ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15189— 2024

МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ

Требования к качеству и компетентности

(ISO 15189:2022, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2024 г. № 1741-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15189:2022 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» (ISO 15189:2022 «Medical laboratories. Requirements for quality and competence», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы *in vitro*»

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15189—2015, ГОСТ Р ИСО 22870—2021

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2022
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие требования 7
4.1 Беспристрастность 7
4.2 Конфиденциальность 7
4.2.1 Управление информацией 7
4.2.2 Разглашение информации 7
4.2.3 Ответственность персонала 7
4.3 Требования к пациентам 7
5 Требования к структуре и управлению 8
5.1 Юридическое лицо 8
5.2 Руководитель лаборатории 8
5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории 8
5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории 8
5.2.3 Делегирование полномочий 8
5.3 Лабораторная деятельность 8
5.3.1 Общие сведения 8
5.3.2 Соответствие требованиям 8
5.3.3 Консультационная деятельность 8
5.4 Структура и полномочия 9
5.4.1 Общие сведения 9
5.4.2 Менеджмент качества 9
5.5 Цели и политика 9
5.6 Управление рисками 9
6 Требования к ресурсам 10
6.1 Общие сведения 10
6.2 Персонал 10
6.2.1 Общие сведения 10
6.2.2 Требования к компетентности 10
6.2.3 Полномочия 10
6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации 11
6.2.5 Документы кадрового учета 11
6.3 Помещения и условия окружающей среды 11
6.3.1 Общие сведения 11
6.3.2 Контроль за помещениями 11
6.3.3 Складские помещения 11
6.3.4 Помещения для персонала 12
6.3.5 Помещения для взятия образцов 12
6.4 Оборудование 12
6.4.1 Общие положения 12
6.4.2 Требования к оборудованию 12
6.4.3 Порядок приемки оборудования 12
6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования 13
6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования 13
6.4.6 Извещение о неблагоприятном событии 13
6.4.7 Записи по оборудованию 13
6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость 14
6.5.1 Общие положения 14
6.5.2 Калибровка оборудования 14
6.5.3 Метрологическая прослеживаемость измеряемых результатов 14
6.6 Реагенты и расходные материалы 15
6.6.1 Реагенты и расходные материалы. Общие положения 15
6.6.2 Реактивы и расходные материалы. Прием и хранение 15

6.6.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочные испытания . . . 15
6.6.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами . . . 15
6.6.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению . . . 15
6.6.6 Реагенты и расходные материалы. Извещение о неблагоприятном событии . . . 15
6.6.7 Реагенты и расходные материалы. Записи . . . 15
6.7 Сервисные соглашения . . . 16
6.7.1 Соглашения с пользователями лаборатории . . . 16
6.7.2 Соглашения с исполнителями ИМНП . . . 16
6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками . . . 16
6.8.1 Общие положения . . . 16
6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты . . . 16
6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг . . . 17
7 Требования к процессу . . . 17
7.1 Общие сведения . . . 17
7.2 Процессы, предшествующие исследованию . . . 17
7.2.1 Общие сведения . . . 17
7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и пользователей . . . 17
7.2.3 Заявка на лабораторные исследования . . . 17
7.2.4 Взятие первичных образцов и обращение с ними . . . 18
7.2.5 Транспортировка образцов . . . 19
7.2.6 Получение образцов . . . 19
7.2.7 Обработка, подготовка и хранение пробы до выполнения исследований . . . 20
7.3 Процессы исследования . . . 20
7.3.1 Общие положения . . . 20
7.3.2 Верификация методов исследования . . . 20
7.3.3 Валидация методов исследования . . . 20
7.3.4 Оценивание неопределенности измерений . . . 21
7.3.5 Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений . . . 21
7.3.6 Документирование процедур исследования . . . 22
7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований . . . 22
7.4 Процессы после исследования . . . 24
7.4.1 Отчет о результатах . . . 24
7.4.2 Работа с пробами после исследования . . . 27
7.5 Работа с несоответствиями . . . 27
7.6 Управление данными и информацией . . . 27
7.6.1 Общие сведения . . . 27
7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией . . . 27
7.6.3 Управление информационными системами . . . 27
7.6.4 Планирование при простоях . . . 28
7.6.5 Внешнее управление . . . 28
7.7 Жалобы . . . 28
7.7.1 Процесс . . . 28
7.7.2 Получение жалоб . . . 28
7.7.3 Разрешение жалоб . . . 28
7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях . . . 29
8 Требования к системе менеджмента . . . 29
8.1 Общие требования . . . 29
8.1.1 Общие положения . . . 29
8.1.2 Выполнение требований системы менеджмента . . . 29
8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента . . . 29
8.2 Документация системы менеджмента качества . . . 29
8.2.1 Общие положения . . . 29
8.2.2 Компетенции и качество . . . 30
8.2.3 Доказательства выполнения обязательств . . . 30
8.2.4 Документация . . . 30
8.2.5 Доступ для персонала . . . 30

8.3 Контроль документов системы менеджмента 30
8.3.1 Общие положения 30
8.3.2 Контроль документации 30
8.4 Контроль за записями 30
8.4.1 Создание записей 30
8.4.2 Внесение изменений в записи 31
8.4.3 Хранение записей 31
8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования 31
8.5.1 Выявление рисков и возможностей для совершенствования 31
8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для совершенствования 31
8.6 Улучшение 31
8.6.1 Постоянное улучшение 31
8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом 32
8.7 Несоответствия и корректирующие действия 32
8.7.1 Действия при возникновении несоответствий 32
8.7.2 Результативность корректирующих действий 32
8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях 32
8.8 Оценивание 32
8.8.1 Общие положения 32
8.8.2 Индикаторы качества 33
8.8.3 Внутренние аудиты 33
8.9 Анализ со стороны руководства 33
8.9.1 Общие положения 33
8.9.2 Входные данные 33
8.9.3 Выходные данные 34
Приложение А (обязательное) Дополнительные требования к исследованиям по месту нахождения пациентов (ИМНП) 35
Приложение В (справочное) Сравнение между ИСО 9001:2015 и настоящим стандартом 36
Приложение С (справочное) Сравнение между ИСО 15189:2012 и настоящим стандартом 44
Библиография 49

Введение

Целью настоящего стандарта является содействие благополучию пациентов и удовлетворенности пользователей лабораторий благодаря уверенности в качестве и компетентности медицинских лабораторий.

Настоящий стандарт содержит требования к медицинской лаборатории по планированию и осуществлению действий по устранению рисков и [созданию] возможностей для улучшения. К преимуществам такого подхода относятся увеличение эффективности системы менеджмента, снижение вероятности получения ошибочных результатов и уменьшение потенциального вреда для пациентов, персонала лаборатории, населения и окружающей среды.

Требования к управлению рисками приведены в соответствие с принципами ИСО 22367.

Требования к лабораторной безопасности соответствуют принципам ИСО 15190.

Требования к взятию и транспортировке проб приведены в соответствии с ИСО 20658.[1)]

Настоящий стандарт содержит требования к исследованиям по месту нахождения пациента (ИМНП) и заменяет собой стандарт ИСО 22870, который будет отозван после публикации настоящего стандарта.

Формат настоящего стандарта основан на ИСО/МЭК 17025:2017.

Медицинская лаборатория имеет важное значение для заботы о пациентах; осуществляет деятельность в рамках этических норм и принципов управления, которые признают обязательства поставщиков медицинских услуг перед пациентом. Своевременно осуществляет все виды деятельности для удовлетворения потребностей каждого пациента и персонала, ответственного за обслуживание этих пациентов. Виды деятельности включают организацию запросов на исследование, подготовку пациентов, идентификацию пациентов, взятие образцов, транспортировку, обработку образцов пациентов, выбор исследований, которые соответствуют целевому назначению, исследование образцов, хранение образцов, а также последующую интерпретацию, отчет о результатах и консультирование пользователей лаборатории. Также они могут включать предоставление результатов пациенту, организацию выполнения срочных тестов и уведомление о критических результатах.

Стандарт предназначен для применения в отношении всех признанных в настоящее время видов исследований в медицинских лабораториях и может быть эффективно использован в других подразделениях системы здравоохранения, таких как рентгенодиагностика, пульмонология, научные исследования в области физиологии, банках крови и службе переливания крови.

Использование стандарта облегчает сотрудничество между медицинскими лабораториями и другими подразделениями системы здравоохранения, способствует обмену информацией и гармонизации систем и процедур.

Когда медицинские лаборатории соответствуют настоящему стандарту, сопоставимость результатов исследований пациентов, выполненных медицинскими лабораториями, независимо от города или страны, облегчается.

Когда лаборатория хочет получить аккредитацию, она должна выбрать орган по аккредитации, который действует в соответствии с ИСО/МЭК 17011 и учитывает особые требования для медицинских лабораторий.

Сравнения между настоящим стандартом, ИСО 9001:2015 и ИСО/МЭК 17025:2017 приведены в приложении В. Сравнение ИСО 15189:2012 с настоящим стандартом приведено в приложении С.

[1)] Первое издание находится в стадии подготовки (предыдущее издание было технической спецификацией). Состояние на момент публикации: ISO/DIS 20658:2022.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ

Требования к качеству и компетентности

Medical laboratories. Requirements for quality and competence

Дата введения — 2025—01—10

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий.

Настоящий стандарт применим к медицинским лабораториям при разработке их систем управления и оценке их компетентности. Он также применим для подтверждения или признания компетентности медицинских лабораторий пользователями лабораторий, регулирующими органами и органами по аккредитации.

Настоящий стандарт применим к исследованиям по месту нахождения пациента (ИМНП).

Примечание — К конкретным темам, рассматриваемым в настоящем стандарте, также могут применяться международные, национальные или региональные правила или требования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

Примечание — ISO/IEC Guide 99 также известно как the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 200.

ISO/IEC 17000:2020, Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по Руководству ИСО/МЭК 99 и ИСО/МЭК 17000.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации по следующим адресам:

- электропедия МЭК: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу gost.e-ecolog.ru .

3.1 **смещение, смещение измерения** (bias measurement, bias): Оценка систематической ошибки измерения.

Примечание 1 — Данное определение применимо только к количественным измерениям.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.18, изменено — добавлено примечание 1]

Издание официальное

3.2 **биологический референтный интервал (референтный интервал)** (biological reference interval, reference interval): Заданный интервал распределения значений, полученных в биологической референтной популяции.

Примечание 1 — Референтный интервал обычно определяется как центральный 95 %-ный интервал. В отдельных случаях более подходящим может быть другой размер интервала или может учитываться асимметричная форма референтного интервала.

Примечание 2 — Референтный интервал может зависеть от типа первичного образца (3.25) и используемой процедуры исследования (3.9).

Примечание 3 — В некоторых случаях важен только один биологический референтный предел (обычно верхний — «X»), тогда соответствующий биологический референтный интервал будет меньше или равен «X».

Примечание 4 — Такие термины, как «нормальный диапазон», «нормальные значения» и «клинический диапазон», являются двусмысленными и применять их не рекомендуется.

[ИСО 18113-1:2022, 3.1.9, изменено — пример удален]

3.3 **предел клинического решения** (clinical decision limit): Результат *исследования* (3.8), который указывает на более высокий риск неблагоприятных клинических исходов или является диагностическим для наличия конкретного заболевания.

Примечание 1 — Пределы клинического решения для лекарственных препаратов называют «терапевтическим диапазоном».

Примечание 2 — Предел клинического решения используется для определения риска заболевания, диагностики или лечения.

3.4 **коммутативность референтного материала (коммутативность)** (commutability of a reference material, commutability): Свойство референтного материала, демонстрируемое близостью соотношения между результатами измерений определенной величины в этом материале, полученными двумя заданными методиками измерений, к такому же соотношению результатов, полученных для других установленных материалов.

Примечание 1 — Референтный материал, о котором идет речь, обычно является калибратором, а другие установленные материалы обычно являются обычными образцами.

Примечание 2 — Поскольку обычно доступно более двух методик измерений, то желательно сравнение всех используемых методик измерения.

Примечание 3 — Близость совпадения результатов измерений определяется с точки зрения соразмерности назначению в соответствии с целевым назначением референтного материала.

Примечание 4 — Заявление о коммутативности ограничивается процедурами измерения, указанными в конкретном сравнении.

[ИСО 17511:2020 3.10, изменено — примечание 2 заменено новым примечанием 2]

3.5 **компетентность** (competence): Продемонстрированная способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.

[ИСО/МЭК 17021-1:2015, 3.7, изменено — в начало определения добавлено слово «продемонстрированная»]

3.6 **жалоба** (complaint): выражение недовольства любым лицом или организацией в адрес *лаборатории* (3.20), относящееся к деятельности или результатам этой лаборатории, на которые ожидается ответ.

[ИСО/МЭК 17000:2020, 8.7, изменено — слова «кроме апелляции» были исключены, а слова «орган по оценке соответствия или орган по аккредитации, относящиеся к деятельности этого органа» были заменены на «лаборатории, относящиеся к деятельности или результатам этой лаборатории»]

3.7 **консультант** (consultant): Человек, профессионально предоставляющий экспертные консультации.

3.8 **исследование** (examination): Набор операций, имеющих целью определение числового значения, текстового значения или главных свойств.

Примечание 1 — Исследование может представлять собой совокупность ряда действий, наблюдений или измерений, необходимых для определения значения или характеристики.

Примечание 2 — Лабораторные исследования, которые определяют числовое значение свойства, называются «количественными исследованиями»; лабораторные исследования, которые определяют характеристики свойства, называются «качественными исследованиями».

Примечание 3 — Лабораторные исследования также называются «анализами» или «тестами».

3.9 **процедура исследования** (examination procedure): Конкретно описанный набор операций, используемых при проведении *исследования* (3.8) в соответствии с заданным методом.

Примечание 1 — В индустрии обращения медицинских изделий для диагностики *in vitro* [ИВД] и во многих лабораториях, использующих медицинские изделия ИВД, процедура исследования анализируемого вещества в биологическом образце обычно называется аналитическим методом, аналитической процедурой или методом исследования.

[ИСО 15198:2004, 3.7, изменено — «набор операций, описанных конкретно» заменен на «конкретно описанный набор операций»]

3.10 **внешняя оценка качества**; ВОК (external quality assessment, EQA): Оценка результатов работы участников по заранее установленным критериям с помощью межлабораторных сличений.

Примечание 1 — Также известна как проверка квалификации (proficiency testing, PT).

[ИСО/МЭК 17043:2010, 3.7, изменено — термин «внешняя оценка качества», который был приведен в примечании 2, используется в качестве основного термина. Примечания к позициям 1 и 2 были исключены и было добавлено новое примечание 1]

3.11 **беспристрастность** (impartiality): Объективность в отношении результатов задач, выполняемых медицинской *лабораторией* (3.20).

Примечание 1 — Объективность может пониматься как свобода от предвзятости или конфликта интересов.

Примечание 2 — Другие термины, которые полезны для передачи элемента беспристрастности, включают «независимость», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «непредубежденность», «беспристрастность», «отстраненность», «баланс» .

[ИСО/МЭК 17000:2020, 5.3, изменено — «результат деятельности по оценке соответствия» заменен на «задач, выполненных медицинской лабораторией». Добавлено примечание 2]

3.12 **межлабораторные сличения** (interlaboratory comparison): Организация, проведение и оценка измерений или *исследований* (3.8) одних и тех же или сходных материалов двумя или более независимыми лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

[ИСО/МЭК 17043:2010 3.4, изменено — «тесты» заменено на «исследования», «предметы» заменено на «материалы». «Лаборатории» было заменено на «независимые лаборатории»]

3.13 **внутренний контроль качества**; ВКК **(контроль качества, КК)** (internal quality control, IQC, quality control, QC): Внутренняя процедура, которая отслеживает процесс тестирования, чтобы проверить, что система работает корректно, и дает уверенность в том, что результаты достаточно надежны, чтобы быть выпущенными.

[ИСО/TS 22583:2019, 3.9, изменено — «принять решение» заменено на «проверить». Примечание 1 было удалено]

3.14 **медицинское изделие для диагностики *in vitro* (медицинское изделие ИВД)** (*in vitro* diagnostic medical device, IVD medical device): Устройство, используемое отдельно или в комбинации, предназначенное изготовителем для исследования *in vitro* образцов, полученных из человеческого организма исключительно или главным образом для предоставления информации в целях диагностики, мониторинга или обеспечения совместимости, включающее реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для образцов, программное обеспечение и связанные с ними инструменты, аппараты или другие изделия.

[ИСО 18113-1:2022, 3.1.33, слово «медицинский» было удалено из начала определения, «и включая реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для образцов, программное обеспечение и соответствующие инструменты или аппараты, или другие изделия» добавлено в конец определения. Примечания 1 и 2 были удалены]

3.15 **руководство лаборатории** (laboratory management): Лицо (лица), несущее ответственность и наделенное полномочиями в отношении *лаборатории* (3.20).

