество результатов микроскопии, так как много раз в сравнении с посевами и клиническими наблюдениями результаты микроскопии были неудовлетворительными. Некоторые из причин, почему предметные стекла КК не помогли обеспечить качество микроскопии:

- а) Предметные стекла КК исследовались не вслепую. Как мы позднее узнали от лаборантов, порой до окраски можно были отличить, какое предметное стекло – положительный контроль, а какое – отрицательный.
- б) Используемый положительный контроль был сильноположительный, но при анализе оценка количеству не давалась; по этой причине данный контроль не подходил для обнаружения незначительных отклонений в процедуре, которые могли сказываться на пробах пациентов со слабовыраженным заболеванием.
- в) В некоторых случаях КК не были включены в исследование.

Действие

АР2012-08. Написать и использовать СОП, описывающую приготовление качественных предметных стекол для КК в анализах ЦН/ФМ, и обеспечить их постоянное наличие и исследование вслепую.

Посевы на среду Левенштейна-Йенсена (ЛЙ). В период с января 2012 г. по январь 2013 г. работа метода ЛЙ отслеживалась с учетом частоты контаминации и сравнения результатов ЛЙ с результатами, полученными на

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

мазках. Этот анализ проводится ежемесячно с использованием базовых проб (проб от больных, которые не получают лекарств). Поначалу эти показатели колебались (то попадали, то не попадали в приемлемые диапазоны). На это последовала реакция, направленная на улучшение ситуации, например, требования строгого соблюдения СОП и своевременной доставки и обработки проб. В результате этих мер с января 2012 года до настоящего времени эти показатели стабильно попадают в приемлемый диапазон, и это улучшение было одним из ключевых в системе управления качеством.

ОЛЧ. При выполнении ОЛЧ в качестве внутреннего контроля в каждую серию исследований всегда включают штаммы с известным набором чувствительности (чувствительные и устойчивые к каждому препарату). В период с января 2012 года по январь 2013 года результаты внутреннего контроля соответствовали ожидаемым. В этой области два раза случались проблемы:

- i) Серия из порядка 200 проб была контаминирована. Проведенное расследование показало, что это было вызвано использованием партии не стерильной питательной среды. Среди принятых мер были строгое соблюдение СОП приготовления питательных сред, проверка стерильности сред перед использованием, а также проведение исследований на сериях с меньшим числом проб. После принятия этих мер инцидент не повторялся.
- ii) Имели место превышение времени выполнения ЛЙ ОЛЧ, и было много задержанных отчетов в этой области. Это было результатом увеличения рабочей нагрузки, так как в это время НРЛДТ проводила Национальное обследование по чувствительности к антибиотикам, и накопившимися невыполненными из-за контаминации анализами, как объяснено в пункте (i) выше. Национальное обследование в настоящее время закончено, накопившиеся невыполненные анализы проведены, и время выполнения вернулось к нормальному значению. Чтобы быть готовыми, если такая ситуация повторится в будущем, была создана резервная система, заключающаяся в том, что если в подразделении ОЛЧ возрастает рабочая нагрузка, туда перемещаются сотрудники из других подразделений (получившие соответствующее обучение).

Анализ методом MGIT (Mycobacteria Growth Indicator Tube, пробирка с индикатором роста микобактерий) и ОЛЧ методом ПЦР. Хотя внутренние контроли ставились с этими процедурами, результаты контролей не отслеживали. Чтобы обеспечить отслеживание результатов контролей в будущем, форма для результатов анализов была переделана, и теперь она включает результаты контроля качества.

Отрицательный контроли процессов. Они были введены в процесс анализа проб для улучшения надежности результатов. Пробы отрицательных контролей включены в ФМ, посевы ЛЙ, MGIT и ОЛЧ методом ПЦР. Пробы кодируются и еженедельно вслепую добавляются к исследуемым в лаборатории пробам.

Ниже приведены результаты:

С января по июнь 2012 года 36 проб отрицательных контролей были вслепую добавлены к исследуемым в лаборатории пробам. Из них микроскопия мазков идентифицировала 6 (17%) в качестве положительных (4 фактических и 2 высоко ложноположительных). Все посева ЛЙ были отрицательными. Из 30 проб, которые посеяли на MGIT, 3 (10%) были положительны и были подтверждены положительными в ОЛЧ методом ПЦР. Эти результаты были неприемлемыми и, вероятно, они были получены из-за некомпетентности в считывании результатов микроскопии и кросс-контаминации при выполнении посевов на MGIT. Были приняты меры по улучшению этих областей, в том числе перекрестное обучение вместе с другой лабораторией, наблюдение за работой, внутренний аудит, а также анализ работы. Последовавшие результаты приведены ниже.

