

Тема 1:

Система за управление на качеството в медицински лаборатории



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**



**World Health
Organization**



Цели на обучението



Да запознае участниците с основните принципи, върху които е изградена системата за управление на качеството в медицинската лаборатория.

След завършването на тази част от курса участниците ще могат:

- Да обосновават** значението на системата за управление на качеството за поддържане ефикасност и ефективност в работата на лабораторията;
- Да познават** дванадесетте основни елементи на системата за управление на качеството;
- Да представят** основните принципи на качеството, съобразно ISO 9000;
- Да обсъждат** връзката на представения модел на система за управление на качеството със стандарта ISO 15189.

Тема 2: Помещения, инфраструктура и безопасность



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**



**World Health
Organization**



Цели на обучението



Да запознае участниците с основните инфраструктурни елементи, които гарантират работата на системата за управление на качеството в медицински лаборатории.

След завършването на тази част от курса участниците ще могат:

- ❑ **Да анализират** влиянието на инфраструктурата на лабораторията върху ефективността и безопасността на работещите в нея;
- ❑ **Да оценяват** предотвратяване и/или намаляване на риска в лабораторията;
- ❑ **Да познават** индивидуалните и колективни средства за защита, които работещите в лабораторията са длъжни да използват;
- ❑ **Да представят** общите изисквания към безопасността в лабораторията;
- ❑ **Да опишат** действия, които се предприемат в случай на извънредни ситуации в лабораторията (разливане на биологични и/или химични вещества, или пожар).

Тема 3: Управление на оборудването



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**



**World Health
Organization**



Цели на обучението



Да представи нормативната база и добри практики за управление на основното и спомагателно оборудване.

След завършване на тази част от курса на обучение участниците ще могат:

- Да формулират** критерии, които да се прилагат при закупуване на оборудване за лабораторията;
- Да работят** с нормативни документи, обуславящи различни форми за обслужване на оборудването;
- Да организират** мониторинг на калибрационните интервали на измервателното оборудване, което пряко участва в издаваните протоколи от лабораторията;
- Да осигуряват** приемственост и съвместимост на ново и старо оборудване, преди последното да бъде извадено от употреба.

Тема 4: Закупуване и отчитане на лабораторен инвентар



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**



**World Health
Organization**



**CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®**
WHO Collaborating Center

Цели на обучението



Да предостави обща информация за закупуването, отчитането и движението на различни видове лабораторен инвентар на медицинската лаборатория.

След завършването на тази част от курса, участниците ще могат:

- Да формулират** критерии, които да се прилагат при закупуване на лабораторен инвентар;
- Да внедряват** програма за следене движението на лабораторния инвентар, както и необходимостта от поддръжка, когато е приложима;
- Да изброят** всички фактори, които влияят върху ефикасната работа на лабораторния инвентар;
- Да разработят** план за проследяване на лабораторен инвентар за еднократна употреба.

Тема 5: Контрол на процеси - манипулиране на проби



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**



**World Health
Organization**



Цели на обучението



Да предостави информация за пълния обхват на дейностите по манипулиране на проби, от момента на вземането до крайния етап, свързан с тяхното унищожаване.

След завършването на тази част от курса участниците в него ще могат:

- Да посочат** грешки при взимането на проби, които могат да доведат до неправилни резултати от лабораторните анализи;
- Да работят** с нормативни документи, регламентиращи методи и средства за вземане на проби;
- Да формулират** критерии за отказ за приемане на „съмнителни“ проби от медицинската лаборатория;
- Да могат** да създават вътрешна система за манипулирането на пробите, включително събирането, транспорта, съхранението и унищожаването им;
- Да познават** нормативната уредба, свързана с временно съхранение на проби, за различни цели, след приключване на първия им лабораторен анализ.

Тема 6: Контрол на процеси - обща положения от контрола на качеството



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**



**World Health
Organization**



Цели на обучението



Тази част на курса се използва като поясняваща и въвеждаща към темите: „Контрол на процеси – количествени анализи“ (Тема 7) и „Контрол на процеси - качествени и полуколичествени анализи“ (Тема 8).

След завършването на тази част от курса участниците ще могат:

- ❑ **Да определят** „контрола на качеството“ като част от системата за управление на качеството;
- ❑ **Да представят** разликите между „вътрешен контрол на качеството“ и „външен контрол на качеството“.
- ❑ **Да обяснят** по какво се различават количествените, качествените и полуколичествените лабораторни анализи.