Примечание 1 — Руководство лаборатории имеет право делегировать полномочия и обеспечивать лабораторию ресурсами.

Примечание 2 — Руководство лабораторией включает руководителя (руководителей) лаборатории, уполномоченных лиц, а также лиц, специально назначенных для обеспечения качества деятельности лаборатории.

3.16 **пользователь лаборатории** (laboratory user): Физическое или юридическое лицо, запрашивающее услуги медицинской *лаборатории* (3.20).

Примечание 1 — Пользователями могут быть пациенты, врачи, а также другие лаборатории или учреждения, которые направляют в лабораторию образцы на исследование.

3.17 **система менеджмента** (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для создания политики и целей, а также процессов для достижения этих целей.

Примечание 1 — Ранее она называлась и является синонимом термина «система менеджмента качества».

Примечание 2 — Элементы системы менеджмента определяют структуру организации, роли и обязанности, планирование, функционирование, политику, практику, правила, убеждения, цели и процессы для достижения этих целей.

[ИСО 9000:2015, 3.5.3 изменено — примечания 1, 3 и 4 были удалены и добавлено новое примечание 1]

3.18 **правильность измерения (правильность)** (measurement accuracy, accuracy of measurement, accuracy): Близость соответствия между измеренным значением величины и истинным значением измеряемой величины.

Примечание 1 — Понятие «правильность измерения» не является величиной и не имеет числового значения. Считается, что измерение является более правильным, если оно обеспечивает меньшую погрешность измерения.

Примечание 2 — Термин «правильность измерения» не следует использовать для обозначения истинности измерения, а термин «точность измерения» не следует использовать для обозначения «правильности измерения» , которая, однако, связана с обоими этими понятиями.

Примечание 3 — «Правильность измерения» иногда понимается как близость соответствия между измеренными значениями величин, которые приписываются измеряемой величине.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.13]

3.19 **неопределенность измерений**; НИ (measurement uncertainty, MU): Неотрицательный параметр, характеризующий разброс значений величины, приписываемых измеряемой величине, на основе используемой информации.

Примечание 1 — НИ включает компоненты, возникающие в результате систематических воздействий, как в случае поправок к установленным количественным значениям стандартов измерений. Иногда предполагаемые систематические эффекты не корректируются, а вместо этого включаются соответствующие компоненты НИ.

Примечание 2 — Параметром может быть, например, стандартное отклонение (СО), называемое стандартной НИ (или кратное ему заданное значение) или половина ширины интервала, имеющая заданную вероятность охвата.

Примечание 3 — НИ состоит, как правило, из многих компонентов. Некоторые из них могут быть оценены по типу А оценки НИ, базируясь на статистическом распределении количественных значений из серии измерений, характеризуясь величиной СО. Другие компоненты, которые могут оцениваться с помощью оценки НИ типа В, также характеризуются величиной СО или оцениваются с помощью функций плотности вероятности, основанных на опыте или другой информации.

Примечание 4 — В целом для данного набора информации подразумевается, что НИ связана с заявленным количественным значением, приписываемым измеряемой величине. Изменение этого значения может привести к изменению связанной с ним неопределенности.

Примечание 5 — Все измерения имеют *смещение* (3.1) и неточность. Например, повторные измерения образца, выполненные в условиях повторяемости, обычно дают разные значения для одной и той же измеряемой величины. Поскольку все различные значения могут быть разумно отнесены к одному и тому же количеству измеряемой величины, существует неопределенность относительно того, какое значение следует указывать в качестве значения измеряемой величины.

Примечание 6 — Основанная на имеющихся данных об аналитических характеристиках данной процедуры измерения оценка НИ обеспечивает интервал значений, который, как полагают, включает фактическое значение измеряемой величины с заданным уровнем достоверности.

Примечание 7 — Доступные данные об аналитических характеристиках данной процедуры измерения обычно включают неопределенность значений, присвоенных калибратору, и долгосрочную воспроизводимость по данным ВКК.

Примечание 8 — В медицинских лабораториях большинство измерений выполняется однократно и результат этого измерения считается приемлемым значением измеряемой величины, в то время как интервал НИ указывает на другие значения, которые также возможны.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.26, изменено — Примечания к разделам 5—8 добавлены из ИСО/ТС 20914:2019 3.26]

3.20 **медицинская лаборатория (лаборатория)** (medical laboratory, laboratory): Организация для *исследования* (3.8) материалов, полученных из человеческого тела, с целью предоставления информации для диагностики, мониторинга, ведения, профилактики, лечения заболеваний, а также для оценки состояния здоровья.

Примечание 1 — Лаборатория также может предоставлять рекомендации, охватывающие все аспекты исследований, включая надлежащий выбор исследований, интерпретацию результатов и рекомендации по дальнейшим исследованиям.

Примечание 2 — Деятельность лаборатории включает процессы перед исследованием (3.24), процессы исследования (3.8) и процессы после исследования (3.23).

Примечание 3 — Материалы для исследования включают, но не ограничиваются ими, микробиологический, иммунологический, биохимический, иммуногематологический, гематологический, биофизический, цитологический, генетический виды материала, а также ткани и клетки.

3.21 **пациент** (patient): Лицо, являющееся источником материала для исследования (3.8).

3.22 **исследования по месту нахождения пациента; ИМНП** (point-of-care testing, POCT): *Исследования* (3.8), проводимые рядом или в месте нахождения *пациента* (3.21).

[ИСО/TS 22583:2019, 3.11]

3.23 **процессы после исследования** (post-examination processes): Процессы, проходящие после *исследования* (3.8), включая анализ результатов, форматирование, выдачу, отчетность и сохранение результатов исследования, сохранение и хранение клинического материала, *образцов* (3.28) и утилизацию отходов.

3.24 **процессы, предшествующие исследованию** (pre-examination processes): Процессы, которые начинаются в хронологическом порядке с момента получения заявки от пользователя, включая *исследование* (3.8), подготовку и идентификацию *пациента* (3.21), взятие первичного *образца(ов)* (3.25), транспортировку в лабораторию и внутри *лаборатории* (3.20), и заканчиваются моментом начала *исследования* (3.8).

3.25 **первичная проба (образец)** (primary sample, specimen): Дискретная часть жидкости организма, ткани или другого образца, связанного с телом человека, взятая для *исследования* (3.8), изучения или анализа одной или нескольких величин или характеристик для определения свойств целого.

Примечание 1 — Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF) использует термин «проба» в своих гармонизированных руководствах для обозначения образца биологического происхождения, предназначенного для исследования в медицинской лаборатории (3.20).

[ИСО 18113-1:2009, 3.54, изменено — «или другой образец, связанный с человеческим телом» исключен из определения. Примечание 1 было изменено. Примечание 2 было удалено.]

3.26 **индикатор качества** (quality indicator): Мера степени, с которой совокупность большинства характеристик объекта соответствует требованиям.

Примечание 1 — Мера может быть выражена, например, в виде % результатов (% в пределах заданных требований), % дефектов (% вне установленных требований), количества дефектов на миллион случаев (DPMO) или по шкале шести сигм.

Примечание 2 — Индикаторы качества могут оценивать, насколько хорошо организация удовлетворяет потребностям пользователей, а также соответствует качеству всех операционных процессов.

3.27 **внешняя лаборатория** (referral laboratory): *Внешняя лаборатория* (3.20), в которую передается образец или данные для *исследования* (3.8).

Примечание 1 — Внешняя лаборатория — лаборатория, в которую руководство решает направить из своей лаборатории образец или часть образца для исследования, данные для анализа или интерпретации, а также в тех случаях, когда рутинные исследования не удается провести.

Примечание 2 — Отличается от лаборатории, в которую передача образцов требуется по регламенту, или от так называемой референтной лаборатории, например в сфере общественного здравоохранения, для судебно-медицинской экспертизы и регистра опухолей, или центрального (головного) учреждения, в которое передача образцов требуется согласно установленному регламенту.

3.28 **проба** (sample): Одна или несколько частей, взятые из первичного *образца* (3.25).

3.29 **точность (точность измерения)** (trueness, measurement trueness): Близость соответствия между средним значением большого числа повторяющихся значений измеренной величины и референтным значением величины.

Примечание 1 — Точность измерения не является величиной и, следовательно, не может быть выражена численно, но показатели степени согласованности приведены в ИСО 5725-1.

Примечание 2 — Точность измерения обратно пропорциональна систематической ошибке измерения, но не связана со случайной ошибкой измерения.

Примечание 3 — «Правильность измерения» не следует использовать для обозначения «точности измерения».

Примечание 4 — Для качественных исследований точность измерения (близость согласования) может быть выражена в терминах соответствия (т. е. процентного совпадения с референтным исследованием).

Примечание 5 — Точность — свойство процедуры *исследования* (3.9), которое отражает *смещение* (3.1) измерения от ожидаемого или целевого значения. Она описывается качественно, как хорошая или плохая. Процедура *исследования* (3.9) обладает хорошей точностью, если *смещение* (3.1) измерения невелико.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.14, изменено — добавлены примечания к разделам 4 и 5].

3.30 **время выполнения** (turnaround time): Время, прошедшее между двумя определенными точками в процессе перед *исследованием* (3.24), в процессе *исследования* (3.8) и в процессе после *исследования* (3.23).

3.31 **валидация** (validation): Подтверждение пригодности для использования по назначению путем предоставления объективных доказательств того, что определенные требования были выполнены.

Примечание 1 — Объективные доказательства могут быть получены путем наблюдения, измерения, экспертизы или другими способами.

Примечание 2 — Слово «валидированный» используется для обозначения соответствующего статуса.

Примечание 3 — Предусмотренные требования к методу исследования могут включать следующие технические характеристики: измеренную точность, измеренную воспроизводимость, включая повторяемость и промежуточную воспроизводимость, аналитическую специфичность, включая влияние интерферирующих веществ, предел обнаружения и предел количественного обнаружения, диапазон измерения, клиническую значимость, диагностическую специфичность и диагностическую чувствительность.

[ИСО/МЭК 17000:2020, 6.5, изменено — добавлены примечания 1—3]

3.32 **верификация** (verification): Подтверждение истинности путем предоставления объективных доказательств того, что предусмотренные требования были выполнены.

Пример 1 — Подтверждение того, что технические характеристики измерительной системы достигнуты.

Пример 2 — Подтверждение того, что целевая неопределенность измерения может быть достигнута.

Примечание 1 — Верификация может быть применена к заявленной информации относительно событий, которые уже произошли, или к результатам, которые уже были получены.

Примечание 2 — Верификация — процесс, посредством которого лаборатория подтверждает, что установленные требования к характеристикам измерительной системы (например, воспроизводимость, точность, заявленный диапазон измерений) могут быть воспроизведены в лаборатории перед проведением исследования образца человека.

Примечание 3 — Объективными доказательствами, необходимыми для верификации, могут быть результаты инспекции или другие форматы, такие как проведение альтернативных расчетов или изучение документов.

Примечание 4 — Верификация может быть достаточной для внедрения нового устройства ИВД при обстоятельствах, когда исследование (3.8) проводится и применяется в соответствии со способом, указанным во вложении к упаковке.

Примечание 5 — Слово «верифицированный» используется для обозначения соответствующего статуса.

[ИСО/МЭК 17000:2020, 6.6, изменено — добавлены примеры 1 и 2. Добавлены примечания к разделам 1—4]

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность

a) Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно. Лаборатория должна быть структурирована и управляться таким образом, чтобы гарантировать беспристрастность.

b) Руководство лаборатории должно стремиться к беспристрастности.

c) Лаборатория несет ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческого, финансового или иного давления, ставящего под угрозу беспристрастность.

d) Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности и взаимоотношений с целью выявления угроз ее беспристрастности. Этот мониторинг должен включать взаимоотношения ее персонала.

Примечание — Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, системе менеджмента, регулировании, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг), выплате комиссионных за продажу или других стимулах для направления новых пользователей в лабораторию и т. д. Такие отношения не обязательно представляют для лаборатории угрозу беспристрастности.

e) Если выявлена угроза беспристрастности, ее последствия должны быть устранены или сведены к минимуму, чтобы беспристрастность не была поставлена под угрозу. Лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать, каким способом она снижает возможность подобной угрозы.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Управление информацией

Лаборатория несет ответственность в соответствии с юридически закрепленными соглашениями за управление всей информацией о пациенте, полученной или созданной в процессе осуществления лабораторной деятельности. Регулирование информации о пациенте должно включать приватность и конфиденциальность. Лаборатория должна заранее проинформировать пользователей и/или пациента об информации, которую она намерена разместить в открытом доступе. За исключением информации, которую пользователь и/или пациент делает общедоступной или по согласованию между лабораторией и пациентом (например, с целью реагирования на жалобы), вся остальная информация считается частной и конфиденциальной.

4.2.2 Разглашение информации

В случае, когда лаборатория обязана по закону или уполномочена в силу контрактных соглашений разглашать конфиденциальную информацию, пациент, чьи интересы это затрагивает, должен быть уведомлен о раскрытии информации, если это не запрещено законом.

Информация о пациенте, полученная из источника, отличного от пациента (например, от заявителя, регулирующего органа), должна сохраняться лабораторией как конфиденциальная. Идентификация источника должна храниться лабораторией в тайне и не должна сообщаться пациенту, если только это не согласовано с источником.

4.2.3 Ответственность персонала

Персонал, включая любых членов комиссий, подрядчиков, сотрудников внешних органов или физических лиц, имеющих доступ к лабораторной информации и действующих от имени лаборатории, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе лабораторной деятельности.

4.3 Требования к пациентам

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы благополучие, безопасность и права пациентов были наивысшим приоритетом. Лаборатория должна разработать и внедрить следующие процессы:

a) возможности для пациентов и пользователей лаборатории предоставлять полезную информацию, которая поможет лаборатории в выборе методов исследования и интерпретации результатов исследования;

b) предоставление пациентам и пользователям общедоступной информации о процессе исследования, включая стоимость, когда это применимо, и срок получения результата;

c) периодический пересмотр исследований, предлагаемых лабораторией, чтобы убедиться, что они являются клинически приемлемыми и необходимыми;

d) при необходимости раскрытие пациентам, пользователям и любым другим соответствующим лицам информации об инцидентах, которые привели или могли привести к причинению вреда пациенту, а также записи о действиях, предпринятых для уменьшения такого вреда;

e) обращение с пациентами, образцами или остатками образцов с должным вниманием;

f) получение информированного согласия, когда это необходимо;

g) обеспечение постоянной доступности и целостности сохраненных образцов пациентов и записей в случае закрытия, приобретения или слияния лабораторий;

h) предоставление соответствующей информации пациенту и любому другому поставщику медицинских услуг по запросу пациента или по запросу поставщика медицинских услуг, действующего от его имени;

i) соблюдение прав пациентов на лечение, свободное от дискриминации.

5 Требования к структуре и управлению

5.1 Юридическое лицо

Лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должна нести юридическую ответственность за свою деятельность.

Примечание — Для целей настоящего стандарта государственная лаборатория считается юридическим лицом в соответствии со своим государственным статусом.

5.2 Руководитель лаборатории

5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории

Лаборатория должна управляться лицом или лицами, независимо от наименования их должности, обладающими необходимой квалификацией, компетентностью, делегированными полномочиями, ответственностью и ресурсами для выполнения требований настоящего стандарта.

5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории

Руководитель лаборатории отвечает за внедрение системы менеджмента, включая управление рисками в отношении всех аспектов деятельности лаборатории, с тем чтобы планомерно выявлялись и устранялись риски для пациента и [создавались] возможности для улучшений.

Полномочия и ответственность руководителя лаборатории должны быть задокументированы.

5.2.3 Делегирование полномочий

Руководитель лаборатории может делегировать либо выбранные полномочия, либо ответственность за них, либо и то и другое вместе квалифицированному и компетентному персоналу, такое делегирование должно быть задокументировано. В то же время руководитель лаборатории несет полную ответственность за общую деятельность лаборатории.

5.3 Лабораторная деятельность

5.3.1 Общие сведения

Лаборатория должна определить и задокументировать перечень видов лабораторной деятельности, включая работы, выполняемые в местах, отличных от основного местоположения (например, исследования по месту нахождения пациента, взятие образцов), которые регулируются настоящим стандартом. Лаборатория должна заявлять о соответствии настоящему стандарту только в отношении задокументированного перечня видов лабораторной деятельности, за исключением лабораторной деятельности с привлечением внешних подрядчиков на постоянной основе.

5.3.2 Соответствие требованиям

Лабораторная деятельность должна осуществляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, пользователей, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих официальное признание. Это относится ко всему спектру определенных и задокументированных видов лабораторной деятельности, вне зависимости от того, где оказываются услуги.