С июля по декабрь 2012 года 42 проб отрицательных контролей были вслепую добавлены к исследуемым в лаборатории пробам и проанализированы, как указано выше. Из 42 проанализированных проб одна (2%) была с фактическими цифрами. Посевы ЛЙ и MGIT для всех проб были отрицательными на микобактерии.

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

Был один (2%) случай контаминации ЛЙ. ОЛЧ методом ПЦР дал отрицательный результат на данной пробе, которая была определена микроскопией как положительная, следовательно, подтверждая этот результат в качестве ложноположительного.

Выводы

Эти результаты показывают, что за 2012 год произошло значительное улучшение качества. План состоит в том, чтобы продолжить использовать отрицательные контроли.

В лаборатории была заведена лабораторная информационная система (ЛИС), в которой регистрируются все данные о пробах, и это дает более широкие возможности анализировать ключевые показатели работы, такие как время выполнения, задержки в доставке проб, частота контаминации, рабочая нагрузка, расхождение результатов одного анализа с результатами серии проб того же пациента. Эта база данных отвечает всем требованиям, предъявляемым стандартом ИСО 15189, и является краеугольным камнем поддержания системы управления качеством. Была приобретена у Chase-IT и установлена новая база данных с расширенными функциями, такими как автоматическая передача результатов от определенного оборудования, автоматическая отправка результатов медицинским работникам, чтение штрих-кодов, полная индикация прохождения аудитов, а также большой объем памяти. Эта база данных является испытательной системой, работе с которой требуется обучить весь персонал. Если все пойдет хорошо, НРЛДТ перейдет на эту базу данных к концу сентября 2013 года.

Выводы

Отслеживание внутренних контролей для ЦН/ФМ, ЛЙ, ОЛЧ, проб отрицательных контролей и завершение оценки новой базы данных будет продолжаться.

Действие

АР2012-9. Начать отслеживать показатели внутренних контролей для ОЛЧ методом ПЦР и МГИТ.

Контроль документов

Действие из годового плана на 2012 год

ГПК-2012-7. К декабрю 2012 г. будут подготовлены и утверждены все запланированные новые СОП и документы, относящиеся к политике и управлению.

Анализ/действия

Все запланированные (59) новые СОП были подготовлены и утверждены. Они применяются на практике, что помогло стандартизировать практику и укрепить систему управления качеством. Однако была необходимость в подготовке еще 45 СОП. Из них 21 была подготовлена и сейчас находится в процессе утверждения, в то время как 24 СОП еще должны быть написаны.

О документах, относящихся к политике и управлению, см. ниже ГПК-2012-17.

Действие

АР2012-10. Завершить утверждение 21 СОП, написать оставшиеся 24 СОП и применять их все на практике к декабрю 2012 года.

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

ГПК-2012-8. К декабрю 2012 г. будут обсуждены с сотрудниками и пересмотрены все СОП, нуждающиеся в пересмотре.

Анализ/действия

Из 25 СОП, нуждающихся в пересмотре, 17 были пересмотрены, а 8 находятся в процессе пересмотра. Задержка в пересмотре СОП произошла из-за отсутствия четкого отслеживания процесса пересмотра СОП. Была разработана электронная система с автоматическим напоминанием, заранее предупреждающая о том, какую СОП в скором времени надо будет переработать. Это дало возможность заранее планировать переработку.

Выводы

АР2012-11. Завершить переработку 8 СОП к марту 2013 года.

ГПК-2012-11. До 2013 г. в «Руководство по биобезопасности» должна быть добавлена СОП, регламентирующая работу в недавно организованной комнате УББЗ.

Анализ/действие

СОП, регламентирующая работу в комнате УББЗ, была написана и применяется. Однако ее подготовка была задержана из-за задержки в завершении объекта УББЗ. После начала использования лабораторной комнаты УББЗ стало понятно, что для «Руководства по биобезопасности» требуется написать 14 новых СОП.

Действие

АР2012-12. Написать оставшиеся СОП для «Руководства по биобезопасности» к марту 2013 года.

ГПК-2012-17. До 31 декабря 2012 г. будут написаны глава «Руководства по качеству» и СОП о валидации.