Тема 7:

Контрол на процеси - количествени анализи



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**



**World Health
Organization**



Цели на обучението



Да се разбере как да се използват количествени анализи за контрол на процеси в рамките на системата за управление на качеството.

След завършването на курса участниците в него ще могат:

- Да работят** с характеристиките „точност“ и „възпроизводимост“ за количествен метод;
- Да изберат** подходящи проби за конкретен метод за количествени анализи;
- Да определят** доверителния интервал, в който се намират резултатите от приложения метод;
- Да познават** и възможностите на контролни карти, като други форми за представяне на резултати от анализа;
- Да обяснят**, как да се реши проблема с появата на резултати „извън границите на контрола“.

Тема 8 -

Контрол на процеси: качествени и полуколичествени анализи



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



Цели на обучението

Да се разбере как да се използват качествени и полуколичествени анализи за контрол на процеси в рамките на системата за управление на качеството.



След завършването на тази част от обучението участниците ще могат:

- Да различават** възможностите на „вградените“ и на „традиционните“ контроли (проверки), използвани при съответните аналитични методи;
- Да обяснят** как да се използват „микробиологични контроли» за контрол на качеството на процеси;
- Да обсъдят** използването на процедури по контрола на качеството на оцветители, използвани в микроскопски методи за анализ;
- Да опишат** методите за проверка на характеристиките на микробиологични среди.

Тема 9 - Вътрешен одит на качеството



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®
WHO Collaborating Center

Цели на обучението



Да запознае участниците в курса с основните принципи на одитиране в медицински лаборатории, както и с провеждане на външни и вътрешни одити на качеството.

След завършване на тази част от курса участниците в него ще могат:

- Да организират** процес за подготовка на работещите в медицинската лаборатория при предстоящ външен одит;
- Да разработят** програма за вътрешни одити, съобразно ISO 19011 и да управляват такава програма;
- Да обсъдят** как да се използват резултатите от вътрешния и/или външен одити;
- Да формулират** ефикасни коригиращи действия съобразно значимостта на констатирани несъответствия от одит.

Тема 10 - Външно оценяване на качеството



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®
WHO Collaborating Center

Цели на обучението



Да запознае участниците в курса с външната оценка на качеството, като възможност за оценка работата на системата за управление на медицинската лаборатория.

След завършването на тази част от курса участниците в него ще могат:

- ❑ **Да подготвят** програма за външно оценяване на качеството, съобразно специфични потребности на медицинската лаборатория.
- ❑ **Да познават** подходящи методи за външно оценяване, с присъщите им предимства и недостатъци.
- ❑ **Да приложат** методи за външно оценяване на качеството при наличие на неудовлетворителни резултати от анализа.

Тема 11 - Акредитация по ISO 15189



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



Цели на обучението



Да предостави информация на участниците в курса, как се провежда процедурата по акредитация от ИА БСА

След завършването на тази част от курса участниците ще могат:

- ❑ **Да съпоставят** процедурите по „акредитацията“ и по „сертификацията“;
- ❑ **Да опишат** процеса на внедряване на стандарта ISO 15189 на базата на системата за управление на качеството, описана в рамките на настоящия курс;
- ❑ **Да обсъждат** структура на лабораторната документация (НК, ПК, РИ, свързаните с тях формуляри и списъци), както и изисквани формуляри за акредитация от ИА БСА.

Тема 12 - Персонал



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



Цели на обучението



Да запознае участниците в курса с основните принципи на управление на персонал, работещ в медицинска лаборатория.

След завършване на тази част от курса участниците ще могат:

- Да формулират** ролите и отговорността на персонала в медицинската лаборатория;
- Да разработят** програма за проверка на компетенциите на персонала;
- Да прилагат** действия за повишаване компетентността на персонала на всички нива в лабораторията;
- Да дефинират** възможни източници на проблеми, произтичащи от индивидуални възможности на персонала;
- Да поддържат** документи и записи за компетентността и професионалния опит на персонала.

Тема 13 - Обслужване на клиенти



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



Цели на обучението



Да запознае участниците в курса с дейности по подобряване на обслужването на клиентите от медицинската лаборатория.

