

Эмнэлгийн зарим лабораториудын итгэмжлэлийн өмнөх дутлын үнэлгээ

Ц.Энхжаргал¹, М.Когучи², Д.Хишигбуян¹,
Б.Булган², В.Хадхүү¹, Д.Алтантуул¹, О.Аззаяа¹

¹Эрүүл мэндийн лабораторийн ажилчдын холбоо, ²Сисмекс корпораци

Үндэслэл

Өвчний ялган оношлогоо, эмчилгээний үр дүнгийн хяналтанд эмнэлзүйн лабораторийн шинжилгээ чухал үүрэг гүйцэтгэдэг. Тиймээс, лабораторийн үйлчилгээний чанар хэрэглэгчдийн шаардлагыг бүрэн хангасан байх шаардлагатай. Үзүүлж буй үйлчилгээнийхээ чанар, найдвартай байдлыг баталгаажуулахын тулд эмнэлзүйн лабораториуд магадлан итгэмжлэгдэхийг зорьж байна. Эмнэлгийн лабораториудыг ISO MNS 15189-ын шаардлагуудыг[1] үндэслэн магадлан итгэмжилдэг. Уг шаардлагуудыг хангахын тулд чанарын удирдлагын тогтолцооны талаар өндөр мэдлэгтэй байхаас гадна олон тооны баримт бичиг боловсруулах цаг болон чадвар шаарддаг. Энэхүү чухал боловч ихээхэн хөдөлмөр шаардсан ажилд нь эмнэлгийн лабораториудад дэмжлэг үзүүлэх зорилгоор Монголын Эрүүл Мэндийн Лабораторийн Ажилтнуудын Холбооноос лабораториудыг итгэмжлэлд бэлтгэх төсөл хэрэгжүүлсэн ба төслийн эхний шатанд оролцогч лабораториудын итгэмжлэгдэхэд юу нь бэлэн, юу нь дутуу байгааг тогтоож, үнэлгээ (дутлын үнэлгээ) хийсэн юм.

Зорилго

Эмнэлгийн лабораториудын магадлан итгэмжлэлийн бэлтгэлийн дутлын үнэлгээ хийх.

Хамрах хүрээ, арга зүй

Дутлын үнэлгээнд холбооноос хэрэгжүүлсэн төсөлд оролцогч 6 лабораторийг хамруулав. Үүнд хот болон хөдөө, улсын болон хувийн хэвшлийн лабораториудыг төлөөлж улсын нэгдсэн эмнэлгийн 1, дүүргийн эмнэлгийн 2, хувийн 1, аймгийн эмнэлгийн 1, тусгай

мэргэжлийн төвийн 1 лаборатори тус тус хамрагдсан болно. Төслийн баг лабораториудад очиж ISO MNS 15189-ын шаардлагуудыг үндэслэн байдалтай танилцаж үнэлгээ хийсэн ба үнэлгээний дүнг ISO MNS 15189-ыг үндэслэн боловсруулсан Excel программыг ашиглан нэгтгэсэн болно. Программыг боловсруулахдаа ISO MNS 15189-ын нийт 505 шаардлагыг ерөнхий 12 үнэлгээний ангилалд хуваасан ба лабораторийн бэлтгэл байдлыг шаардлага тус бүрээр үнэлсэн. Ингэхдээ, “тийм” гэсэн үнэлгээнд 1 оноо, “тийм, гэвч бүрэн бус” тохиолдолд 2 оноо, “үгүй” гэж үнэлэгдсэн шаардлагад 3 ба “хамаарахгүй” (уг шаардлага тухайн лабораторийн үйл ажиллагаанд хамаарахгүй) тохиолдолд 4 гэсэн оноогоор үнэлж, багцалсан үнэлгээний ангилал бүрээр дундаж оноог хувилж гаргав.

Үр дүн, хэлцэмж

ISO MNS 15189-ын шаардлагуудыг гол зүйл ангиар багцлан боловсруулсан дутлын үнэлгээний дүнг Хүснэгт 1-д тусгав.

Хүснэгтээс харахад оролцогч лабораториуд лабораторийн зохион байгуулалт ба удирдлага, ажилтан, ажлын орчин, шинжилгээний чанар ба лабораторийн мэдээлэл зохицуулалт гэсэн лабораторийн үйл ажиллагааны хэсгүүдэд харьцангуй өндөр үнэлгээ авсан байна. Уг 6 лабораторийн 5 нь улсын эмнэлгийн лаборатори тул эмнэлгийн нэгдсэн зохион байгуулалтанд орж, үйл ажиллагаа нь зохицуулагддаг. Тиймээс, лабораторийн удирдлага, зохион байгуулалт, ажилтнуудын бүртгэл, ажлын орчны зохицуулалт нь Эрүүл Мэндийн Яам зэрэг шийдвэр гаргах түвшиний байгууллагуудын хууль, журам, маягтын дагуу зохицуулагдаж ирсэн тул жигдэрсэн, тогтмолжсон байна. Манай эмнэлгийн

лабораториудад шинжилгээний чанарын ойлголт нэвтрээд багагүй хугацаа өнгөрсөн тул чанарын дотоод хяналт болон чанарын гадаад үнэлгээ, лаборатори хоорондын харьцуулалтын асуудал харьцангуй сайн байна.

