

# **INVITRO**

**Управление качеством в крупнейшей частной медицинской инновационной компании.**  
**Принципы рационализации инновационных подходов в компании международного уровня.**

## Управление качеством

- **«Оборудование у всех одинаковое»**
- **Система управления качества - культура, технология конкурентное преимущество**
- **Ни одна лаборатория не работает без ошибок**
- **Что такое отраслевой стандарт качества?**

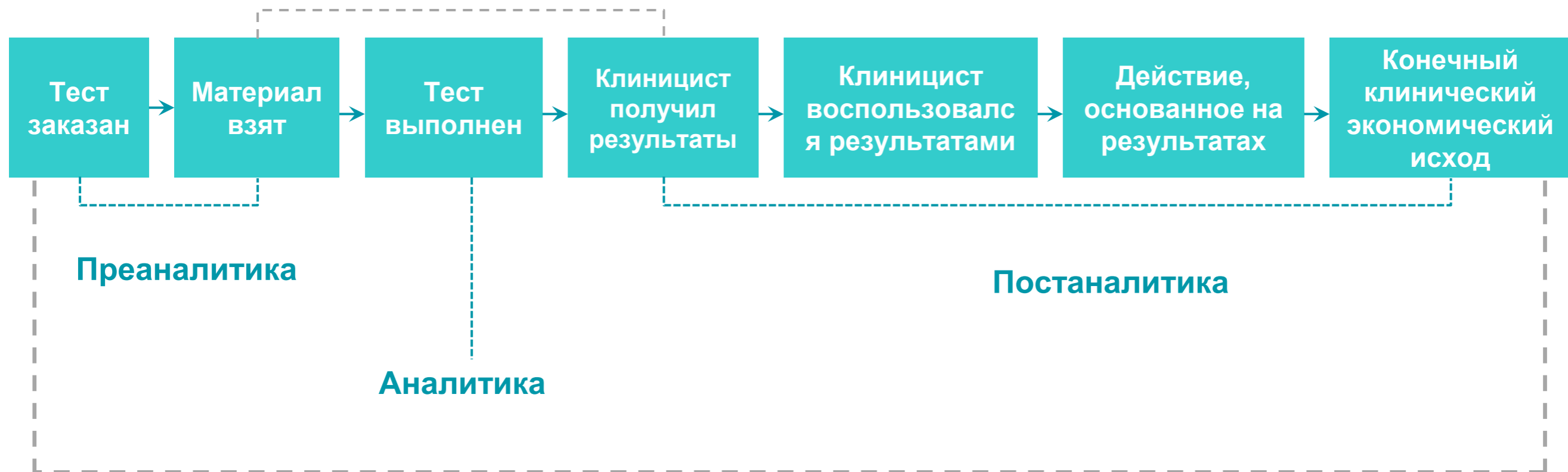
## Шесть сигм (SixSigma)

это статистическая концепция измерения процесса в параметрах числа дефектов

Со статистической точки зрения, процесс «шесть сигм» означает, что на 1 млн. возможностей допускается только 3,4 дефекта, т.е. «уровень успешности» работы организации составляет 99,9997%.