Анализ/действие

Три главы «Руководства по качеству» были подготовлены и утверждены, 7 глав были написаны и в настоящее время находятся на рассмотрении у руководителя/менеджера лаборатории, последние 4 главы были подготовлены. Глава и СОП о валидации были написаны. Написание «Руководства по качеству» помогало направлять систему управления качеством.

Действие

АР2012-13. Завершить рассмотрение оставшихся глав «Руководства по качеству».

Кадровые вопросы

Действие из годового плана на 2012 год

ГПК-2012-13. К январю 2013 г. отобранные сотрудники пройдут связанную с работой подготовку на специальных курсах, что задокументировано в личных делах сотрудников.

Анализ/действие

Весь персонал НРЛДТ получил связанную с работой подготовку на специальных курсах и успешно прошел проверку компетенций. Документы об этих мероприятиях имеются в личных делах сотрудников. Для каждого участка работы два сотрудника прошли обучение и оценку компетенции. В некоторых случаях, если только один человек хорошо знал данный раздел, было непросто найти инструктора. Мы решили, что в таких случаях директор отметит такого человека, как раньше прошедшего обучение.

После обучения и проверки компетенции сотрудники работали каждый на своем участке в течение года. Это позволило нам получить двух экспертов в каждой области. Теперь мы начали ротацию, когда в каждый данный момент только один эксперт работает на своем участке. К этому остающемуся эксперту присоединяется новый человек, который тем самым обучается. В то же время, тот эксперт, кто перешел на

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

другой участок, проводит оценку первого участка, так как он имеет по крайней мере опыт года работы в данной области.

Выводы

Такая организация служит основой для поддержания качества, так как она обеспечивает, что для каждого участка работы есть один инструктор, один оценщик и один человек для подмены. Благодаря этому качество работы больше не зависит от одного человека.

ГПК-2012-15. До 31 декабря 2012 г. все сотрудники пройдут курс по (био)безопасности.

Анализ/выводы

Состоялось несколько курсов по биобезопасности (местных и международных). Сотрудники, ответственные за биобезопасность и за данные, и технолог, выполняющий ОЛЧ, прошли обучение биобезопасности. Кроме того, международные эксперты провели курс обучения биобезопасности для всего персонала НРЛДТ. Все сотрудники НРЛДТ прошли обучение правилам работы в помещении УББЗ. Все обучение было задокументировано. Все новые сотрудники и стажеры, приходящие в НРЛДТ, получают инструктаж по биобезопасности как часть первоначального обучения. Все сотрудники НРЛДТ проходят переподготовку по биобезопасности раз в год.

Действие

АР2012-14. Продолжить ежегодную переподготовку по биобезопасности.

Отслеживание времени выполнения анализов

Цели

Обеспечить быструю передачу клиентам качественных результатов с пониманием того, что своевременные результаты направляют лечение пациентов и улучшают исход лечения. На основе аналитических протоколов, управления данными и процессов контроля качества было установлено следующее время выполнения анализов:

- Диагностика по ЦН/ФМ – результаты предоставляются в течение 2 дней после получения пробы.
- Посевы – результаты ЛЙ сообщаются не позднее чем через 9 недель после получения пробы (в случае отрицательного результата) и не позднее чем Тп+3 дня, где Тп – то время, за которое посев стал положительным.
- ОЛЧ – результаты сообщаются в течение 7 дней после положительного посева, если проводится LPA (line probe assay, исследование с индикаторной полоской с зондами).
- ВОК – результаты предоставляются в течение 14 дней после получения предметных стекол.
- LPA – результаты сообщаются в течение 7 дней после положительного результата посева или микроскопии.
- ЛЙ ОЛЧ – результаты сообщаются в течение 6 недель после положительного посева ЛЙ.

Анализ/действия

Время выполнения отслеживается по трем точкам:

- а) Сотрудниками во время проверки результатов. Время выполнения является одним из проверяемых параметров.
- б) Базой данных. Раз в неделю автоматически составляется список задержанных результатов микроскопии, посевов (ЛЙ и MGIT) и LPA.

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

- в) Отзывами заказчиков. Мы в письменной форме уведомили наших заказчиков о времени выполнения анализов. Некоторые из них имеют свои базы данных, выдающие списки просроченных анализов, что служит дополнительной проверкой нашей системы.