5.3.3 Консультационная деятельность

Руководство лаборатории должно обеспечить доступность соответствующих лабораторных рекомендаций и интерпретаций, отвечающих потребностям пациентов и пользователей.

Лаборатория должна определить механизмы коммуникации с пользователями лаборатории по следующим вопросам, когда это применимо:

a) консультации по вопросам выбора и области применения исследований, включая требуемый тип образца, клинические показания и ограничения методов исследования, а также периодичность выполнения исследования;

b) вынесение профессиональных суждений по интерпретации результатов исследований;

c) содействие эффективному использованию лабораторных исследований;

d) консультации по научным и логистическим вопросам, таким как случаи несоответствия образца (образцов) критериям приемлемости.

5.4 Структура и полномочия

5.4.1 Общие сведения

Лаборатория должна:

a) определить свою организационную и управленческую структуру, свое место в головной организации и взаимоотношения между руководством, техническими и вспомогательными службами;

b) определить ответственность, полномочия, каналы связи и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;

c) детализировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения согласованной деятельности лаборатории и достоверности результатов.

5.4.2 Менеджмент качества

В лаборатории должен быть персонал, который, независимо от других обязанностей, обладает полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей, включая:

a) внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента;

b) выявление отклонений в системе менеджмента или от установленных процедур при осуществлении лабораторной деятельности;

c) инициирование мер по предупреждению или минимизации таких отклонений;

d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и любых потребностях в ее улучшении;

e) обеспечение результативности деятельности лаборатории.

Примечание — Данная ответственность может быть возложена на одно лицо или на нескольких лиц.

5.5 Цели и политика

a) Руководство лаборатории должно определить и поддерживать цели и политики (см. 8.2), которые:

1) удовлетворяют потребностям и требованиям своих пациентов и пользователей;

2) придерживаются [принципов] применения надлежащей профессиональной практики;

3) проводят исследования, соответствующие их назначению;

4) соответствуют настоящему стандарту.

b) Цели должны быть измеримыми и согласованными с политиками. Лаборатория должна обеспечить реализацию целей и политик на всех уровнях организации лаборатории.

c) Руководство лаборатории должно обеспечить поддержание целостности системы менеджмента при планировании и внедрении изменений.

d) Лаборатория должна определить индикаторы качества для оценки характеристик по всем ключевым аспектам процессов перед исследованием, процессов исследования и процессов после исследования, а также для мониторинга характеристик в сравнении с целями (см. 8.8.2).

Примечание — Типы индикаторов качества включают количество неприемлемых проб по отношению к количеству полученных, количество ошибок при регистрации и/или получении образцов, или и то и другое, количество исправленных отчетов о результатах, степень достижения установленных сроков выполнения (TAT).

5.6 Управление рисками

a) Руководство лаборатории должно установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процессы, направленные на выявление рисков причинения вреда пациентам и возможности для улучшений при оказании медицинской помощи пациентам, связанные с исследованиями и другой деятель-

ностью лаборатории, разрабатывать меры, направленные как на устранение рисков, так и на реализацию возможностей для улучшений (см. 8.5).

b) Руководитель лаборатории должен обеспечить оценку результативности этих процессов и внесение в них изменений, если будет установлено, что они не являются результативными.

Примечание 1 — ИСО 22367 содержит подробную информацию по управлению рисками в медицинских лабораториях.

Примечание 2 — ИСО 35001 содержит подробную информацию по управлению биологическими рисками в лаборатории.

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие сведения

Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, реагентами, расходными материалами и вспомогательными службами, необходимыми для выполнения своей деятельности и управления.

6.2 Персонал

6.2.1 Общие сведения

a) Лаборатория должна иметь возможность обращаться к достаточному числу компетентных сотрудников для осуществления своей деятельности.

b) Весь персонал лаборатории, внутренний или внешний, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, с соблюдением этических норм, быть компетентным и работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

Примечание — ИСО/ТС 22583 содержит рекомендации для кураторов и операторов оборудования для исследований по месту нахождения пациентов.

c) Лаборатория должна информировать персонал лаборатории о важности удовлетворения потребностей и требований пользователей, а также требований настоящего стандарта.

d) Лаборатория должна иметь программу ознакомления персонала с организацией, подразделением или отделом, в котором сотрудник будет работать, положениями и условиями труда, помещениями для персонала, требованиями охраны труда и техники безопасности, службой охраны здоровья на производстве.

6.2.2 Требования к компетентности

a) Лаборатория должна определить требования к компетентности для каждой функции, влияющей на результаты деятельности лаборатории, включая требования к образованию, квалификации, обучению, переподготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.

b) Лаборатория должна обеспечить, чтобы весь персонал обладал компетенцией для выполнения деятельности лаборатории, за которую они несут ответственность.

c) Лаборатория должна иметь процесс контроля компетентности своего персонала, который включает требования в отношении периодичности оценки компетентности.

d) Лаборатория должна располагать документированной информацией, подтверждающей компетентность ее персонала.

Примечание — К примерам методов оценки компетентности, которые можно использовать в любом сочетании, относятся:

- непосредственное наблюдение за деятельностью;
- контроль за записями и представлением результатов исследований;
- рассмотрение рабочих записей;
- оценка навыков решения проблем;
- исследование специально предоставленных образцов, например проб ранее исследованных материалов межлабораторного сличения или частей пробы.

6.2.3 Полномочия

Лаборатория уполномочивает персонал осуществлять конкретную лабораторную деятельность, включая, но не ограничиваясь этим:

a) выбор, разработку, модификацию, валидацию и верификацию методов;

b) рассмотрение, выдачу и представление результатов;

c) использование лабораторных информационных систем, в частности доступа к данным и информации о пациенте, ввода данных о пациенте, результатов исследований, изменения данных о пациенте или результатов исследований.

6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации

Персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах, должна быть доступна программа непрерывного образования. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или других видах деятельности, связанных с профессией. Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.

6.2.5 Документы кадрового учета

Лаборатория должна иметь процедуры и хранить записи:

a) для определения требований к компетентности, указанных в 6.2.2 a);

b) описания должностей;

c) подготовки и переподготовки кадров;

d) утверждения персонала;

e) отслеживания компетентности персонала.

6.3 Помещения и условия окружающей среды

6.3.1 Общие сведения

Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для деятельности лаборатории и не должны негативно влиять на достоверность результатов или безопасности пациентов, посетителей, пользователей лабораторных результатов и персонала. Они должны включать помещения, связанные с процессами перед исследованиями и площадки, отличные от основных лабораторных помещений, на которых проводятся исследования, включая исследования по месту нахождения пациента.

Требования к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления деятельности лаборатории, должны быть определены, их выполнение должно контролироваться и результаты контроля должны регистрироваться.

Примечание 1 — ИСО 15190 содержит подробную информацию о помещениях и условиях окружающей среды.

Примечание 2 — Условия окружающей среды, которые могут отрицательно повлиять на достоверность результатов, включают как минимум случайное попадание амплификата нуклеиновых кислот, микробное загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, условия освещения, влажность, электроснабжение, температуру, звук и вибрацию.

6.3.2 Контроль за помещениями

Средства контроля за помещениями должны внедряться, регистрироваться, контролироваться, периодически пересматриваться и должны включать:

a) контролируемый доступ, с учетом безопасности, конфиденциальности, качества и обеспечения защиты медицинской информации и образцов пациентов;

b) предотвращение контаминации, интерференции или неблагоприятного воздействия на деятельность лаборатории, которое может быть вызвано источниками энергии, освещением, вентиляцией, шумом, водоснабжением и утилизацией отходов;

c) предотвращение перекрестной контаминации, когда процедуры исследования связаны с риском ее возникновения или когда недостаточность разграничения процедур может повлиять на результат работы;

d) предоставление средств и устройств безопасности, где это применимо, и регулярную проверку их функционирования;

Пример — Функционирование систем аварийной разблокировки, внутренней связи и сигнализации в холодильных помещениях и морозильных камерах, доступность аварийных душевых кабин, устройств для промывания глаз и реанимации.

e) поддержание лабораторного помещения в рабочем и надежном состоянии.

6.3.3 Складские помещения

a) Должно быть предусмотрено место для хранения с соблюдением условий, обеспечивающих неизменную целостность образцов, оборудования, реагентов, расходных материалов, документов и записей.

b) Образцы пациентов и материалы, используемые в процессе исследования, должны храниться таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию и повреждение.

c) Помещения для хранения и удаления опасных материалов и биологических отходов должны соответствовать классификации материалов в рамках любых законодательных или нормативных требований.

6.3.4 Помещения для персонала

Должен быть обеспечен надлежащий доступ к туалетным комнатам и источникам питьевой воды, а также к помещениям для хранения средств индивидуальной защиты и одежды.

Следует предоставить помещения, в которых персонал мог бы проводить встречи, спокойно заниматься самообразованием или отдыхать.

6.3.5 Помещения для взятия образцов

Помещения для взятия образцов должны:

a) обеспечить возможность проводить взятие образцов таким образом, чтобы это не приводило к аннулированию результатов или не оказывало негативного влияния на качество исследований;

b) учитывать конфиденциальность, комфорт и потребности пациентов (например, наличие туалетных комнат для людей с ограниченными возможностями и доступ в них), размещение сопровождающих лиц (например, опекуна или переводчика) во время процедур взятия образцов;

c) обеспечить отдельные зоны приема пациентов и взятия проб;

d) иметь материалы для оказания первой помощи как для пациентов, так и для персонала.

Примечание — ИСО 20658 содержит подробную информацию о помещениях для взятия проб.

6.4 Оборудование

6.4.1 Общие положения

В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры выбора, закупки, установки и запуска оборудования, выполнения приемочных испытаний (включая критерии приемлемости), обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, использования, технического обслуживания и вывода из эксплуатации для обеспечения его надлежащего функционирования, предотвращения контаминации и повреждений.

Примечание — Лабораторное оборудование включает аппаратуру и программное обеспечение приборов, системы измерения, лабораторные информационные системы или любое другое оборудование, оказывающее влияние на результаты деятельности лаборатории, включая системы транспортировки образцов.

6.4.2 Требования к оборудованию

a) Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для корректного осуществления деятельности лаборатории.

b) Если оборудование используется лабораторией вне постоянного контроля или функциональных требований производителя, руководство лаборатории должно обеспечить выполнение требований настоящего стандарта.

c) Каждый элемент оборудования, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен иметь уникальную маркировку или другой идентификатор и внесен в реестр.

d) Лаборатория должна проводить обслуживание и замену оборудования по мере необходимости для обеспечения качества результатов исследований.

6.4.3 Порядок приемки оборудования

Лаборатория должна убедиться, что оборудование соответствует установленным критериям приемлемости, прежде чем оно будет введено или возвращено в эксплуатацию.

Оборудование, используемое для измерения, должно обеспечивать либо правильность измерения, либо неопределенность измерения, либо и то и другое, необходимое для получения достоверного результата (подробности см. в 7.3.3 и 7.3.4).

Примечание 1 — Данное требование также относится к оборудованию, которое предоставляется на время [на правах аренды, взаймы, по ссуде и т. д.] либо используется в местах оказания медицинской помощи или в мобильных лабораториях.

Примечание 2 — Верификация приемлемости приемочных испытаний оборудования может проводиться на основании калибровочного сертификата возвращенного оборудования.

6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования

a) Лаборатория должна иметь соответствующие меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.

b) Эксплуатация оборудования должна выполняться обученным, уполномоченным и компетентным персоналом.

c) Инструкции по эксплуатации оборудования, в том числе предоставляемые изготовителем, должны быть легко доступны.

d) Оборудование должно использоваться в соответствии с указаниями изготовителя, если иной способ не был валидирован лабораторией (см. 7.3.3).

6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования

a) Лаборатория должна иметь программы профилактического обслуживания приборов, составленные на основании рекомендаций производителя. Отклонения от графиков или инструкций изготовителя должны регистрироваться.

b) Оборудование должно поддерживаться в безопасном рабочем состоянии. Оно должно включать электробезопасность, исправное состояние любых устройств аварийного отключения и безопасное обращение с опасными материалами, а также их утилизацию уполномоченным персоналом.

c) Неисправное или не соответствующее установленным требованиям оборудование должно быть выведено из эксплуатации. На нем должна быть четкая маркировка или отметка о том, что оно не используется до тех пор, пока корректность его работы не будет верифицирована. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований, а также инициировать соответствующую процедуру при их обнаружении (см. 7.5).

d) Когда это применимо, лаборатория должна обеззаразить оборудование перед техническим обслуживанием, ремонтом или выводом из эксплуатации, обеспечить подходящее помещение для ремонта и предоставить соответствующие средства индивидуальной защиты для персонала.

6.4.6 Извещение о неблагоприятном событии

Неблагоприятные события и происшествия, которые могут быть непосредственно связаны с определенным оборудованием, должны расследоваться, и о них необходимо сообщать либо производителю, либо поставщику, либо обоим вместе, а также, в случае необходимости, соответствующим органам власти.

Лаборатория должна иметь процедуры реагирования на любой отзыв и другие уведомления производителя, а также процедуры принятия мер, рекомендованных производителем.

6.4.7 Записи по оборудованию

Записи должны вестись по каждому элементу оборудования, влияющему на результаты деятельности лаборатории.

Записи должны включать следующее, когда это применимо:

a) сведения о производителе и поставщике, а также достаточную информацию для уникальной идентификации каждого элемента оборудования, включая программное обеспечение (ПО) и встроенное ПО;

b) даты получения, приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию;

c) доказательства того, что оборудование соответствует установленным критериям приемлемости;

d) текущее местоположение;

e) состояние при получении (например, новое, бывшее в употреблении или восстановленное оборудование);

f) инструкции производителя;

g) план профилактического обслуживания;

h) любые мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые лабораторией или одобренные внешним поставщиком услуг;

i) повреждения, неисправности, модификацию или ремонт оборудования;

j) записи о работе оборудования, такие как отчеты или сертификаты о калибровке или проверке, или и то и другое, включая даты, время и результаты;

k) статус оборудования (например, активное или находящееся в эксплуатации, выведенное из эксплуатации, помещенное в карантин, выведенное из эксплуатации или устаревшее).

Эти записи должны храниться и быть легкодоступны в течение срока службы оборудования или дольше, как указано в 8.4.3.

6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость

6.5.1 Общие положения

Лаборатория должна определить требования к калибровке и прослеживаемости, достаточные для последовательного представления результатов исследований во времени. Для количественного метода исследования измеряемого вещества спецификация должна включать требования к калибровке и метрологической прослеживаемости. Для качественных и количественных методов, которые оценивают характеристики, а не отдельные анализируемые вещества, спецификации должны включать оцениваемую характеристику, а также требования, которые необходимы для воспроизводимости результатов во времени.

Примечание — Примеры качественных и количественных методов, которые не могут обеспечить метрологическую прослеживаемость, включают обнаружение антител к эритроцитам, оценку чувствительности к антибиотикам, генетическое тестирование, скорость оседания эритроцитов, окрашивание при проточной цитометрии и иммуногистохимическое окрашивание опухоли HER2.

6.5.2 Калибровка оборудования

Лаборатория должна иметь процедуры калибровки оборудования, которые прямо или косвенно влияют на результаты исследования. В процедурах должны быть указаны:

a) условия использования и инструкции изготовителя по калибровке;

b) учет метрологической прослеживаемости;

c) верификация требуемой точности измерения и функционирования системы измерения через определенные промежутки времени;

d) регистрация статуса калибровки и даты повторной калибровки;

e) обновление и регистрация факторов коррекции при повторной калибровке в случае их использования;

f) устранение ситуаций, когда калибровка могла выйти из-под контроля, для минимизации риска для работы лабораторного сервиса и пациентов.

6.5.3 Метрологическая прослеживаемость измеряемых результатов

a) Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений с помощью документированной непрерывной цепочки калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений, связывая их с соответствующим референтным материалом.

Примечание — Информация о метрологической прослеживаемости до референтных материалов или референтной методики более высокого уровня может быть предоставлена производителем аналитической системы. Такая документация приемлема только в том случае, если система проверки и процедуры калибровки изготовителя используются без изменений.

b) Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) с помощью:

- калибровки, осуществляемой компетентной лабораторией; или

Примечание 1 — Лаборатории, выполняющие калибровку, считаются компетентными для проведения калибровки, если они отвечают требованиям ИСО/МЭК 17025.

- сертифицированных значений или сертифицированного референтного материала, поставляемого компетентным изготовителем с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ.

Примечание 2 — Изготовители референтных материалов, отвечающие требованиям ИСО 17034, считаются компетентными.

Примечание 3 — Сертифицированный референтный материал, отвечающий требованиям ИСО 15194, считается приемлемым.

c) В тех случаях, когда невозможно обеспечить прослеживаемость в соответствии с 6.5.3 a), должны применяться другие средства для обеспечения достоверности результатов, включая, но не ограничиваясь следующим:

- результаты референтных процедур измерения, установленных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их использования по назначению и обеспеченные соответствующим сравнением;

- измерение калибратора по другой методике.