# Важность обеспечения постаналитического этапа

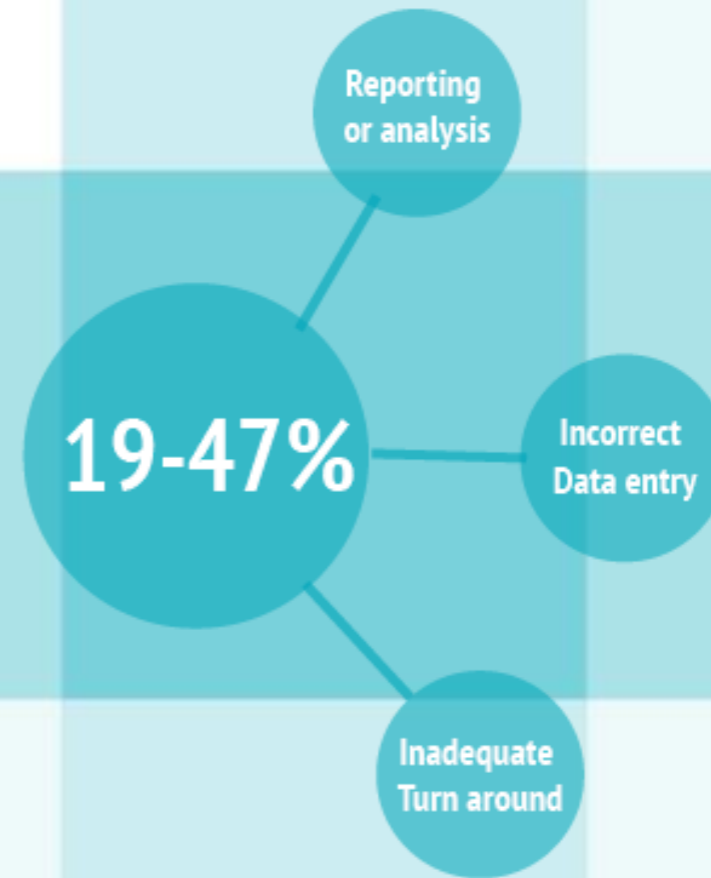
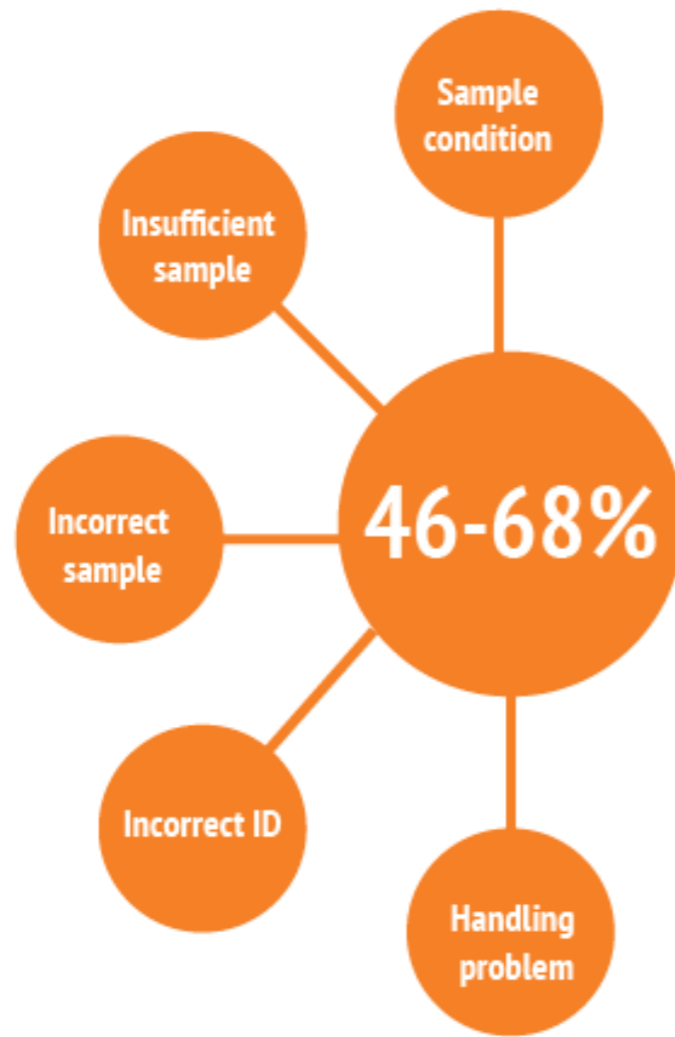
Традиционное представление о качестве и ошибках  
со стороны лабораторной медицины



Представление о качестве тестирования и относящихся к нему диагностических ошибках  
со стороны пациента

## Laboratory Medicine Errors

### Pre-pre-analytical errors



### Post-post-analytical errors

**INVITRO**

## Работа с ошибками

- проактивная
- реактивная

## Проактивные действия на преаналитическом этапе - ISO 15189

- Подготовка пациента 5.4.3
- Процедура выбора и заказа теста 5.1.4a + 5.4.1
- Сбор образцов 5.4.3
- Идентификация материала 5.4.3
- Обработка образцов 5.4.7-12
- Хранение образцов 5.4.14
- Транспортировка образцов 5.4.6
- Качество образцов 5.5.3j + 5.6.2
- Регистрация преаналитических дефектов 5.4.3

## Реактивные действия

- Система сбора обратной связи (от пациентов и врачей);
- Анализ видеозаписи подготовки материала;
- Хранение образцов для повторного измерения;
- Протоколы исследований;
- Протоколы контроля качества;
- Врачебная комиссия.





# Регулярный контроль уровня сервиса и качества процессов МО

- Выделенная группа контроля качества;
- Регулярные плановые проверки;
- Внеплановые проверки;
- Тайный покупатель;
- Видеоконтроль;
- Тестирование персонала ;

## Резюме по качеству работы лаборатории ИНВИТРО (WESTGARD Verification Programme)

- По 20 методикам лаборатория ИНВИТРО работает также качественно, как и остальные лаборатории-участники проекта
- По 8 методикам Лаборатория ИНВИТРО работает более качественно, чем остальные лаборатории-участники проекта
- Нет ни одной методики из тех, с которыми работает лаборатория ИНВИТРО, качество которой было бы ниже, чем у остальных лабораторий-участников проекта.
- Проблемы, которые были обнаружены в процессе работы – это, скорее всего, проблемы общепромышленного характера (возможно, целевые значения были установлены CLIA некорректно)

## Verification of Sigma-metric Performance

September 27, 2016 to October 1<sup>st</sup>, 2017

*INVITRO LABS MOSCOW*

*procedures, and has achieved the optimal Sigma-metric performance for certain assays within the laboratory. Subject to annual review, renewal and re-inspection.*

*Detailed performance available at [www.westgard.com](http://www.westgard.com)*

*James O. Westgard*  
James O. Westgard, Ph.D.

*Sten Westgard*  
Sten Westgard, M.S.



*Supported by Abbott Diagnostics*



**INVITRO**

**Спасибо!**

[www.invitro.ru](http://www.invitro.ru)