Это значительно улучшило качество нашей работы, так как каждый сотрудник старается делать свою работу вовремя. Более того, такой подход обеспечивает то, что все зарегистрированные пробы исследуются и дают результат. Клиенты довольны, потому что им легче планировать, когда известен срок получения результатов. В целом эти меры привели к большей ответственности и более быстрой выдаче результатов.

НРЛДТ сейчас приступила к отслеживанию длительности преаналитической и постаналитической стадий. Была организована система, которая отслеживает период времени между взятием проб и их получением в НРЛДТ. Мы определим пределы этих периодов времени. НРЛДТ также начала контролировать, сколько времени проходит между тем, как отчет напечатан и отправлен заказчику.

Выводы

Было организовано отслеживание времени выполнения анализов, и это улучшило качество работы. Так и следует продолжать.

Действие

AP2012-15. К июню 2013 года установить пределы для продолжительности преаналитических и постаналитических процессов и отслеживать их.

AP2012-16. НРЛДТ надлежит продолжать следить за контролями процессов для тех проблем, которые не решаются быстрым расследованием, и принимать корректирующие меры.

6. Компетенции персонала и адекватность оборудования

Цели

- Все сотрудники НРЛДТ компетентны в выполнении своих обязанностей.
- Оборудование и материалы должны находиться в таком состоянии, которое не будет влиять на качество услуг.

Компетенции

Анализ/действия

Компетенции персонала оцениваются (непрерывный процесс). Была утверждена СОП проверки компетенции. Были подготовлены контрольные списки для оценки компетенции, они используются и хранятся в личных делах сотрудников. Оценка компетенции с использованием стандартизированного инструмента позволила сотрудникам стандартизировать выполнение своей работы и обрести в этом уверенность.

Выводы

Оценки компетенции будут по-прежнему проводиться ежегодно.

Оборудование

Было установлено и зарегистрировано много нового оборудования, а именно: морозильные камеры на -80° (2), холодильники (2), боксы биологической безопасности (2), охлаждаемые центрифуги (2), компьютеры (4), система видеонаблюдения, система вентиляции, проходной двухдверный автоклав и база данных (Chase-IT). В то время как для большей части этого оборудования была проведена валидация, для некоторых единиц, как, например, для проходного автоклава и базы данных, это еще не было сделано. У НРЛДТ не хватило

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

средств для валидации проходного автоклава, так как рассчитанного на ремонт бюджета оказалось недостаточно. Валидация базы данных Chase-IT была задержана из-за сложности доступа к коду. Неоднократно, чтобы решить проблемы, мы полагаемся на техническую помощь из-за рубежа. В настоящий момент НРЛДТ начала проводить валидацию базы данных путем поиска и устранения неполадок. Был куплен источник бесперебойного питания (ИБП) для части системы вентиляции на случай перерывов в электроснабжении, но доставка его поставщиком необоснованно затягивается. После более чем 4 месяцев он, наконец, прибыл в страну. У НРЛДТ есть имеет всеобъемлющий договор по оборудованию, в который входит обслуживание и ремонт оборудования.

Действие

АР2012-17. Провести полную установку и валидацию проходного автоклава, ИБП для вентиляционного оборудования и базы данных Chase-IT к июлю 2013 года.

7. Результаты внешней оценки качества и других форм межлабораторного сравнения

Действие из годового плана на 2012 год

ГПК-2012-6. К январю 2013 г. в соответствии с планом будут выполнены все запланированные внутренние и внешние контроли качества, а результаты обсуждены. Если необходимо, будут предприняты корректирующие действия.

Для внутреннего контроля качества см. главу 5 «Показатели качества. Внутренний контроль качества».

Цели

Участвовать в (международных) внешних оценках качества и других формах межлабораторного сравнения.

Анализ/действия

Панели мазков. НРЛДТ участвовала во всех трех программах ВОЗ по внешней оценке качества в микроскопии мазков; 100% результатов были правильными.

Проверка квалификации по ОЛЧ. В ноябре 2012 года из наднациональной референс-лаборатории в Антверпене, Бельгия, была получена панель ОЛЧ, и она была проанализирована. Для изониазида, рифампицина и этамбутола НРЛДТ получила оценку 100%. Однако для стрептомицина 4 результата было ложночувствительных (оценка 80%). Анализ результатов и методов позволил предположить, что причина этого заключалась в использовании старого порошка стрептомицина (но с неистекшим сроком годности).

Действие

АР2012-18. Немедленно прекратить использовать старую партию стрептомицина и следить, не улучшатся ли оценки проверки квалификации.