Примечание — ИСО 17511 предоставляет дополнительную информацию о том, как управлять компромиссами в метрологической прослеживаемости измеряемых величин.

d) Для генетических исследований должна быть установлена прослеживаемость относительно референтных генетических последовательностей.

e) Для качественных методов прослеживаемость может быть продемонстрирована путем тестирования известного материала или предшествующих образцов, достаточных для подтверждения последовательной идентификации и, где применимо, интенсивности реакции.

6.6 Реагенты и расходные материалы

6.6.1 Реагенты и расходные материалы. Общие положения

В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры выбора, закупок, приема, хранения, приемочных испытаний и управления запасами реагентов и расходных материалов.

Примечание — Реагенты включают вещества, производимые промышленным способом или производимые силами лаборатории, референтные материалы (калибраторы и контрольные материалы), питательные среды; расходные материалы, включающие наконечники для пипеток, предметные стекла, расходные материалы для тестирования по месту нахождения пациента и т. д.

6.6.2 Реактивы и расходные материалы. Прием и хранение

Лаборатория должна хранить реагенты и расходные материалы в соответствии со спецификациями производителя, контролировать, где это необходимо, условия окружающей среды.

Если лаборатория не является принимающей организацией, она должна удостовериться, что принимающее учреждение располагает надлежащими возможностями для хранения и обращения с материалами, чтобы предотвратить их повреждение или порчу.

6.6.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочные испытания

Каждый реагент или новая генерация диагностических наборов с изменениями в реагентах или процедуре, или новая партия или поставка должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед использованием для исследований или перед выдачей результатов, в зависимости от обстоятельств.

Расходные материалы, которые могут влиять на качество исследований, должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед вводом в эксплуатацию.

Примечание 1 — Сравнительные характеристики ВКК новых и предыдущих партий реагентов могут быть использованы в качестве доказательства приемлемости (см. 7.3.7.2). При сравнении различных партий реагентов предпочтение отдается образцам пациентов во избежание проблем, связанных с коммутативностью материалов для ВКК.

Примечание 2 — Верификация иногда может базироваться на основании сертификата анализа реагента.

6.6.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами

Лаборатория должна ввести систему управления запасами реагентов и расходных материалов. Система управления запасами должна отделить реагенты и расходные материалы, которые были приняты к использованию, от тех, которые не были проверены и не были приняты к использованию.

6.6.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению

Инструкция по применению реагентов и расходных материалов, в том числе предоставленные производителем, должны быть легко доступны. Реагенты и расходные материалы должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя. При использовании в других целях см. 7.3.3.

6.6.6 Реагенты и расходные материалы. Извещение о неблагоприятном событии

Неблагоприятные события и происшествия, которые могут быть непосредственно связаны с определенными реагентами и расходными материалами, должны быть расследованы и сообщены либо производителю, либо поставщику, либо обоим вместе, а также соответствующим органам власти по мере необходимости.

Лаборатория должна иметь процедуры реагирования на любой отзыв и другие уведомления производителя, а также процедуры принятия мер, рекомендованных производителем.

6.6.7 Реагенты и расходные материалы. Записи

В отношении каждого реагента и расходного материала, которые способствуют проведению исследований, должны вестись записи. Эти записи должны включать как минимум следующее:

a) идентификацию реагента или расходного материала;

b) информацию о производителе, включая инструкции, название и инструкцию по применению, а также код партии или номер лота;

c) дату и условия получения, срок годности, дату начала использования, и, если необходимо, дату прекращения использования реагента или расходного материала;

d) записи, подтверждающие первоначальную и текущую приемку реагентов или расходных материалов для использования.

Если лаборатория использует реагенты, подготовленные или укомплектованные собственными силами, записи должны содержать, помимо перечисленной выше информации, сведения о лице или лицах, производивших приготовление, а также даты приготовления и срока годности.

6.7 Сервисные соглашения

6.7.1 Соглашения с пользователями лаборатории

Лаборатория должна иметь процедуру заключения и периодического пересмотра соглашений о предоставлении лабораторных услуг.

Процедура должна обеспечивать следующее:

a) требования указаны надлежащим образом;

b) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;

c) когда применимо, лаборатория информирует пользователя об определенных действиях, которые должны выполняться вспомогательными лабораториями и консультантами.

Пользователи лаборатории должны быть проинформированы о любых изменениях в соглашении, которые могут повлиять на результаты измерений.

Записи о пересмотрах, включая какие-либо существенные изменения, должны быть сохранены.

6.7.2 Соглашения с исполнителями ИМНП

Соглашения об обслуживании между лабораторией и другими подразделениями организации, использующими поддерживаемые лабораторией исследования по месту нахождения пациента, должны обеспечивать определение обязанностей и полномочий и доведение их до сведения всех заинтересованных лиц.

Примечание — Созданные многопрофильные комитеты ИМНП могут использоваться для управления такими соглашениями об оказании услуг, как описано в приложении А.

6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

6.8.1 Общие положения

Лаборатория должна убедиться, что продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками и влияющие на ее деятельность, являются приемлемыми, если они:

a) предназначаются для включения в собственную деятельность лаборатории;

b) предоставляются, частично или полностью, непосредственно пользователю лаборатории как продукт от внешнего поставщика;

c) оказывают содействие деятельности лаборатории.

Для выполнения этого требования может потребоваться сотрудничество с другими организационными структурами или функциями.

Примечание — Данные услуги включают, например, услуги по взятию образцов, калибровку пипеток и другого лабораторного оборудования, услуги по техническому обслуживанию оборудования и помещений, программы ВОК, внешние лаборатории и консультантов.

6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты

Лаборатория должна сообщать о своих требованиях к внешним лабораториям и консультантам, предоставляющим услуги по интерпретации результатов исследований и выдаче рекомендации:

a) для процедур, исследований, отчетов и консультаций, которые должны быть предоставлены;

b) управления критическими результатами;

c) любой требуемой квалификации персонала и демонстрации компетентности.

Если иное не указано в соглашении, направляющая лаборатория (а не внешние лаборатории) несет ответственность за то, чтобы результат исследования, выполненного внешней лабораторией, был предоставлен лицу, сделавшему запрос.

Должен вестись список всех внешних лабораторий и консультантов.

6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг

Лаборатория должна иметь процедуру и хранить записи:

a) для определения, пересмотра и утверждения требований ко всем продуктам и услугам от внешних поставщиков;

b) определения критериев квалификации, выбора, оценки результатов деятельности и переоценки внешних поставщиков;

c) направления образцов;

d) обеспечения соответствия продуктов и услуг от внешних поставщиков установленным требованиям лаборатории или, где это применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта до их использования или непосредственного предоставления пользователю;

e) принятия любых мер по результатам оценки деятельности внешних поставщиков.

7 Требования к процессу

7.1 Общие сведения

Лаборатория выявляет потенциальные риски, связанные с оказанием медицинской помощи пациентам в ходе процессов перед исследованием, процессов исследования и процессов после исследования. Эти риски должны оцениваться и сводиться к минимуму, насколько это возможно. Остаточный риск надлежащим образом должен доводиться до сведения пользователей.

Выявленные риски и результативность их минимизации должны прослеживаться и оцениваться с точки зрения потенциального нанесения вреда для пациента.

Лаборатория также должна выявлять возможности для улучшения оказания медицинской помощи пациентам и разрабатывать инструментарий для управления этими возможностями (см. 8.5).

7.2 Процессы, предшествующие исследованию

7.2.1 Общие сведения

Лаборатория должна иметь процедуры для всей деятельности, предшествующей этапу исследования, и обеспечить доступность этих процедур для соответствующего персонала.

Примечание 1 — Процессы, выполняемые перед исследованием, могут влиять на результаты назначенного исследования.

Примечание 2 — ИСО 20658 содержит подробную информацию по взятию проб и их транспортировке.

Примечание 3 — ИСО 20186-1, ИСО 20186-2, ИСО 20186-3, ИСО 20166 (все части), ИСО 20184 (все части), ИСО 23118 и ИСО 4307 предоставляют подробную информацию по пробам из определенных источников и для определенных аналитов.

7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и пользователей

Лаборатория должна предоставлять своим пользователям и пациентам необходимую для них информацию. Эта информация должна быть достаточно подробной, с тем чтобы пользователи лаборатории имели полное представление об области деятельности и требованиях лаборатории.

Информация должна включать следующие сведения, если уместно:

a) местонахождение(я) лаборатории, часы работы и контактная информация;

b) порядок подачи заявки и взятия проб;

c) виды деятельности лаборатории и ожидаемое время получения результатов;

d) доступность консультационных услуг;

e) требования по информированному согласию пациента;

f) известные факторы, которые могут существенно повлиять на результаты исследования или интерпретацию результатов;

g) процесс рассмотрения жалоб лабораторией.

7.2.3 Заявка на лабораторные исследования

7.2.3.1 Общие сведения

a) Каждая заявка на проведение исследования(й), принятая лабораторией, должна рассматриваться как соглашение.

b) Заявка на проведение исследования должна содержать достаточную информацию, чтобы обеспечить:

- однозначную прослеживаемость пациента до его заявки и пробы;

- идентификационные и контактные данные заказчика;
- идентификацию запрашиваемого исследования(й);
- информирование о клинических показаниях и технологических рекомендациях, а также клинической интерпретации.

c) информация, содержащаяся в заявке на проведение исследований, может представляться в формате или на носителе, которые лаборатория сочтет подходящими и приемлемыми для пользователя.

d) Лаборатория должна связываться с пользователями или их представителями для уточнения запроса, если это необходимо для оказания медицинской помощи пациенту.

7.2.3.2 Устные заявки

Если это уместно, в лаборатории должна существовать процедура обработки устных заявок на проведение исследований, которая включает документальное подтверждение таких заявок в течение заданного времени.

7.2.4 Взятие первичных образцов и обращение с ними

7.2.4.1 Общие сведения

В лаборатории должны существовать процедуры взятия первичных проб и обращения с ними. Информация должна быть доступна сотрудникам, ответственным за взятие проб.

Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко отражено в записях. Влияние решения о приемке такой пробы или ее отбраковки на потенциальный риск и негативные последствия для пациента должно быть оценено, отражено в записях и доведено до сведения соответствующего персонала.

Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройствам для взятия и консервации для всех типов проб в каждом конкретном случае, с тем чтобы не допустить взятия недостаточного или избыточного объема пробы и обеспечить надлежащий сбор проб для сохранения аналита.

7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующих взятию образцов

Лаборатория должна предоставлять достаточно подробную информацию и инструкции по ограничениям, предшествующим взятию проб для обеспечения сохранности пробы.

Эта информация должна включать:

a) подготовку пациента (например, инструкции для направляющих врачей, сотрудников, осуществляющих взятие проб, и пациентов);

b) тип и объем подлежащей взятию первичной пробы с описанием контейнеров и всех необходимых добавок и, при необходимости, последовательность взятия проб;

c) при необходимости, допустимый период времени для взятия;

d) предоставление клинической информации, оказывающей влияние на взятие пробы, проведение исследования или интерпретацию результатов (например, история назначения лекарственных препаратов);

e) маркировка пробы для однозначной идентификации пациента, тип биоматериала и место взятия пробы, а также маркировка в случае взятия нескольких проб от одного и того же пациента, включая взятие нескольких кусочков ткани или предметных стекол;

f) критерии лаборатории в отношении принятия и отбраковки проб, связанных с заказываемыми исследованиями.

7.2.4.3 Согласие пациента

a) Для проведения всех процедур в отношении пациента лаборатория должна получить информированное согласие пациента.

Примечание — Для большинства рутинных лабораторных процедур согласие может подразумеваться самим фактом того, что пациент добровольно идет на процедуру взятия пробы, например венепункцию.

b) Некоторые процедуры, включая более инвазивные или сопряженные с повышенным риском осложнений, могут требовать более подробных разъяснений и в некоторых случаях письменного согласия.

c) Если в экстренных ситуациях получить согласие невозможно, лаборатория может выполнить необходимые процедуры при условии, что они отвечают интересам пациента наилучшим образом.

7.2.4.4 Инструкции по взятию образцов

Для обеспечения безопасной, правильной и клинически обоснованной процедуры взятия проб и их хранения до выполнения исследования лаборатория должна предоставлять инструкции в отношении:

a) проверки личности пациента, у которого производится взятие первичной пробы;

b) проверки и, при необходимости, отражения в записях того, что пациент соответствует требованиям процессов перед исследованием, например состояние натощак, прием медикаментов (время последнего приема, прекращение действия), взятие проб в заранее установленное время или временной интервал;

c) взятия первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и всех необходимых добавок, а также, в случаях, когда это необходимо, порядка взятия проб;

d) маркировки первичных проб для обеспечения однозначной прослеживаемости до пациентов, от которых они были получены;

e) регистрации личности человека, собирающего пробу, и даты ее взятия, а также, при необходимости, времени взятия;

f) требований по обработке взятой пробы или разделения ее на части при необходимости;

g) стабилизации и надлежащих условий хранения отобранных проб до доставки в лабораторию;

h) безопасной утилизации материалов, использованных в процессе взятия.

7.2.5 Транспортировка образцов

a) Для обеспечения своевременной и безопасной транспортировки проб лаборатория должна предоставлять инструкции в отношении:

1) упаковки проб для транспортировки;

2) обеспечения приемлемого времени между взятием пробы и ее приемом в лаборатории для проведения заказанных исследований;

3) обеспечения заданного температурного интервала при взятии пробы и ее пробоподготовке;

4) любых специфических требований, касающихся обеспечения целостности проб, например использования специальных консервантов.

b) Если целостность пробы нарушена и существует риск причинения вреда здоровью, об этом немедленно должна уведомляться организация, ответственная за транспортировку, и должны предприниматься действия, снижающие этот риск, а также предотвращающие повтор подобной ситуации.

c) Лаборатория должна организовать системы транспортировки проб и периодически оценивать их адекватность.

7.2.6 Получение образцов

7.2.6.1 Процедура получения образцов

В лаборатории должна существовать процедура получения проб, которая включает:

a) однозначную прослеживаемость проб через заявку на исследование и маркировку до уникально идентифицированного пациента и, когда это применимо, до конкретной анатомической локации;

b) критерии принятия и отбраковки проб;

c) регистрацию даты и времени получения пробы, когда это необходимо;

d) регистрацию личности сотрудника, получившего пробу, когда это необходимо;

e) оценку полученных проб уполномоченными сотрудниками с целью обеспечения соблюдения критериев приемлемости, относящихся к запрашиваемому(ым) исследованию(ям);

f) инструкции в отношении проб, промаркированных как срочные, включающие подробные сведения об особенностях маркировки, транспортировки, любых методах быстрой обработки, времени выполнения (ТАТ) и специальных критериях отчетности, которые должны соблюдаться;

g) обеспечение однозначной прослеживаемости всех частей пробы до исходной пробы.

7.2.6.2 Исключения при приеме образцов

a) В лаборатории должен существовать процесс, исходящий из интересов пациента, получающего медицинскую помощь, в тех случаях, когда адекватность пробы ставится под сомнение в результате:

1) неправильной идентификации пациента или пробы,

2) нарушения стабильности пробы, например из-за задержки при транспортировке,

3) неправильных температурных условий при хранении или обработки,

4) использования ненадлежащего(их) контейнера(ов),

5) недостаточного объема пробы;

b) После оценки риска для безопасности пациента в случае принятия в работу клинически важной или невосстановимой сомнительной пробы финальный отчет должен содержать описание проблемы,

и, если применимо, рекомендации об осторожности при интерпретации результатов, на которые эта проблема может оказать влияние.

7.2.7 Обработка, подготовка и хранение пробы до выполнения исследований

7.2.7.1 Защита образца

В лаборатории должны существовать процедуры и соответствующие условия для защиты проб пациентов, обеспечения их целостности, а также для предотвращения потери или повреждения проб во время их обработки, подготовки и хранения.

7.2.7.2 Критерии запроса на дополнительные исследования

Лабораторные процедуры должны включать в себя допустимые сроки для запроса дополнительных исследований из уже забранной пробы.

7.2.7.3 Стабильность образца

Когда это необходимо, должно быть задано допустимое время между взятием пробы и выполнением исследования с учетом стабильности аналита в первичной пробе, и это время должно контролироваться.

7.3 Процессы исследования

7.3.1 Общие положения

a) Лаборатория должна выбирать и применять методы исследований, которые были валидированы для использования по назначению, чтобы гарантировать клиническую достоверность результата исследования пациента.

