

«УТВЕРЖДАЮ»  
Зам. директора по лечебной работе -  
главный врач  
ГБУЗ «НИИ скорой помощи  
им. Н.В. Склифосовского ДЗМ»

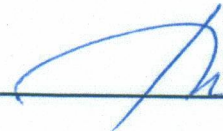
  
д.м.н., профессор Роголь М.Л.  
« 11 » июня 2013г

Дата введения в действие « 17 » июня 2013г


Система менеджмента качества  
Отдел лабораторной диагностики  
НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского  
Политика в области качества  
ПОК СМК ОЛД

Согласовано:

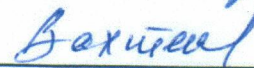
Годков М.А., рук. ОЛД, д.м.н., врач КЛД ВК



Клычникова Е.В., зав. НКБХЛЭМИ, к.м.н., врач КЛД ВК



Вахтель В.П., зав. КДЛ, врач КЛД ВК

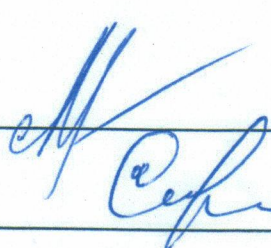


Баженов А.И., зав. ЛКИ, к.м.н., врач КЛД ВК

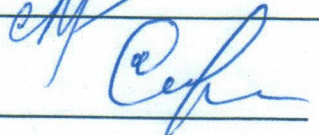


Разработчики:

Зенина Л.П., специалист по качеству ОЛД, врач КЛД ВК



Сергеева Е.И., врач КЛД ВК



2013 г.

Основной целью Отдела лабораторной диагностики (ОЛД) ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» является удовлетворение потребностей пациентов и врачей в достоверной, значимой и своевременной информации, обеспечивающей высокое качество оказания медицинских услуг.

ОЛД берет на себя обязательство постоянно повышать качество лабораторных услуг путем совершенствования всех этапов лабораторного процесса: преаналитического, аналитического и постаналитического.

Задачами ОЛД является непрерывное повышение качества лабораторных исследований.

### **1. Организация лабораторного процесса**

- 1.1. Стандартизация в соответствии с ИСО 15189, ИСО 9001;
- 1.2. Введение в действие системы менеджмента качества лабораторных услуг;
- 1.3. Кадровая политика (использование высококвалифицированного персонала);
- 1.4. Использование современных высокотехнологичных аналитических систем;
- 1.5. Введение эффективной политики «управления рисками» (разработка алгоритма регистрации лабораторных ошибок, сбор информации о их количестве и причинах возникновения, проведение анализа с целью установления причин и внедрения способов устранения несоответствий и т.д.).

### **2. Обеспечение качества лабораторных исследований**

- 2.1. Разработка единых принципов и документов обеспечения качества лабораторных исследований в соответствии со стандартами ГОСТ Р ИСО 9001-2008, ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и иными нормативными документами;
- 2.2. Разработка, введение в действие документов, обеспечивающих единство качества преаналитического, аналитического и

постаналитического этапов лабораторных исследований во всех лабораторных подразделениях ОЛД;

- 2.3. Разработка мероприятий по обеспечению межлабораторного контроля качества во всех лабораторных подразделениях ОЛД;
- 2.4. Разработка требований к аналитическому качеству лабораторных исследований во всех лабораторных подразделениях ОЛД.
- 2.5. Формирование единых правил ведения внутренней документации;
- 2.6. Учет и анализ лабораторных ошибок;
- 2.7. Контроль использования аналитических систем прошедших регистрацию в МЗРФ и имеющих регистрационные удостоверения;
- 2.8. Разработка правил выдачи и доставки результатов лабораторных анализов;
- 2.9. Оценка результатов исследования с точки зрения их клинической значимости;
- 2.10. Проверка профессиональной подготовленности и необходимой численности персонала.

### **3. Введение эффективной политики «управления рисками»:**

- 3.1. Анализ лабораторных ошибок и разработка мер по их предупреждению.
- 3.2. Разработка методов регистрации и анализа лабораторных ошибок, ошибок при проведении ВКК, нарушений выявленных при проведении аудитов, рейдов, проверок он-лайн.

### **4. Контроль**

- 4.1. Организация мероприятий по обеспечению гармонизации результатов лабораторных исследований, путем проверки межприборной сходимости и результатов контроля качества ВКК в КДЛ ЛПУ Департамента здравоохранения г. Москвы;
- 4.2. Учет и анализ лабораторных ошибок;

- 4.3. Оценка воспроизводимости аналитических систем. Систематическая проверка соблюдения сотрудниками правил ВКК, анализ нарушений, разработка предупреждающих мероприятий;
- 4.4. Проверка правильности (участие в системах внешней оценки качества);
- 4.5. Анализ межприборной корреляции результатов исследований;
- 4.6. Оценка прослеживаемости результатов;
- 4.7. Контроль использования аналитических систем прошедших регистрацию в МЗРФ и имеющих регистрационные удостоверения;
- 4.8. Контроль участия всех лабораторных служб Департамента здравоохранения г.Москвы в ФСВОК и иных системах внешнего контроля качества.

## **5. Обучение**

- 5.1. Организация обучения персонала лабораторных служб единым методам контроля и оценки качества лабораторных исследований;
- 5.2. Методическое обеспечение деятельности ОЛД: разработка методических рекомендаций, инструкций, стандартных операционных процедур и др. документов, определяющих деятельность ОЛД;
- 5.3. Мониторинг уровня качества лабораторных исследований, выявление и устранение причин снижения качества.