Проверка квалификации в ОЛЧ методом ПЦР. НРЛДТ участвовала в двух раундах проверки квалификации по ОЛЧ методом ПЦР, организованных ВОЗ через Совет по медицинским исследованиям Южной Африки. По обеим панелям НРЛДТ получила 100%.

С января 2012 г. по январь 2013 г. НРЛДТ участвовала в межлабораторных сравнениях с АккуЛабораторией® как по микроскопии, так и по ОЛЧ. Микроскопия и ОЛЧ делались каждый месяц. Ниже приведен отчет.

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

Микроскопия

С января по декабрь 2012 г. две лаборатории слепым методом провели исследования 56 случайно выбранных предметных стекол для микроскопии, размер выборки которых был определен с использованием метода LQAS (Lot quality assurance sampling, выборка для обеспечения качества партий) и сравнили результаты. Противоречия в результатах были разрешены путем достижения консенсуса между лабораториями. Из этих стекол у НРЛДТ было 3 ложных результата: 2 (3,6%) ложноположительных (1 низкоположительный и 1 высокоположительный) и 1 (1,8 %) ложноотрицательный (высокоотрицательный). Согласно нашим пределам эти результаты являются приемлемыми.

С января 2012 г. по январь 2013 г. две лаборатории слепым методом провели исследования 37 случайно выбранных предметных стекол для микроскопии, размер выборки которых был определен с использованием метода LQAS, и сравнили результаты. В мае и июне выполнялась только флюоресцентная микроскопия, поэтому мы не участвовали в ВОК по ЦН. Ошибок за этот период обнаружено не было. Эти результаты свидетельствуют о дальнейшем укреплении системы управления качеством в НРЛДТ.

ОЛЧ.

С января 2012 г. по январь 2013 г. НРЛДТ провела исследование 2 панелей в рамках межлабораторного сравнения по ОЛЧ. Пробы для панелей были отобраны из имеющихся изолятов от пациентов, о которых была известна их чувствительность к лекарствам. Изоляты были закодированы и слепым методом отправлены в НРЛДТ и АккуЛабораторию®. В обоих случаях были получены противоречащие результаты. Найти причину противоречий в результатах оказалось трудным, поскольку для этого не было согласованного механизма. НРЛДТ решила использовать в лаборатории в качестве внутреннего контроля панели с изолятами с известной чувствительностью, и прекратить участие в межлабораторных сравнениях по ОЛЧ.

Выводы

НРЛДТ продолжит участвовать в программах ВОК, как намечено.

Действие

AP2012-19. Использовать панели с известными результатами ОЛЧ для проверки качества ОЛЧ в лаборатории. Это должно делаться один раз в год, помимо панели от SRL. Следует использовать по меньшей мере 20 штаммов.

8. Любые изменения в объеме и характере выполняемой работы

Цели

Следует управлять любыми изменениями в объеме и характере выполняемой работы, так чтобы не страдало качество услуг.

Анализ/действия

Были написаны и применяются СОП для анализов LPA на чувствительность к лекарствам первого и второго ряда. С этой целью были наняты два новых сотрудника, и на момент проведения AP они получили надлежащую подготовку.

Для второго ряда лекарственных средств были поставлены методы ОЛЧ ЛЙ и LPA, и были написаны и применяются соответствующие СОП.

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

С декабря 2011 г. по февраль 2012 г. проходило Национальное обследование по чувствительности к антибиотикам, из-за которого в лаборатории возросла рабочая нагрузка.

В 2011 г. и по май 2012 г. в НРЛДТ проводился ремонт. Часть сотрудников НРЛДТ работала в больнице Сен-Жак. На это потребовалось много усилий всех сотрудников. Последствиями работы в двух местах было:

- повышенный риск биоопасности, так как приходилось транспортировать пробы;
- трудности в перевозке всех видов материалов (проб, предметных стекол, таблиц, записей, ...);
- трудности в том, что приходилось работать при других правилах;
- ограничение рабочего времени в больнице Сен-Жак.

Однако, несмотря на все трудности, возможность для НРЛДТ без дополнительных расходов продолжать свою обычную работу и вдобавок проводить Национальное обследование по чувствительности к антибиотикам была подарком судьбы.

Выводы

У НРЛДТ есть большой потенциал для осуществления своей текущей деятельности и возможность добавлять активности без ущерба для качества.

9. Изменения, которые могут повлиять на систему управления качеством

Цели

Максимально ограничить влияние любых изменений на управление качеством.