Примечание — Предпочтительными методами являются указанные в инструкциях по применению медицинских изделий для диагностики *in vitro* или опубликованные в утвержденных/авторитетных руководствах, рецензированных текстах или журналах, или в международных и национальных, принятых на основе консенсуса, стандартах или руководствах, или в национальных или региональных нормативных актах.

b) Требования к характеристикам каждого метода исследования должны быть связаны с предполагаемым использованием данного исследования и его влиянием на лечение пациента.

c) Все процедуры и вспомогательная документация, такая как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к деятельности лаборатории, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3).

d) Персонал должен следовать установленным процедурам, а лица, выполняющие существенные функции в процессе исследований, должны быть зарегистрированы, включая персонал, осуществляющий исследования на месте оказания медицинской помощи.

e) Уполномоченный персонал должен периодически проверять методы исследований, выполняемые лабораторией, чтобы убедиться в их клиническом соответствии полученным запросам.

7.3.2 Верификация методов исследования

a) Лаборатория должна иметь процедуру проверки того, что она может надлежащим образом выполнять исследования до внедрения их в практику, убедившись, что необходимое качество, установленное производителем или для метода, может быть достигнуто.

b) Технические характеристики метода исследования, подтвержденные в процессе верификации, должны соответствовать предполагаемому использованию результатов исследования.

c) Лаборатория должна гарантировать, что объем верификации методов исследования достаточен для того, чтобы обеспечить достоверность результатов, имеющих отношение к принятию клинических решений.

d) Персонал, обладающий соответствующими полномочиями и компетенцией, должен проанализировать результаты верификации и записать, соответствуют ли они установленным требованиям.

e) Если метод пересмотрен уполномоченным органом, лаборатория должна повторить верификацию в той степени, в которой это необходимо.

f) Должны вестись следующие записи по верификации:

1) технические характеристики, которые должны быть достигнуты;

2) полученные результаты;

3) отчет о том, были ли достигнуты технические требования, и если нет, то какие меры были приняты.

7.3.3 Валидация методов исследования

a) Лаборатория должна валидировать методы исследования, полученные из следующих источников:

1) методы, разработанные или созданные в самой лаборатории;

2) методы, используемые вне первоначально предусмотренной области применения (т. е. за рамками инструкции по применению от производителя или первоначально валидированного диапазона измерений; с реагентами сторонних производителей, используемых на анализаторах, не предназначенных для этих целей и не имеющих данных по валидации);

3) валидированные методы, впоследствии претерпевшие изменения.

b) Валидация должна быть настолько всесторонней, насколько это необходимо, и подтверждаться посредством предоставления объективных данных в виде технических характеристик в том, что конкретные требования для предполагаемого использования теста были выполнены. Лаборатория должна убедиться, что объем валидации метода исследования достаточен для обеспечения достоверности результатов, относящихся к принятию клинических решений.

c) Персонал с соответствующими полномочиями и компетенцией должен изучить результаты валидации и задокументировать, соответствуют ли они установленным требованиям.

d) Когда предлагается внести изменения в валидированный метод исследования, должно быть проанализировано клиническое влияние изменений, и по результатам принимается решение о внедрении измененного метода.

e) Должны сохраняться следующие записи о валидации:

1) применяемая процедура валидации,

2) конкретные требования к предполагаемому использованию,

3) определение технических характеристик метода,

4) полученные результаты,

5) заявление о валидности метода с подробным описанием [условий] его пригодности для предполагаемого использования.

7.3.4 Оценивание неопределенности измерений

a) НИ измеряемых количественных величин должна быть рассчитана и принята для использования по назначению, где это уместно. НИ должна сравниваться с требованиями к качеству исследований и документироваться.

Примечание — ISO/TS 20914 содержит подробную информацию об этих действиях вместе с примерами.

b) Результаты расчета НИ следует регулярно пересматривать.

c) Исключение из расчета НИ тех исследований, для которых это невозможно, должно быть обосновано и задокументировано.

d) Информация о НИ должна предоставляться по запросу.

e) Когда пользователь запрашивает информацию о НИ, ответ лаборатории должен учитывать другие источники неопределенности, такие как биологическая вариация, но не ограничиваться ими.

f) Если качественный результат исследования основывается на методе, который выдает количественные результаты и определяется как положительный или отрицательный на основе порогового значения, НИ результата анализа должна быть оценена с использованием репрезентативных положительных и отрицательных образцов.

g) Для исследований с качественными результатами также должна учитываться НИ в промежуточных этапах измерений или результатах ВКК, которые дают количественные данные для ключевых (с высоким риском) составляющих процесса [измерения].

h) Следует учитывать НИ при проведении верификации или валидации метода, когда это уместно.

7.3.5 Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений

Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений, когда это необходимо для интерпретации результатов исследований, должны быть определены и доведены до сведения лиц, пользующихся ими.

a) Должны быть определены биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений, их обоснования должны быть задокументированы, они должны быть ориентированы на популяцию, обслуживаемую лабораторией, учитывать риски для пациентов.

Примечание — Биологические референтные интервалы, предоставленные производителем, могут использоваться лабораторией, если популяционная база этих значений проверена и признана лабораторией приемлемой.

b) При внесении изменений в исследование или в процедуры, предшествующие ему, лаборатория должна рассмотреть влияние изменений на соответствующие биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений и сообщить об этом пользователям, когда это необходимо.

c) Для исследований, которые выявляют наличие или отсутствие какого-либо признака, биологический референтный интервал представляет собой характеристику, подлежащую выявлению, например, в генетических исследованиях.

7.3.6 Документирование процедур исследования

a) Лаборатория должна документировать свои процедуры исследования в объеме, необходимом для обеспечения единообразного выполнения этапов исследований и достоверности результатов.

b) Процедуры должны быть написаны на языке, понятном персоналу лаборатории, и должны быть доступны в соответствующих рабочих зонах.

c) Любое сокращение содержания документа должно быть оформлено в соответствии с регламентом.

Примечание — Рабочие инструкции, технологические карты или аналогичные документы, которые обобщают ключевую информацию, приемлемы для использования в качестве краткого справочника на рабочем месте при условии, что полная процедура доступна для ознакомления и обобщенная информация обновляется по мере необходимости одновременно с обновлением полной процедуры.

d) Информация из инструкций по применению продукта, содержащая достаточную информацию, может быть включена в процедуры путем ссылки.

e) Когда лаборатория вносит утвержденные изменения в процедуру исследования, которые могут повлиять на интерпретацию результатов, последствия этого должны быть объяснены пользователям.

f) Все документы, связанные с процедурой исследования, должны подлежать документальному контролю (см. 8.3).

7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований

7.3.7.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь процедуру контроля достоверности результатов. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявлять тренды и сдвиги, и, где это практически возможно, применять статистические методы для анализа результатов. Эта процедура должна планироваться и анализироваться.

7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК)

a) Лаборатория должна иметь процедуру ВКК для мониторинга постоянной достоверности результатов исследований в соответствии с установленными критериями, которые позволяют подтвердить достижение запланированного качества и обеспечивают достоверность, связанную с принятием клинических решений:

1) следует учитывать предполагаемое клиническое применение результатов исследований, поскольку характеристики одного и того же измеряемого аналита могут отличаться в различных клинических условиях;

2) процедура также должна позволять выявлять вариацию между партиями реагентов и/или калибраторов для метода исследования. Для этого следует избегать смены партии контрольного материала в тот же день/аналитическую серию, когда идет смена партии реагента или калибратора, или и того и другого;

3) следует предусмотреть использование контрольного материала независимого производителя для ВЛК либо в качестве альтернативы, либо в дополнение к контрольному материалу, поставляемому производителем реагентов или анализаторов.

Примечание — Достичь контроля за интерпретациями и заключениями можно с помощью регулярного экспертного пересмотра результатов исследований.

b) Лаборатория должна выбирать материал для ВКК, который соответствует своему назначению. При выборе контрольного материала необходимо учитывать следующие факторы:

1) стабильность в отношении необходимых параметров;

2) матрица максимально приближена к матрице образцов пациентов;

3) Контрольный материал для ВКК при его исследовании демонстрирует свойства, максимально приближенные к образцам пациентов;

4) Концентрации контрольного материала должны быть на уровне принятия клинических решений или около них, и, когда возможно, покрывать диапазон измерения для данного метода.

c) Если подходящий контрольный материал для ВКК недоступен, лаборатория должна рассмотреть возможность использования других способов ведения ВКК. Примеры таких способов включают:

1) анализ трендов для результатов пациентов, например, скользящее среднее значение результатов пациентов, или процентное соотношение образцов с результатами ниже или выше определенных значений или значений, связанных с диагностическим признаком;

2) сравнение результатов пациентов по заданному графику с результатами, полученными с помощью альтернативной процедуры, калибровка которой подтверждена и метрологически прослеживается к стандартам того же или более высокого порядка, как указано в ИСО 17511;

3) повторное тестирование образцов пациентов.

d) ВКК должен проводиться с частотой, основанной на стабильности и надежности метода исследования и риске причинения вреда пациенту в результате предоставления ошибочного результата.

e) Полученные данные должны быть зафиксированы таким образом, чтобы можно было выявить тренды и сдвиги; где это применимо, для анализа результатов должны применяться статистические методы.

f) Данные ВКК должны анализироваться с учетом определенных критериев приемлемости через регулярные промежутки времени и в сроки, позволяющие получить достоверное представление о текущем уровне качества.

g) Лаборатория должна предотвратить выдачу результатов пациентов в случае, если результат ВКК не соответствует установленным критериям приемлемости:

1) если критерии приемлемости ВКК не достигнуты и указывают на то, что результаты измерения могут содержат клинически значимые ошибки, эти результаты должны быть отклонены, а соответствующие образцы пациентов должны быть исследованы повторно после исправления ошибки (см. 7.5);

2) результаты проб пациентов, которые были исследованы после последнего успешного события ВКК, должны быть проанализированы.

7.3.7.3 Внешняя оценка качества (ВОК)

a) Лаборатория должна контролировать качество проводимых ею исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах ВОК, соответствующих исследованиям и интерпретируемым результатам, включая методы исследования на месте оказания медицинской помощи.

b) Лаборатория должна разработать процедуры регистрации, участия и проведения ВОК для используемых методов исследований, если такие программы имеются.

c) Образцы для ВОК должны использоваться персоналом, который регулярно выполняет процедуры, предшествующие исследованию.

d) Программа(ы) ВОК, выбранная(ые) лабораторией, должна(ы), насколько это возможно:

1) иметь возможность проверки процессов, предшествующих исследованию, процессов исследования и процессов после исследования;

2) предоставлять образцы, имитирующие образцы пациентов, для решения клинически значимых задач;

3) соответствовать требованиям ИСО/МЭК 17043.

e) При выборе программы (программ) ВОК лаборатория должна учитывать тип предлагаемого целевого значения.

Целевые значения бывают:

1) независимо установленные эталонным методом,

или

2) установленные на основе данных общего консенсуса,

или

3) установленные на основе данных консенсуса однородной группы по методу,

или

4) установленные группой экспертов.

Примечание 1 — Когда целевые значения, независимые от метода, недоступны, могут быть использованы консенсусные значения, для того чтобы определить, связаны ли отклонения с влиянием лаборатории или с особенностью метода.

Примечание 2 — Если недостаток коммутативности материалов ВОК затрудняет сравнение между некоторыми методами, все же может быть полезным проводить сравнения между методами, для которых они являются коммутативными, а не полагаться только на сравнение внутри метода.

f) Если программа ВОК либо недоступна, либо не подходит, лаборатория должна использовать альтернативные способы оценки качества исследований. Лаборатория должна обосновать целесообразность выбранной альтернативы и предоставить доказательства ее эффективности.

Примечание — Приемлемые альтернативы включают:

- участие в обмене пробами с другими лабораториями;
- межлабораторные сличения результатов исследования идентичных материалов для ВКК, которые оценивают результаты ВКК отдельной лаборатории в сравнении с объединенными результатами участников, использующих один и тот же материал для ВКК;
- анализ другой партии калибратора производителя для конечного пользователя или материала производителя для контроля точности;
- анализ микробиологических организмов с использованием раздельного/слепого тестирования одного и того же образца по крайней мере двумя лицами, или, по крайней мере, на двух анализаторах, или, по крайней мере, двумя методами;
- анализ референтных материалов, считающихся сопоставимыми с образцами пациентов;
- анализ образцов пациентов, использованных для клинических корреляционных исследований;
- анализ материалов из клеточных и тканевых банков.

g) Данные ВОК должны пересматриваться через регулярные интервалы времени с определенными критериями приемлемости в сроки, которые позволяют получить значимое представление о текущем качестве.

h) Если результаты ВОК выходят за рамки установленных критериев приемлемости, должны быть предприняты соответствующие действия (см. 8.7), включая оценку того, является ли несоответствие клинически значимым, поскольку оно может влиять на результаты пациентов.

i) Если установлено, что нарушение клинически значимое, необходимо провести анализ результатов пациентов, которые могли быть затронуты, и рассмотреть необходимость коррекции, а пользователи должны быть проинформированы соответствующим образом и по мере необходимости.

7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований

a) Если для проведения исследования используются различные методы и/или оборудование, и/или исследования проводятся в разных местах, должна быть разработана процедура для сопоставления результатов исследования пациентов в клинически значимых диапазонах.

Примечание — Использование образцов пациентов при сравнении различных методов исследования позволяет избежать трудностей, связанных с ограниченной коммутативностью материалов для ВКК. Если образцы пациентов недоступны или их использование непрактично, см. все варианты, описанные для ВКК и ВОК.

b) Лаборатория должна задокументировать результаты оценки сопоставимости и их приемлемость.

c) Лаборатория должна периодически проверять сопоставимость результатов.

d) При выявлении различий оценивается влияние этих различий на биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений и принимаются соответствующие меры.

e) Лаборатория должна информировать пользователей о любых клинически значимых различиях в сопоставимости результатов.

7.4 Процессы после исследования

7.4.1 Отчет о результатах

7.4.1.1 Общие сведения

a) Результаты исследований должны быть представлены точно, ясно, недвусмысленно, в соответствии с заданными инструкциями в рамках процедуры исследования. В отчет о результатах должна включаться вся имеющаяся информация, необходимая для интерпретации результатов.

b) Лаборатория должна иметь процедуру уведомления пользователей о задержке выдачи результатов исследований исходя из последствий такой задержки для пациента.

c) Вся информация, связанная с выданными отчетами, должна храниться в соответствии с требованиями системы менеджмента (см. 8.4).

Примечание — Для целей настоящего стандарта отчеты могут выдаваться в печатном или в электронном видах при условии соблюдения требований настоящего стандарта.

7.4.1.2 Анализ и выдача результатов

Перед выпуском результаты должны быть проанализированы и утверждены.

Лаборатория должна обеспечить анализ результатов исследований уполномоченным сотрудником, оценку их с учетом результатов ВКК и доступной клинической информации, а также предыдущих результатов исследований.

Должна быть определена ответственность и процедуры в отношении выпуска отчетов о результатах, включая то, кем и кому они могут быть выданы.

7.4.1.3 Оповещение о критических результатах

Когда результаты исследований попадают в установленные пределы критических значений:

a) пользователь или другой уполномоченный сотрудник уведомляется об этом как можно скорее на основе имеющейся клинической информации;

b) принятые меры документируются, включая дату, время, ответственное лицо, оповещенное лицо, переданные результаты, подтверждение точности передачи сообщений и любые трудности, возникшие при оповещении;

c) лаборатория должна иметь процедуру эскалации оповещений для лабораторного персонала, когда невозможно установить контакт с ответственным лицом.

7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах

a) По согласованию с пользователем результаты могут представляться в упрощенной форме. Любая информация, указанная в 7.4.1.6 и 7.4.1.7, которая не была представлена пользователю, должна быть доступна по требованию.

b) Если результаты передаются в качестве предварительного отчета, после этого пользователю всегда должен быть направлен финальный отчет.

c) По всем результатам, представленным в устной форме, включая подробную информацию о проверке точности сообщений, как это предусмотрено в 7.4.1.3 b), должны вестись соответствующие записи. После устной передачи данных всегда должен передаваться отчет о результатах.

d) Результаты исследований, имеющие серьезные последствия для пациента (например, по генетическим или некоторым инфекционным заболеваниям), могут требовать дополнительных консультаций. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы эти результаты не доводились до сведения пациентов до получения дополнительных консультаций.

e) Обезличенные результаты лабораторных исследований могут использоваться для эпидемиологического, демографического или иного статистического анализа при условии минимизации рисков нарушения приватности и конфиденциальности информации о пациентах в соответствии со всеми правовыми и/или нормативными требованиями.