Хүснэгт 1. Төсөлд оролцогч лабораториудын дутлын үнэлгээний дүн

№	Үнэлгээний ангилал	Дүн
1	Лабораторийн зохион байгуулалт ба удирдлага	76.9%
2	Баримт бичгийн хяналт	53.8%
3	Үйлчилгээ үзүүлэх ба авах	60.2%
4	Үл тохиролын зохицуулалт	62.5%
5	Үнэлгээ ба аудит	52.1%
6	Ажилтан, ажлын орчин	75.5%
7	Тоног төхөөрөмж ба урвалж	69.9%
8	Шинжилгээний өмнөх үйл явц	56.0%
9	Шинжилгээний үйл явц	58.1%
10	Шинжилгээний чанар	76.6%
11	Шинжилгээний дараах үйл явц	69.7%
12	Лабораторийн мэдээлэл зохицуулалт	74.2%
	Дундаж үзүүлэлт	65.5%

Хамгийн бага үнэлгээг оролцогч лабораториудын үйл ажиллагааны баримт бичгийн хяналт, үнэлгээ ба аудит гэсэг хэсгүүд авсан байна. Лабораториудын баримт бичгийн хөтлөлт, хадгалалт зэрэг баримт бичгийн зохицуулалтын асуудлууд мөн л эмнэлгүүдийн нэгдсэн, хэвшсэн зохицуулалтаар явагддаг боловч энэ нь ISO MNS 15189-ын шаардлагуудыг хангахгүй байна. Ялангуяа баримт бичгийн хөтлөлт нь баримт бичгүүд дахин давтагдашгүй дугаартай байх, өөрчлөлт орсон баримт бичиг бүр тусдаа хувилбарын дугаартай байх зэрэг нарийн, тодорхой шаардлагууд, мөн эдгээр үйл явцуудыг баримтжуулсан байх шаардлагуудыг одоо баримталж буй баримт бичгийн зохицуулалтын тогтолцоо хангахгүй байна. Үнэлгээ ба аудитын

хэсэгт тогтоогдсон дуталууд нь дотоод аудит хийх боловсруулж баталсан төлөвлөгөөгүй, лабораторийн ажилтнуудаас сургагдсан аудитор явуулдаггүй зэрэгт оршиж байсан ба мөн манай лабораториудын үйл ажиллагаанд сайн нэвтрээгүй удирдлагын дүн шинжилгээ хийх ойлголт байлаа.

2013 онд манай Холбооноос 16 эрүүл мэндийн лабораторийг оролцуулан лабораторийн байдлын судалгаа [2] хийхэд Шинжилгээний үйл явц, Шинжилгээний өмнөх үйл явц ба Лабораторийн мэдээллийн зохицуулалт гэсэн хэсгүүд хамгийн өндөр оноотой гарсан нь бидний дутлын үнэлгээний дүнтэй тохирч байна. Харин өмнөх судалгаагаар хангалтгүй оноотой гарсан ажлын орчин, байр ба лабораторийн зохион байгуулалт ба удирдлагын хэсгүүд дутлын үнэлгээгээр харьцангуй бага дуталтай гэж үнэлэгдсэн байна. Үнэлгээний дүнгийн энэхүү өөрчлөлт нь сүүлийн жилүүдэд манай лабораториудын ISO MNS 15189-ын шаардлагуудын талаар ойлголт сайжирч, итгэмжлэгдэх сонирхол дээшилсний үр дүн байх боломжтой юм.

Дүгнэлт

Лабораториуд нь ISO MNS 15189-ын шаардлагуудыг хангах чанарын удирдлагын тогтолцооны бодлоготой, түүнийг үйл ажиллагаандаа хэрэгжүүлдэг үйл явцуудтай боловч тэдгээрийн баримтжуулалт, хөтлөлт хангалтгүй байна.

Ном зүй

1. MNS ISO 15189. Эрүүл мэндийн лаборатори-Чанар ба чадавхид тавих шаардлага.
2. Ц.Энхжаргал, В.Хадхүү, Г.Наран, Д.Рэгзэдмаа, Ж.Дуламжав. Лабораторийн тогтолцооны үнэлгээний дүнгээс. Эрүүл мэндийн лаборатори, 2013, 2, х. 22-27

Pre-accreditation Gap Analysis of Mongolian Laboratories

Ts.Enkhjargal¹, M.Koguchi², D.Khishigbuyan¹,
B.Bulgan², V.Khadkhuu¹, D.Altantuul¹, O.Azzaya¹
¹Association of Health Laboratorians, ²Sysmex Corporation

Background

Poor laboratory quality can lead to misdiagnosis and inappropriate treatment of patients. To demonstrate the quality and reliability of their services, medical laboratories seek accreditation to ISO 15189. We have initiated a project to assist laboratories in their efforts to obtain the accreditation.

Goal

Conduct a gap analysis of the status of preparedness of medical laboratories for accreditation.

Materials and Methods

Six laboratories are selected for participation in the project. In the first phase of the project, a gap analysis of the participant laboratories is conducted using an Excel program based on ISO 15189 requirements.

Results

The findings reveal that the participant laboratories are the strongest in Organization and management of laboratory, Quality of examination results, Personnel and facility management and in Laboratory information management. The majority of the laboratories are hospital based, and their organization and management are well established and functional mostly due to centralized administrative guidance. The concept of quality control is effectively adapted in medical laboratories, therefore ensuring the quality of examinations and the data management are usually in line with the requirements. Weaker areas include Evaluation and audits, and Document control. Even though the laboratories do conduct evaluations and control, they do not do it regularly and, most importantly, do not keep records routinely, which cause the higher gap rate.

Conclusion

Policies to meet ISO 15189 requirements are in place in the participant laboratories, but their documentation and records keeping are insufficient.