Анализ/действия

В результате совещаний, внутренних и внешних аудитов, оценки экспертами, контроля качества, отзывов клиентов и требований руководства были предложены и проведены ряд изменений в системе управления качеством. Данные изменения регистрировались в качестве конкретных действий вместе с временными рамками и именами сотрудников, ответственных за выполнение.

Большинство действий было выполнено должным образом. Однако несколько из них не были сделаны вовремя по ряду причин, например, из-за невозможности найти необходимые ресурсы или из-за задержек с закупками. Был принят ряд мер, которые приведут к тому, что сотрудники, выполняющие определенные действия, получают напоминание. В настоящее время все конкретные действия обсуждаются на общем собрании, и если человек пропускает два срока, об этом уведомляют руководство. Была разработана и действует система электронного слежения, которая обеспечивает своевременное напоминание руководству и соответствующему лицу. Были предприняты усилия для получения необходимых ресурсов.

Действие

AP2012-20. Отслеживать незавершенные действия из годового плана по качеству за 2012 г. и включить их в годовой план по качеству на 2013 г..

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

10. Оценка поставщиков

Действие из годового плана на 2012 год

ГПК-2012-10. До 31 декабря 2012 года начнет использоваться форма для оценки поставщиков, являющаяся частью СОП закупки.

Цели

Оценивать поставщиков по надлежащему обслуживанию и надежности.

Анализ

Была разработана форма для оценки поставщиков и начался процесс оценки.

Выводы

Оценка поставщиков на основе опыта работы с ними внесет свой вклад в улучшение качества.

Действие

АР2012-21. Завершить процесс оценки и ввести требующиеся конкретные действия в новый годовой план по качеству.

11. Отчеты управленческих и руководящих кадров

Цели

Оценить качество работы и прогресс НРЛДТ.

Анализ/действия

На протяжении года были сделаны и рассмотрены следующие отчеты: квартальные отчеты, отчеты по визитам наблюдателей, отчеты рецензентов, годовой отчет по ВОК микроскопии мазков и годовые отчеты управленческого персонала. Выводы и предложения обсуждаются на совещаниях сотрудников, и тогда же формулируют конкретные действия. Это способствует общему обмену знаниями и улучшению слабых подразделений. Однако годовой отчет по ВОК был предоставлен слишком поздно, для того чтобы исправить определенные нарушения. Будет лучше, если отчеты по ВОК будут готовиться ежеквартально.

Выводы

Продолжать готовить отчеты по расписанию. Готовить отчеты по ВОК ежеквартально (включить в ГПК).

Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

12. Выполнение предпринятых корректирующих действий и необходимых предупреждающих действий.

Цели

Отслеживать нештатные ситуации и регистрировать в журнале корректирующие и предупреждающие действия.

Анализ/действия

Журналы корректирующих действий ведутся, анализируются и принимаются последующие меры. Выводы и предложения в отношении корректирующих действий обсуждаются на совещаниях сотрудников. Вначале были проблемы с записями корректирующих действий, так как сотрудники думали, что эти записи будут использовать, чтобы делать им выговор. После многочисленных обсуждений регистрация стала выполняться лучше, так как персонал тратит время на то, чтобы проанализировать причины проблемы и убедиться, что проблема разрешена. НРЛДТ работает над системой анализа корректирующих действий с точки зрения частоты и причин.

Выводы

НРЛДТ следует разработать простую систему для отслеживания нештатных ситуаций, возможно новая ЛИС поможет выполнять эту задачу.

Список сокращений

АР	анализ руководством
ВОК	внешняя оценка качества
ГПК	годовой план по качеству
ИСО	Международная организация по стандартизации (ISO)
КК	контроль качества
ЛИС	лабораторная информационная система
ЛЙ	посевы на среду Левенштейна-Йенсена
МК	менеджер по качеству
МЛУ-ТБ	множественная лекарственная устойчивость микобактерий туберкулеза
НРЛДТ	Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза
ОЛЧ	определение лекарственной чувствительности
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РЛ	руководитель лаборатории
СОП	стандартная операционная процедура
УББЗ	уровень биологической безопасности 3
ФМ	флюоресцентная микроскопия
ЦН	анализ по методу Циля – Нельсена
LPA	line probe assay [исследование с индикаторной полоской с зондами]
LQAS	lot quality assurance sampling [выборка для обеспечения качества партий]
MGIT	mycobacteria growth indicator tube [пробирка с индикатором роста микобактерий]