7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах

Когда лаборатория применяет систему автоматического выбора, анализа, выпуска и выдачи результатов, она должна установить процедуру для обеспечения следующего:

a) критерии автоматического выбора, анализа и выпуска определены, утверждены, легко доступны и понятны персоналу, ответственному за полномочия по выпуску результатов;

b) критерии, которые могут повлиять на правильность функционирования этой системы и создать риски для пациента при оказании ему медицинской помощи, валидируются и утверждаются перед использованием, регулярно пересматриваются и верифицируются после внесения изменений в систему отчетности;

c) результаты, выбранные автоматической системой отчетности для ручного анализа, соответствующим образом идентифицируются, и при необходимости можно получить информацию о дате и времени выбора и оценки, а также идентификацию лица, выполнившего анализ;

d) при необходимости автоматический выбор, анализ, выпуск и выдача могут быть быстро приостановлены.

7.4.1.6 Требования к отчетам

Каждый отчет должен содержать следующую информацию, если у лаборатории нет задокументированных причин не предоставлять информацию из какого-либо [следующего ниже] пункта:

a) уникальную идентификацию пациента, дату взятия первичной пробы и дату выпуска отчета на каждой странице отчета;

b) идентификацию лаборатории, выпустившей отчет;

c) наименование или другой уникальный идентификатор пользователя;

d) тип первичной пробы и любую дополнительную информацию в отношении пробы (например, источник, локализация, макроскопическое описание);

e) четкую, однозначную идентификацию выполненных исследований;

f) при необходимости, идентификацию использованного метода исследования, включая, где это возможно и необходимо, гармонизированную (электронную) идентификацию измеряемой величины и принципа измерения.

Примечание — Примеры электронной идентификации: Logical Observation Identifiers Names and Code (LOINC) и Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) и SNOMED CT;

g) результаты исследований с указанием, где это уместно, единиц измерения, приведенных в единицах СИ, единиц, прослеживаемых до единиц СИ, или других применимых единиц измерения;

h) биологические референтные интервалы, пороги клинических решений, при необходимости отношения правдоподобия или диаграммы/номограммы для обоснования клинических порогов принятия решений.

Примечание — Пользователям лаборатории могут предоставляться перечни или таблицы с биологическими референтными интервалами;

i) идентификацию исследований, выполненных как часть научных исследований или разработок, в отношении которых отсутствуют конкретные требования к характеристикам измерений;

j) идентификацию лица (лиц), анализировавшего(их) результаты и уполномоченного(ых) на выпуск отчета (если эти сведения не содержатся в отчете, то их должно быть легко получить при необходимости);

k) идентификацию любых результатов, которые необходимо рассматривать в качестве предварительных;

l) указание любых критических результатов;

m) уникальную идентификацию всех составляющих частей общего отчета с четкой идентификацией окончания отчета (т. е. указание номера страницы из общего числа страниц).

7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов

a) В тех случаях, когда это необходимо для оказания помощи пациенту, должно быть включено время взятия первичной пробы.

b) Время выпуска отчета, если оно не содержится в отчете, должно быть доступно по запросу в случае необходимости.

c) Идентификация всех исследований или части исследований, выполненных во внешней вспомогательной лаборатории, включая предоставленную консультантами информацию, без изменений, а также наименование лаборатории, выполнившей исследование.

d) Когда это применимо, отчет должен включать интерпретацию результатов и комментарии в отношении:

1) качества и пригодности пробы, которые могут поставить под сомнение клиническую ценность результатов исследования;

2) расхождения, когда исследования проводятся с помощью разных методов (например, исследования на месте оказания медицинской помощи) или в разных подразделениях;

3) возможный риск неверной интерпретации, когда на региональном или национальном уровне используются различные единицы измерения;

4) тренд результата или существенные изменения во времени.

7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов

Процедуры выпуска измененных или пересмотренных результатов должны обеспечивать следующее:

a) Причины такого изменения фиксируются в записях и при необходимости включаются в исправленный отчет.

b) Измененные результаты должны предоставляться только в виде дополнительного документа или дополнительной отправки данных, которые четко идентифицируются как исправленные, при этом должны быть обозначены дата и идентификационные данные пациента из первоначального отчета.

c) Пользователя лаборатории информируют о перевыпуске отчета.

d) При выдаче полностью нового отчета о результатах он должен быть уникально идентифицирован и должен содержать ссылку на первоначальный отчет о результатах, который он заменяет.

e) В тех случаях, когда система отчетности не может работать с версиями отчетов, в отношении перевыпуска должны вестись соответствующие записи.

7.4.2 Работа с пробами после исследования

Лаборатория должна определить период хранения проб после выполнения исследования, а также условия их хранения.

После исследования лаборатория должна обеспечить следующее:

a) сохранение идентификации пациента и источника пробы;

b) возможность определения пригодности пробы для дополнительного исследования;

c) обеспечение оптимальных условий хранения пробы для поддержания ее пригодности к дополнительному исследованию;

d) возможность найти и извлечь пробу;

e) утилизацию проб соответствующим образом.

7.5 Работа с несоответствиями

В лаборатории должен существовать процесс, который выполняется в случае, когда любой аспект деятельности лаборатории или результаты исследований не соответствуют ее собственным [задокументированным] процедурам, стандартам качества или требованиям пользователей (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют заданным параметрам; результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Этот процесс должен обеспечивать следующее:

a) определение ответственности и полномочий для управления несоответствиями;

b) определение незамедлительных мер и долгосрочных действий, основанных на анализе рисков, существующих в лаборатории;

c) остановку проведения исследований и выдачу отчетов, пока существует риск причинения вреда пациентам;

d) проведение оценки в отношении клинической значимости несоответствия, включая анализ ее воздействия на предыдущие результаты исследований, которые были или могли быть выданы до выявления несоответствия;

e) принятие решения о приемлемости несоответствия;

f) перевыпуск результатов исследований при необходимости и уведомление пользователя об этом;

g) определение ответственности и полномочий в отношении принятия решения о возобновлении деятельности.

Лаборатория должна осуществлять корректирующие действия соразмерно с риском повторения деятельности, не соответствующей требованиям (см. 8.7).

Лаборатория должна хранить записи о деятельности, несоответствующей требованиям и предпринятых мерах, в соответствии с 7.5, a)—g).

7.6 Управление данными и информацией

7.6.1 Общие сведения

Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, которые необходимы для осуществления ее деятельности.

Примечание 1 — В настоящем стандарте термин «лабораторные информационные системы» включает в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютерах, так и в некомпьютеризованных системах. Некоторые из этих требований могут быть более применимы к компьютеризованным системам, чем к некомпьютеризованным.

Примечание 2 — Риски, связанные с компьютеризованными лабораторными информационными системами, рассматриваются в ИСО 22367:2020, А.13.

Примечание 3 — Меры обеспечения информационной безопасности, стратегии и передовые практики обеспечения конфиденциальности, целостности и доступности информации приведены в ИСО/МЭК 27001:2022, приложение А «Рекомендации по обеспечению информационной безопасности».

7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией

Лаборатория должна определить полномочия и ответственность в области управления информационными системами, включая обслуживание и модификацию информационных систем, которые могут повлиять на оказание медицинской помощи пациентам. Лаборатория несет полную ответственность за используемые лабораторные информационные системы.

7.6.3 Управление информационными системами

Система(ы), используемая(ые) для сбора, обработки, записи, отчетности, хранения или поиска данных и информации об исследованиях, должна(ы) быть:

a) валидированной(ыми) поставщиком и верифицированными в лаборатории в отношении ее функциональности до введения в работу. Любые изменения в системе, включая настройку или обновление стороннего программного обеспечения, должны быть авторизированы, документированы и валидированы перед их применением в работе.

Примечание 1 — Валидация и верификация включают, где это применимо, надлежащее функционирование интерфейсов между лабораторной информационной системой и другими системами, такими как лабораторное оборудование, больничная система администрирования пациентов и системы в сфере первичной медицинской помощи.

Примечание 2 — Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным (например, программное обеспечение для обработки текстов и электронных таблиц и программное обеспечение для управления качеством);

b) документированной(ыми), при этом документация должна быть легкодоступной для авторизованных пользователей, включая документацию по повседневному функционалу системы;

c) применяемой(ыми) с учетом требований кибербезопасности для защиты системы от несанкционированного доступа и защиты данных от фальсификации или потери;

d) функционирующей(ими) в условиях, которые соответствуют спецификации поставщика, или, в случае некомпьютеризованных систем, предусматривающей условия, которые гарантируют точность внесения и переноса данных, выполненных вручную;

e) обслуживаемой(ыми) таким образом, чтобы обеспечивать целостность данных и информации, а также включать регистрацию системных сбоев и соответствующих неотложных мер и корректирующих действий.

Расчеты и передача данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.

7.6.4 Планирование при простоях

Лаборатория должна иметь запланированные процессы для поддержание операционной деятельности в случае неисправности или на время отказа информационных систем, которые влияют на деятельность лаборатории. Это также относится к автоматическому отбору и выдаче результатов.

7.6.5 Внешнее управление

Когда лабораторная информационная система(ы) управляется(ются) и обслуживается(ются) за пределами объекта или через внешнего провайдера, лаборатория должна обеспечивать соблюдение провайдером или оператором системы всех применимых требований настоящего стандарта.

7.7 Жалобы

7.7.1 Процесс

В лаборатории должен существовать процесс рассмотрения жалоб, который должен включать, по крайней мере, следующее:

a) описание процесса получения, проверки обоснования и рассмотрения жалоб, а также принятия решения, какие ответные действия должны быть предприняты.

Примечание — Разрешение жалоб может привести к проведению корректирующих действий (см. 8.7) или использоваться как входные данные для процесса улучшения (см. 8.6);

b) отслеживание и регистрация жалоб, включая меры, предпринятые для их разрешения;

c) гарантию выполнения всех необходимых мер.

Описание процесса рассмотрения жалоб должно быть публично доступно.

7.7.2 Получение жалоб

a) По получении жалобы лаборатория должна определить, относится ли жалоба к деятельности лаборатории, за которую она несет ответственность, и, если это так, принять меры для разрешения этой жалобы (см. 8.7.11).

b) При получении жалобы лаборатория должна собрать всю необходимую информацию, чтобы определить, является ли жалоба обоснованной.

c) По мере возможности лаборатория должна подтвердить получение жалобы и предоставить заявителю информацию по результатам ее разбора и, если это применимо, отчеты о ходе разбора.

7.7.3 Разрешение жалоб

Рассмотрение и разрешение жалоб не должны приводить к какой-либо дискриминации.

Разрешение жалоб должно осуществляться, анализироваться и утверждаться лицами, не причастными к рассматриваемой жалобе. В тех случаях, когда ресурсы этого не позволяют, любой альтернативный подход не должен ставить под сомнение беспристрастность.

7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях

Лаборатория должна обеспечить идентификацию рисков, связанных с чрезвычайными ситуациями или другими обстоятельствами, когда деятельность лаборатории ограничена или невозможна, и разработать согласованную стратегию, которая включает в себя планы, процедуры и технические мероприятия, позволяющие продолжать деятельность после сбоя.

Планы должны периодически проверяться, также должно проверяться запланированное реагирование, когда это возможно на практике.

Лаборатория должна:

a) разработать план реагирования при чрезвычайных ситуациях с учетом потребностей и возможностей соответствующего персонала лаборатории;

b) предоставлять информацию и проводить тренинги для соответствующего персонала лаборатории;

c) реагировать на возникающие чрезвычайные ситуации;

d) принимать меры по предотвращению или смягчению последствий чрезвычайных ситуаций соразмерно масштабам чрезвычайной ситуации и ее возможным последствиям.

Примечание — Более подробная информация содержится в CLSI GP36-A [35].

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Общие требования

8.1.1 Общие положения

Лаборатория должна установить, задокументировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента с целью поддержки и демонстрации последовательного выполнения требований настоящего стандарта. Система менеджмента как минимум должна включать следующее:

- ответственность (8.1);
- цели и политики (8.2);
- документированную информацию (8.2, 8.3 и 8.4);
- действия по устранению рисков и определения возможностей для улучшения (8.5);
- постоянное улучшение (8.6);
- корректирующие действия (8.7);
- оценки и внутренние аудиты (8.8);
- анализ со стороны руководства (8.9).

8.1.2 Выполнение требований системы менеджмента

Лаборатория может соответствовать [требованиям] 8.1.1 путем создания, внедрения и поддержания системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями ИСО 9001) (см. приложение В.1). Эта система менеджмента качества должна поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение требований разделов 4—7 и требований, указанных в 8.2—8.9.

8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента

Лаборатория должна обеспечить, чтобы лица, выполняющие работу под контролем лаборатории, имели информацию и осознавали следующее:

a) соответствующие цели и политику;

b) их вклад в эффективность системы менеджмента, включая преимущества повышения производительности;

c) последствия несоблюдения требований системы менеджмента.

8.2 Документация системы менеджмента качества

8.2.1 Общие положения

Руководство лаборатории устанавливает, документирует и поддерживает цели и политику для выполнения задач, поставленных в настоящем стандарте, и обеспечивает признание и реализацию этих задач на всех уровнях лабораторной организации.

Примечание — Документы системы менеджмента качества могут, но не обязаны, содержаться в руководстве по качеству.

8.2.2 Компетенции и качество

Цели и политика должны касаться вопросов компетентности, качества и единообразной работы лаборатории.

8.2.3 Доказательства выполнения обязательств

Руководство лаборатории должно предоставить доказательства выполнения обязательств по разработке и внедрению системы качества и постоянному повышению ее эффективности.

8.2.4 Документация

Вся документация, процессы, системы и записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента качества, на них должны быть ссылки или они должны быть связаны с системой качества.

8.2.5 Доступ для персонала

Весь персонал, вовлеченный в деятельность лаборатории, должен иметь доступ к разделам документации системы качества и соответствующей информации, которая применима к их функциям.

8.3 Контроль документов системы менеджмента

8.3.1 Общие положения

Лаборатория должна контролировать документы (внутренние и внешние), которые относятся к выполнению данного стандарта.

Примечание — В данном контексте «документ» может быть документом, содержащим политику лаборатории, процедуру и памятку по выполнению операций, блок-схемы, инструкции по применению, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы и их источники, диаграммы, плакаты, уведомления, меморандумы, программную документацию, чертежи, планы, соглашения и документы внешнего происхождения, такие как нормативные правовые акты, законы, стандарты и учебники, из которых взяты методы исследования, документы, описывающие деятельность персонала, методы, документы, описывающие квалификацию персонала (например, должностные инструкции) и т. д. Они могут быть в любой форме и на любом носителе, например на бумажном или цифровом.

8.3.2 Контроль документации

Лаборатория должна обеспечить:

a) однозначную идентификацию документов;

b) утверждение документов уполномоченным персоналом, который обладает опытом и компетенциями для определения их соответствия на предмет надлежащего качества, перед их выдачей;

c) периодический пересмотр и обновление документов по мере необходимости;

d) доступность соответствующих версий применяемых документов в местах использования и, при необходимости, контроль их распределения;

e) идентификацию изменений и текущего статуса редакции документов;

f) защиту документов от несанкционированных изменений, а также от любого удаления или уничтожения;

g) защиту документов от несанкционированного доступа;

h) предотвращение случайного использования устаревших документов, применение к ним соответствующей идентификации, если они сохраняются для каких-либо целей;

i) наличие по крайней мере одной бумажной или электронной копии каждого устаревшего учтенного документа, которая сохраняется в течение определенного периода времени или в соответствии с применимыми установленными требованиями.

8.4 Контроль за записями

8.4.1 Создание записей

Чтобы продемонстрировать выполнение требований настоящего стандарта, лаборатория должна составлять и хранить разборчивые записи.

Записи должны создаваться во время выполнения каждого действия, влияющего на качество исследования.

Примечание — Записи могут быть сделаны в любой форме и на любом носителе.

8.4.2 Внесение изменений в записи

Лаборатория должна обеспечить, чтобы поправки к записям можно было отследить до предыдущих версий или до первоначальных наблюдений. Как исходные, так и измененные данные и файлы должны быть сохранены, включая дату и, при необходимости, время изменения, указание измененных аспектов [содержания] и персонал, внесший изменения.

8.4.3 Хранение записей

a) Лаборатория для своих записей должна внедрить процедуры, необходимые для их идентификации, хранения, защиты от несанкционированного доступа и изменений, резервного копирования, архивирования, поиска, времени хранения и уничтожения.

b) Должны быть указаны сроки хранения записей.

Примечание 1 — В дополнение к требованиям сроки хранения могут быть выбраны на основе выявленных рисков.

c) Зарегистрированные результаты исследования должны быть доступны столько времени, сколько необходимо или согласно установленным требованиям.

d) Все записи должны быть доступны в течение всего периода хранения, должны быть разборчивы на любом носителе, на котором хранятся записи в лаборатории, и доступны для проверки руководством лаборатории (см. 8.9).

Примечание 2 — Проблемы юридической ответственности в отношении определенных типов процедур (например, гистологических исследований, генетических исследований, педиатрических исследований) могут потребовать хранения определенных записей в течение гораздо более длительного времени, чем других записей.