След завършване на тази част от курса участниците ще могат:

- Да формулират** специфични критерии за различни категории клиенти;
- Да разработят** методи за измерване и оценяване на удовлетвореността на клиентите;
- Да обсъждат** потенциалните проблеми на клиентите;
- Да предложат** решения на проблеми с обслужването на клиентите;
- Да поддържат** процес на подобрене на работата с клиентите, като част от цялостния процес на подобрене на системата за управление на качеството.

Тема 14 - Управление на извънредни ситуации



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



27

CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®
WHO Collaborating Center

Цели на обучението



Да запознае участниците в курса с възможните извънредни ситуации в медицинска лаборатория и методите за тяхното управление.

След завършването на тази част от курса участниците ще могат:

- Да познават** основните понятия в нормативната база, свързана с извънредни ситуации;
- Да опишат** основни подходи за проследяване на качеството на анализите в процес на работа при извънредна ситуация;
- Да различават** и предприемат „превантивни“, „незабавни“ и „коригиращи“ действия в извънредни ситуации;
- Да опишат** взаимната връзка между „превантивни“ действия и „методи за управление на риска“;
- Да описват** и да анализират причини за възникване на извънредни ситуации.

Тема 15 - Подобряване на процесите



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



Цели на обучението



Да запознае участниците в курса с принципите за подобряване на процесите, както и използваните за целта методи и средства.

След завършването на тази част от курса участниците в него ще могат:

- Да проследяват** обективно подобряването на процесите в предишни периоди;
- Да обяснят** ролята на подобряването на процесите за поддържане на системата за управление на качеството;
- Да определят** методи и средства, които да се използват за контролиране на лабораторните процеси, за да се идентифицират проблеми и да се търсят решения за тях.

Тема 16 - Документи и записи



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



Цели на обучението



Да запознае участниците в курса относно управлението на документите и записите в рамките на медицинската лаборатория.

След завършването на тази част от курса участниците ще могат:

- Да обяснят разликата между „документи“ и „записи“;
- Да опишат йерархията на документите в системата за управление на качеството;
- Да опишат съдържанието на „Наръчник по качеството“;
- Да формулират различни съдържания за вътрешни документи (процедура, работна инструкция, формуляри и списъци към тях) от системата за управление на качеството;
- Да покажат опит при работа с външни документи, приложими в работата на медицинската лаборатория;
- Да познават методи и средства за съхранение на документи и записи (на хартиен носител и в електронен вид).

Тема 17 - Управление на информацията



FOUNDATION
"QUALITY 21-st CENTURY"



World Health
Organization



Цели на обучението

Да запознае участниците в курса с управление на информацията и нейното въздействие върху качеството на работа в лабораторията.



След завършването на тази част от курса участниците ще могат:

- Да опишат** основните компоненти на системата за управление на информацията;
- Да разкрият** тези страни, които изискват вниманието ни при създаването на „хартиена“ система за управление на информацията;
- Да опишат** предимствата и недостатъците на „електронна“ система за управление на информацията.

Тема 18 - Организацията



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**



**World Health
Organization**



Цели на обучението

Да запознае участниците в курса с факторите, необходими за успешната работа на лабораторната система за управление на качеството.



След завършването на тази част от курса участниците ще могат:

- Да опишат** структурните елементи, необходими за изграждането на системата за управление на качеството;
- Да представят** ролята и отговорностите на ръководството в рамките на системата за управление на качеството;
- Да формулират** процесите на планиране, внедряване, поддържане и подобряване на системата за управление на качеството, с отчитане изискванията на ISO 15189;
- Да представят** подходяща схема за управление на организацията, в която работи медицинската лаборатория, както и схема за управление в рамките на лабораторията.

Тези презентации са разработени въз основа на следните източници:

- Документи по качеството на Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI);
- Достъпни материали за обучение на Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI);
- Р. Бошкович. Стандарти ISO как базово условие успешной модернизаций здравоохранение и фармации. 2010, Бонекс инжиниринг, Белград, Сербия; (icil.ru/wp/wp-content/.../08/stat_ya-yakutiya_2010).

Автори:

проф. д-р инж. Илия Ценев

проф. Д-р инж. Петър Динев

инж. Мариана Ширкова



**FOUNDATION
"QUALITY 21-st
CENTURY"**