8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования

8.5.1 Выявление рисков и возможностей для совершенствования

Лаборатория должна определить риски и возможности для совершенствования, связанные с ее деятельностью с целью:

a) предотвратить или уменьшить нежелательные явления и потенциальные нарушения в деятельности лаборатории;

b) достичь улучшения, действуя в соответствии с благоприятными возможностями;

c) гарантировать, что система менеджмента качества обеспечивает достижение намеченных результатов;

d) уменьшать риски для лечения пациентов;

e) способствовать достижению цели и задач лаборатории.

8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для совершенствования

Лаборатория должна определить приоритеты и принять меры в связи с выявленными рисками. Действия, предпринимаемые для устранения рисков, должны быть соразмерны потенциальному влиянию на результаты лабораторных исследований, а также на безопасность пациентов и персонала.

Лаборатория должна фиксировать принятые решения и меры в отношении рисков и возможностей.

Лаборатория должна встраивать и внедрять действия по выявленным рискам и возможностям для совершенствования в свою систему качества и оценивать их эффективность.

Примечание 1 — Варианты устранения рисков могут включать выявление и избегание источников угроз и рисков, снижение вероятности или последствий риска, перераспределение рисков, принятие риска для того, чтобы реализовать возможность для улучшения или принятие риска путем взвешенных решений.

Примечание 2 — Хотя настоящий стандарт требует, чтобы лаборатория выявляла и устраняла риски, в нем не содержится никаких требований к какому-либо конкретному методу управления рисками. Лаборатории могут использовать ИСО 22367 и ИСО 35001 для менеджмента риска.

Примечание 3 — Возможности для совершенствования могут привести к расширению сферы деятельности лаборатории, внедрению новых технологий или созданию других возможностей для удовлетворения запросов пациентов и пользователей.

8.6 Улучшение

8.6.1 Постоянное улучшение

a) Лаборатория, как указано в целях и политике, должна постоянно повышать эффективность системы менеджмента, включая процессы до исследования, исследования и после исследования.

b) Лаборатория должна определять и выбирать возможности для улучшения, а также разрабатывать, осуществлять и документировать любые необходимые действия. Мероприятия по улучшению должны быть направлены на области наивысшего приоритета на основе оценки рисков и выявленных возможностей (см. 8.5).

Примечание — Возможности для улучшения могут быть идентифицированы посредством оценки рисков, использования политик, обзора операционных процедур, обобщенных целей, отчетов о внешней оценке, выводов внутреннего аудита, жалоб, корректирующих действий, обзоров со стороны руководства, предложений персонала, предложений или отзывов пациентов и пользователей, анализа данных и результатов ВОК.

c) Лаборатория должна оценить эффективность предпринятых действий.

d) Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в мероприятиях по постоянному улучшению, которые охватывают соответствующие области [деятельности] и результаты лечения пациентов.

e) Руководство лаборатории должно сообщать персоналу о своих планах улучшения и связанных с ними целях.

8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом

Лаборатория должна запрашивать обратную связь от своих пациентов, пользователей и персонала. Обратная связь должна анализироваться и использоваться для улучшения системы менеджмента, деятельности лаборатории и услуг для пользователей.

Должны вестись записи об обратной связи, включая предпринятые действия. Персоналу должна предоставляться информация о действиях, предпринятых на основе их отзывов.

8.7 Несоответствия и корректирующие действия

8.7.1 Действия при возникновении несоответствий

При возникновении отклонения от установленных требований лаборатория должна:

a) Отреагировать на несоответствие и, в зависимости от ситуации:

1) предпринять немедленные действия для контроля и исправления несоответствия;

2) устранить последствия, уделяя особое внимание безопасности пациента, включая эскалацию до ответственного лица.

b) Определить причину(ы) несоответствия.

c) Оценить необходимость корректирующих действий для устранения причины (причин) несоответствия, чтобы снизить вероятность повторения или возникновения в других ситуациях, путем:

1) рассмотрения и анализа несоответствия;

2) выявления того, существуют ли подобные несоответствия или могут потенциально возникнуть;

3) анализа потенциального риска (рисков) и последствий (последствий) в случае повторения несоответствия.

d) Выполнить любые необходимые действия.

e) Провести/проводить анализ и оценку эффективности предпринятых корректирующих действий.

f) Пересмотреть риски и возможности для улучшения, если это необходимо.

g) Внести/вносить изменения в систему менеджмента качества, если это необходимо.

8.7.2 Результативность корректирующих действий

Корректирующие действия должны соответствовать влиянию выявленных несоответствий и устранять выявленную причину(ы).

8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях

Лаборатория должна сохранять записи, подтверждающие:

a) характер несоответствий, причины (причин) и любые предпринимаемые последующие действия;

b) оценку эффективности любого корректирующего действия.

8.8 Оценивание

8.8.1 Общие положения

Лаборатория должна проводить плановые проверки, чтобы продемонстрировать, что управление, вспомогательные службы, а также процессы, предшествующие исследованию, процессы исследования и процессы после исследования отвечают запросам и потребностям пациентов и пользователям лаборатории, а также обеспечивают соответствие требованиям настоящего стандарта.

8.8.2 Индикаторы качества

Процесс мониторинга индикаторов качества [см. 5.5 d)] должен быть спланирован таким образом, чтобы включать в себя установку целей, методологии, толкований, пределов, плана действий и продолжительности мониторинга.

Показатели должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную адекватность.

8.8.3 Внутренние аудиты

8.8.3.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о том, что система менеджмента качества:

a) соответствует собственным требованиям лаборатории, включая [различные виды] деятельности лаборатории;

b) соответствует требованиям настоящего стандарта;

c) эффективно внедрена и поддерживается.

8.8.3.2 Лаборатория должна планировать, устанавливать, внедрять и поддерживать программу внутреннего аудита, которая включает:

a) приоритет, отдаваемый факторам риска для пациентов в результате деятельности лаборатории;

b) календарный план, учитывающий выявленные риски; результаты как внешних проверок, так и предыдущих внутренних аудитов; возникновение несоответствий и несоответствий и предыдущих внутренних аудитов; случаи несоответствий, инцидентов и жалоб; и изменения, влияющие на деятельность лаборатории;

c) определенные цели, критерии и масштаб каждого аудита;

d) выбор аудиторов, которые обучены, квалифицированы и уполномочены оценивать результативность системы качества лаборатории и, если позволяют ресурсы, независимы от вида деятельности, подлежащей аудиту;

e) обеспечение объективности и беспристрастности процесса аудита;

f) обеспечение того, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения сотрудников соответствующих подразделений;

g) осуществление соответствующих мер по исправлению и корректировке без неоправданной задержки;

h) сохранение записей в качестве доказательства выполнения программы аудита и результатов аудита.

Примечание — ИСО 19011 содержит руководство по аудиту систем менеджмента качества.

8.9 Анализ со стороны руководства

8.9.1 Общие положения

Руководство лаборатории должно пересматривать свою систему менеджмента через запланированные промежутки времени, чтобы обеспечить ее постоянную актуальность, адекватность и эффективность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением настоящего стандарта.

8.9.2 Входные данные

Исходные данные для составления обзора системы менеджмента должны быть записаны и должны включать оценки как минимум следующего:

a) статус действий по предыдущим обзорам со стороны руководства, внутренние и внешние изменения в системе менеджмента, изменения в объеме и типе лабораторной деятельности и адекватности ресурсов;

b) выполнение целей и актуальность политик и процедур;

c) результаты последних оценок, мониторинг процессов с использованием индикаторов качества, внутренние аудиты, анализ несоответствий, корректирующие действия, оценки внешними органами [аккредитация и/или аудит];

d) отзывы и жалобы пациентов, пользователей и персонала;

e) обеспечение качества достоверности результатов;

f) эффективность любых реализованных улучшений и действий, предпринятых для устранения рисков и определения возможностей для улучшения;

g) характеристики внешних поставщиков [товаров и услуг];

h) результаты участия в программах межлабораторных сличений;

i) оценка оценки исследований на месте оказания медицинской помощи;

j) другие соответствующие [политикам] факторы, такие как деятельность в области мониторинга и обучение.

8.9.3 Выходные данные

Результат анализа со стороны руководства должен представлять собой отчет о решениях и действиях, касающихся как минимум:

a) эффективности системы менеджмента и ее процессов;

b) совершенствования деятельности лаборатории, связанной с выполнением требований настоящего стандарта;

c) предоставление необходимых ресурсов;

d) улучшение обслуживания пациентов и пользователей;

e) любой потребности в переменах.

Руководство лаборатории должно гарантировать, что действия, вытекающие из этого отчета, будут выполнены в установленные сроки.

Выводы и действия, вытекающие из этого отчета, должны быть доведены до сведения персонала лаборатории.

Приложение А
(обязательное)

Дополнительные требования к исследованиям по месту нахождения пациентов (ИМНП)

А.1 Общие положения

В настоящем приложении описываются дополнительные требования, предъявляемые к лаборатории по проведению ИМНП, которые отличаются или дополняют те, что изложены в основном тексте. Эти требования определяют обязанности лаборатории перед организациями, отделами и их персоналом в отношении выбора устройств, обучения персонала, обеспечения качества и управления всем процессом ИМНП.

Самотестирование пациента здесь не обсуждается, но элементы настоящего стандарта могут быть применены и к самотестированию.

Примечание 1 — ИСО/ТС 22583 содержит руководство для нелабораторных вспомогательных служб.

Примечание 2 — ИСО 15190 и ИСО 22367 содержат руководство по аспектам безопасности и риска ИМНП.

А.2 Управление ИМНП

Руководство организации несет ответственность за обеспечение наличия соответствующих процессов контроля за точностью и качеством проводимых ИМНП.

Соглашения об оказании услуг между лабораторией и всеми подразделениями, которые используют поддерживаемые лабораторией ИМНП, должны обеспечить, чтобы внутри организации соответствующие обязанности и полномочия были определены и доведены до сведения исполнителей.

Эти соглашения должны иметь клиническое и, где это необходимо, финансовое одобрение.

Эти соглашения об оказании услуг должны заключаться с отделами, которые используют ИМНП, и могут управляться группой медицинских работников (например, медицинским консультативным комитетом).

А.3 Программа обеспечения качества

Сотрудник лаборатории с соответствующей подготовкой и опытом назначается ответственным за качество ИМНП. В отношении ИМНП он должен обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта.

А.4 Программа обучения

Сотрудник лаборатории, обладающий соответствующей подготовкой и опытом, назначается для управления обучением и оценкой компетентности персонала, выполняющего ИМНП.

Он должен разработать, внедрить и поддерживать соответствующую теоретическую и практическую программу обучения для всего персонала, выполняющего ИМНП.

Приложение В
(справочное)

Сравнение между ИСО 9001:2015 и настоящим стандартом

ИСО 9001 является частью семейства стандартов управления качеством.

ИСО 9000 и устанавливает требования к системе менеджмента качеством.

Таблица В.1 иллюстрирует концептуальную взаимосвязь между настоящим стандартом и стандартом ИСО 9001:2015.

Формат этого издания настоящего стандарта более близок к формату стандарта ИСО/МЭК 17025:2017, который используется в качестве модели для структуры настоящего стандарта с определенными изменениями для медицинских лабораторий.

В таблице В.2 показано сравнение между стандартами.

Таблица В.1 — Сравнение между ИСО 9001:2015 и настоящим стандартом

ИСО 9001:2015	Настоящий стандарт
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Среда организации 4.1 Понимание организации и ее среды 4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон 4.3 Определение области применения системы менеджмента качества 4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	4 Общие требования 4.1 Беспристрастность 4.2 Конфиденциальность 4.2.1 Управление информацией 4.2.2 Разглашение информации 4.2.3 Ответственность персонала 4.3 Требования, касающиеся пациентов 5.1 Юридическое лицо 8 Требования к системе менеджмента 8.1 Общие требования 8.1.1 Общие положения
5 Лидерство 5.1 Лидерство и приверженность 5.1.1 Общие положения 5.1.2 Ориентация на потребителе 5.2 Политика 5.2.1 Разработка политики в области качества 5.2.2 Доведение политики в области качества 5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	5 Требования к структуре и управлению 5.2 Руководитель лаборатории 5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории 5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории 5.2.3 Делегирование полномочий 5.3 Лабораторная деятельность 5.3.1 Общие сведения 5.3.2 Соответствие требованиям 5.3.3 Консультационная деятельность 5.4 Структура и полномочия 5.4.1 Общие сведения 5.4.2 Менеджмент качества
6 Планирование 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения 6.3 Планирование изменений	8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования 8.5.1 Выявление рисков и возможностей для совершенствования 8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для совершенствования 5.5 Цели и политика 5.6 Управление рисками 7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях

Продолжение таблицы В.1

ИСО 9001:2015	Настоящий стандарт
7 Средства обеспечения 7.1 Ресурсы 7.1.1 Общие положения 7.1.2 Человеческие ресурсы 7.1.3 Инфраструктура 7.1.4 Среда для функционирования процессов 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения 7.1.6 Знания организации	6 Требования к ресурсам 6.1 Общие сведения 6.2 Персонал 6.2.1 Общие сведения 6.2.2 Требования к компетентности 6.2.3 Полномочия 6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации 6.2.5 Документы кадрового учета 6.3 Помещения и условия окружающей среды 6.3.1 Общие сведения 6.3.2 Контроль за помещениями 6.3.3 Складские помещения 6.3.4 Помещения для персонала 6.3.5 Помещения для взятия образцов
7.2 Компетентность	6.2.2 Требования к компетентности
7.3 Осведомленность	8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента
7.4 Обмен информацией	7.6 Управление данными и информацией 7.6.1 Общие сведения 7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией 7.6.3 Управление информационными системами 7.6.4 Планирование при простоях 7.6.5 Внешнее управление
7.5 Документированная информация 7.5.1 Общие положения 7.5.2 Создание и актуализация 7.5.3 Управление документированной информацией	8.2 Документация системы менеджмента качества 8.2.1 Общие требования 8.2.2 Компетенции и качество 8.2.3 Доказательства выполнения обязательств 8.2.4 Документация 8.2.5 Доступ для персонала 8.3 Контроль документов системы менеджмента 8.3.1 Общие положения 8.3.2 Контроль документации 8.4 Контроль за записями 8.4.1 Создание записей 8.4.2 Внесение изменений в записи 8.4.3 Хранение записей
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг 8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг	6.4 Оборудование 6.4.1 Общие положения 6.4.2 Требования к оборудованию 6.4.3 Порядок приемки оборудования 6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования 6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования 6.4.6 Извещение о неблагоприятном событии 6.4.7 Записи по оборудованию 6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость 6.5.1 Общие положения 6.5.2 Калибровка оборудования 6.5.3 Метрологическая прослеживаемость измеряемых результатов

Продолжение таблицы В.1

ИСО 9001:2015	Настоящий стандарт
8.2 Требования к продукции и услугам 8.2.1 Связь с пользователями 8.2.2 Определение требований, относящихся к продукции и услугам 8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам 8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам	6.6 Реагенты и расходные материалы 6.6.1 Реагенты и расходные материалы. Общие положения 6.6.2 Реактивы и расходные материалы. Прием и хранение 6.6.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочные испытания 6.6.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами 6.6.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению 6.6.6 Реагенты и расходные материалы. Извещение о неблагоприятном событии 6.6.7 Реагенты и расходные материалы. Записи 6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками 6.8.1 Общие положения 6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты 6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг
8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг 8.3.1 Общие положения 8.3.2 Планирование проектирования и разработки 8.3.3 Входные данные для проектирования и разработки 8.3.4 Средства управления проектированием и разработкой 8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки 8.3.6 Изменения проектирования и разработки	7 Требования к процессу 7.1 Общие сведения 7.2 Процессы, предшествующие исследованию 7.2.1 Общие сведения 7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и потребителей 7.2.3 Заявка на лабораторные исследования 7.2.3.1 Общие сведения 7.2.3.2 Устные заявки 7.2.4 Взятие первичных образцов и обращение с ними 7.2.4.1 Общие сведения 7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующих взятию образцов 7.2.4.3 Согласие пациента 7.2.4.4 Инструкции по взятию образцов 7.2.5 Транспортировка образцов 7.2.6 Получение образцов 7.2.6.1 Процедура получения образцов 7.2.6.2 Исключения при приеме образцов 7.2.7 Обработка, подготовка и хранение образца до выполнения исследований 7.2.7.1 Защита образца 7.2.7.2 Критерии запроса на дополнительные исследования 7.2.7.3 Стабильность образца
8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками 8.4.1 Общие положения 8.4.2 Тип и степень управления 8.4.3 Информация, предоставляемая внешним поставщикам	6.7 Сервисные соглашения 6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками 6.8.1 Общие положения 6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты 6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг

Окончание таблицы В.1

ИСО 9001:2015	Настоящий стандарт
8.5 Производство продукции и предоставление услуг 8.5.1 Управление производством продукции и предоставлением услуг 8.5.2 Идентификация и прослеживаемость 8.5.3 Собственность потребителей или внешних поставщиков 8.5.4 Сохранение 8.5.5 Деятельность после поставки 8.5.6 Управление изменениями	7.3 Процессы исследования 7.3.1 Общие положения 7.3.2 Верификация методов исследования 7.3.3 Валидация методов исследования 7.3.5 Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений 7.3.6 Документирование процедур исследования 7.3.2 Верификация методов исследования
8.6 Выпуск продукции и услуг	7.4 Процессы после исследования 7.4.1 Отчет о результатах 7.4.1.1 Общие сведения 7.4.1.2 Анализ и сообщение результатов 7.4.1.3 Оповещение о критических результатах 7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах 7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах 7.4.1.6 Требования к отчетам 7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов 7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов
8.7 Управление несоответствующими результатами процессов	7.5 Работа с несоответствиями
9 Оценка результатов деятельности 9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка 9.1.1 Общие положения 9.1.2 Удовлетворенность потребителей 9.1.3 Анализ и оценка	7.3.4 Оценка неопределенности измерений 7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований 7.3.7.1 Общие положения 7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК) 7.3.7.3 Внешняя оценка качества (ВОК) 7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований
9.2 Внутренний аудит	8.8 Оценивание 8.8.1 Общие положения 8.8.2 Индикаторы качества 8.8.3 Внутренние аудиты
9.3 Анализ со стороны руководства 9.3.1 Общие положения 9.3.2 Входные данные анализа со стороны руководства 9.3.3 Выходные данные анализа со стороны руководства	8.9 Анализ со стороны руководства 8.9.1 Общие положения 8.9.2 Входные данные 8.9.3 Выходные данные
10 Улучшение 10.1 Общие положения	8.6 Улучшение 8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом
10.2 Несоответствия и корректирующие действия	7.5 Работа с несоответствиями 7.7 Жалобы 7.7.1 Процесс 7.7.2 Получение жалоб 7.7.3 Разрешение жалоб 8.7 Несоответствия и корректирующие действия 8.7.1 Действия при возникновении несоответствий 8.7.2 Результативность корректирующих действий 8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях
10.3 Постоянное улучшение	8.6.1 Постоянное улучшение

Таблица В.2 — Сравнение между ИСО/МЭК 17025:2017 и настоящим стандартом

ИСО/МЭК 17025:2017	Настоящий стандарт
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Общие требования	4 Общие требования
4.1 Беспристрастность	4.1 Беспристрастность
4.2 Конфиденциальность	4.2 Конфиденциальность 4.2.1 Управление информацией 4.2.2 Разглашение информации 4.2.3 Ответственность персонала 4.3 Требования, касающиеся пациентов
5 Требования к структуре	5 Требования к структуре и управлению 5.1 Юридическое лицо 5.2 Руководитель лаборатории 5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории 5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории 5.2.3 Делегирование полномочий 5.3 Лабораторная деятельность 5.3.1 Общие сведения 5.3.2 Соответствие требованиям 5.3.3 Консультационная деятельность 5.4 Структура и полномочия 5.4.1 Общие сведения 5.4.2 Менеджмент качества 5.5 Цели и политика 5.6 Управление рисками
6 Требования к ресурсам 6.1 Общие сведения	6 Требования к ресурсам 6.1 Общие сведения
6.2 Персонал	6.2.1 Общие сведения 6.2.2 Требования к компетентности 6.2.3 Полномочия 6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации 6.2.5 Документы кадрового учета
6.3 Помещения и условия окружающей среды	6.3 Помещения и условия окружающей среды 6.3.1 Общие сведения 6.3.2 Контроль за помещениями 6.3.3 Складские помещения 6.3.4 Помещения для персонала 6.3.5 Помещения для взятия образцов
6.4 Оборудование	6.4 Оборудование 6.4.1 Общие положения 6.4.2 Требования к оборудованию 6.4.3 Порядок приемки оборудования 6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования 6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования 6.4.6 Извещение о неблагоприятном событии 6.4.7 Записи по оборудованию
6.5 Метрологическая прослеживаемость	6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость 6.5.1 Общие положения 6.5.2 Калибровка оборудования 6.5.3 Метрологическая прослеживаемость измеряемых результатов

Продолжение таблицы В.2

ИСО/МЭК 17025:2017	Настоящий стандарт
6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками	6.6 Реагенты и расходные материалы 6.6.1 Реагенты и расходные материалы. Общие положения 6.6.2 Реактивы и расходные материалы. Прием и хранение 6.6.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочные испытания 6.6.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами 6.6.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению 6.6.6 Реагенты и расходные материалы. Извещение о неблагоприятном событии 6.6.7 Реагенты и расходные материалы. Записи 6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками 6.8.1 Общие положения 6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты 6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг 6.7 Сервисные соглашения 6.7.1 Соглашения с пользователями лаборатории 6.7.2 Соглашения с исполнителями ИМНП 6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками 6.8.1 Общие положения 6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты 6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг
7 Требования к процессу	7 Требования к процессу
7.1 Общие сведения	7.1 Общие сведения 7.2 Процессы, предшествующие исследованию 7.2.1 Общие сведения 7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и потребителей 7.2.3 Заявка на лабораторные исследования 7.2.3.1 Общие сведения 7.2.3.2 Устные заявки 7.2.4 Взятие первичных образцов и обращение с ними 7.2.4.1 Общие сведения 7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующих взятию образцов 7.2.4.3 Согласие пациента 7.2.4.4 Инструкции по взятию образцов 7.2.5 Транспортировка образцов 7.2.6 Получение образцов 7.2.6.1 Процедура получения образцов 7.2.6.2 Исключения при приеме образцов 7.2.7 Обработка, подготовка и хранение образца до выполнения исследований 7.2.7.1 Защита образца 7.2.7.2 Критерии запроса на дополнительные исследования 7.2.7.3 Стабильность образца
7.2 Выбор, верификация и валидация методов	7.3 Процессы исследования
7.2.1 Выбор и верификация методов	7.3.1 Общие положения 7.3.2 Верификация методов исследования
7.2.2 Валидация методов	7.3.3 Валидация методов исследования
	7.3.5 Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений

Продолжение таблицы В.2

ИСО/МЭК 17025:2017	Настоящий стандарт
7.3 Отбор образцов	См. 7.2
7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровкой	7.4.2 Работа с пробами после исследования
7.5 Технические записи	7.2.4.4 e) Инструкции по взятию образцов 7.3.1 d) Процессы исследования. Общие положения 7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов
7.6 Оценивание неопределенности измерений	7.3.4 Оценивание неопределенности измерений
7.7 Обеспечение достоверности результатов	7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований 7.3.7.1 Общие положения 7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК) 7.3.7.3 Внешняя оценка качества (ВОК) 7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований
7.8 Представление отчетов о результатах	7.4 Процессы после исследования 7.4.1 Отчет о результатах 7.4.1.1 Общие сведения 7.4.1.2 Анализ и сообщение результатов 7.4.1.3 Оповещение о критических результатах 7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах 7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах
7.8.1 Общие положения	7.4.1.1 Общие сведения
7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов) 7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях 7.8.4 Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке 7.8.5 Представление результатов по отбору образцов. Специальные требования 7.8.6 Представление заключений о соответствии 7.8.7 Представление мнений и интерпретаций 7.8.8 Изменения к отчетам	7.4.1.6 Требования к отчетам 7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов 7.4.1.3 Оповещение о критических результатах 7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах 7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов
7.9 Жалобы (претензии)	7.7 Жалобы 7.7.1 Процесс 7.7.2 Получение жалоб 7.7.3 Разрешение жалоб
7.10 Управление несоответствующей работой	7.5 Работа с несоответствиями
7.11 Управление данными и информацией	7.6 Управление данными и информацией 7.6.1 Общие сведения 7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией 7.6.3 Управление информационными системами 7.6.4 Планирование при простоях 7.6.5 Внешнее управление 7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях
8 Требования к системе менеджмента	8 Требования к системе менеджмента
8.1 Вариант	8.1 Общие требования
8.1.1 Общие положения	8.1.1 Общие положения
8.1.2 Вариант А	8.1.2 Выполнение требований системы менеджмента
8.1.3 Вариант В	8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента

Окончание таблицы В.2

ИСО/МЭК 17025:2017	Настоящий стандарт
8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)	8.2 Документация системы менеджмента качества 8.2.1 Общие требования 8.2.2 Компетенции и качество 8.2.3 Доказательства выполнения обязательств 8.2.4 Документация 8.2.5 Доступ для персонала
8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)	8.3 Контроль документов системы менеджмента 8.3.1 Общие положения 8.3.2 Контроль документации
8.4 Управление записями (вариант А)	8.4 Контроль за записями 8.4.1 Создание записей 8.4.2 Внесение изменений в записи 8.4.3 Хранение записей
8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)	8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования 8.5.1 Выявление рисков и возможностей для совершенствования 8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для совершенствования
8.6 Улучшения (вариант А)	8.6 Улучшение 8.6.1 Постоянное улучшение 8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом
8.7 Корректирующие действия (вариант А)	8.7 Несоответствия и корректирующие действия 8.7.1 Действия при возникновении несоответствий 8.7.2 Результативность корректирующих действий 8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях
8.8 Внутренние аудиты (вариант А)	8.8 Оценивание 8.8.1 Общие положения 8.8.2 Индикаторы качества 8.8.3 Внутренние аудиты
8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)	8.9 Анализ со стороны руководства 8.9.1 Общие положения 8.9.2 Входные данные 8.9.3 Выходные данные

Приложение С
(справочное)

Сравнение между ИСО 15189:2012 и настоящим стандартом

Таблица С.1 — Сравнение между ИСО 15189:2012 и настоящим стандартом

ИСО 15189:2012	Настоящий стандарт
Предисловие	Предисловие
Введение	Введение
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Общие требования 4.1 Организация и ответственность менеджмента 4.1.1 Организация 4.1.1.1 Общие положения 4.1.1.3 Этическое поведение [включает конфиденциальность в (e)]	4 Общие требования 4.1 Беспристрастность 4.2 Конфиденциальность 4.2.1 Управление информацией 4.2.2 Разглашение информации 4.2.3 Ответственность персонала
4.1.1.2 Юридическое лицо 4.1.1.4 Заведующий лабораторией 4.1.2 Ответственность руководства 4.1.2.1 Обязанности руководства	5. Требования к структуре и управлению 5.1 Юридическое лицо 5.2 Руководитель лаборатории 5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории 5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории 5.2.3 Делегирование полномочий 5.3 Лабораторная деятельность 5.3.1 Общие сведения 5.3.2 Соответствие требованиям 5.3.3 Консультационная деятельность 5.4 Структура и полномочия 5.4.1 Общие сведения 5.4.2 Менеджмент качества 8.2.3 Доказательства выполнения обязательств
4.1.2.2 Потребности пользователей	4.3 Требования, касающиеся пациентов 5.3.3 Консультационная деятельность
4.1.2.3 Политика качества	5.5 Цели и политика
4.1.2.4 Цели качества и планирование	5.5 Цели и политика
4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения	5.4 Структура и полномочия
4.1.2.6 Коммуникации	5.4.1 Общие сведения
4.1.2.7 Ответственный по качеству	5.4.2 Управление качеством
4.2 Система менеджмента качества	8 Требования к системе менеджмента
4.2.1 Общие требования	8.1 Общие требования 8.1.1 Общие положения 8.1.1 Общие положения 8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента
4.2.2 Требования к документации	8.2 Документация системы менеджмента качества

Продолжение таблицы С.1

ИСО 15189:2012	Настоящий стандарт
4.2.2.1 Общие положения	8.2.1 Общие требования
4.2.2.2 Руководство по качеству	*[необязательно, больше не является обязательным требованием, см. 8.2.1, примечание]*
4.3 Контроль документов	8.3 Контроль документов системы менеджмента 8.3.1 Общие положения 8.3.2 Контроль документации
4.4 Соглашение об услугах 4.4.1 Установление соглашения об услугах 4.4.2 Пересмотр соглашения об услугах	6.7 Сервисные соглашения
4.5 Исследование во вспомогательной лаборатории 4.5.1 Выбор и оценивание вспомогательных лабораторий и консультантов 4.5.2 Предоставление результатов исследований	6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты
4.6 Внешние услуги и поставки	6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками 6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг
4.7 Консультативные услуги	5.3.3 Консультационная деятельность
4.8 Разрешение жалоб	7.7 Жалобы 7.7.1 Процесс 7.7.2 Получение жалоб 7.7.3 Разрешение жалоб
4.9 Идентификация и контроль несоответствий	7.5 Работа с несоответствиями
4.10 Корректирующие действия	8.7 Несоответствия и корректирующие действия 8.7.1 Действия при возникновении несоответствий 8.7.2 Результативность корректирующих действий 8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях
4.11 Предупреждающие действия	8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования 8.5.1 Выявления рисков и возможностей для совершенствования 8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для совершенствования
4.12 Постоянное улучшение деятельности	8.6 Улучшение 8.6.1 Постоянное улучшение 8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом
4.13 Контроль записей	8.4 Контроль за записями 8.4.1 Создание записей 8.4.2 Внесение изменений в записи 8.4.3 Хранение записей
4.14 Оценивание и аудиты 4.14.1 Общие положения	8.8 Оценивание 8.8.1 Общие положения 8.8.2 Индикаторы качества 8.8.3 Внутренние аудиты
4.14.2 Периодический пересмотр запросов и пригодности требований к процедурам и пробам	7.2.3 Заявка на лабораторные исследования 7.2.3.1 Общие сведения 7.3 Процессы исследования 7.3.1 Общие положения
4.14.3 Оценка отзывов пользователей 4.14.4 Предложения персонала	8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом

Продолжение таблицы С.1

ИСО 15189:2012	Настоящий стандарт
4.14.5 Внутренний аудит	8.8.3 Внутренние аудиты
4.14.6 Менеджмент риска	5.6 Управление рисками 8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования 8.5.1 Выявление рисков и возможностей для совершенствования 8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для совершенствования
4.14.7 Индикаторы качества	5.5 Цели и политика 8.8.2 Индикаторы качества
4.14.8 Проверки внешними организациями	8.7 Несоответствия и корректирующие действия
4.15 Рассмотрение руководством	8.9 Анализ со стороны руководства
4.15.1 Общие положения	8.9.1 Общие положения
4.15.2 Вход в рассмотрение	8.9.2 Входные данные
4.15.3 Деятельность по рассмотрению	*[не указано]*
4.15.4 Выход из рассмотрения	8.9.3 Выходные данные
5 Технические требования	6 Требования к ресурсам
5.1 Персонал 5.1.1 Общие положения 5.1.2 Квалификация персонала 5.1.3 Описание работы 5.1.4 Введение персонала в среду организации 5.1.5 Обучение 5.1.6 Оценка компетентности 5.1.7 Проверка выполнения обязанностей персоналом 5.1.8 Постоянное образование и профессиональное совершенствование 5.1.9 Документация о персонале	6.2 Персонал 6.2.1 Общие сведения 6.2.2 Требования к компетентности 6.2.3 Полномочия 6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации 6.2.5 Документы кадрового учета
5.2 Помещения и условия окружающей среды 5.2.1 Общие положения 5.2.2 Помещения лаборатории и офиса 5.2.3 Помещения для хранения 5.2.4 Помещения для персонала 5.2.5 Помещения для взятия проб пациентов	6.3 Помещения и условия окружающей среды 6.3.1 Общие сведения 6.3.2 Контроль за помещениями 6.3.3 Складские помещения 6.3.4 Помещения для персонала 6.3.5 Помещения для взятия образцов
5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы	6.4 Оборудование и 6.6 Реагенты и расходные материалы
5.3.1 Оборудование 5.3.1.1 Общие положения 5.3.1.2 Испытание приемлемости оборудования 5.3.1.3 Инструкция по применению оборудования 5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость 5.3.1.5 Поддержание и восстановление оборудования 5.3.1.6 Сообщения о неблагоприятных инцидентах с оборудованием	6.4 Оборудование 6.4.1 Общие положения 6.4.2 Требования к оборудованию 6.4.3 Порядок приемки оборудования 6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования 6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования 6.4.6 Извещение о неблагоприятном событии 6.4.7 Записи по оборудованию

Продолжение таблицы С.1

ИСО 15189:2012	Настоящий стандарт
5.3.1.7 Документация об оборудовании	6.2 Персонал 6.2.1 Общие сведения 6.2.2 Требования к компетентности 6.2.3 Полномочия 6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации 6.2.5 Документы кадрового учета
5.3.2 Реагенты и расходные материалы 5.3.2.1 Общие положения 5.3.2.2 Реагенты и расходные материалы. Прием и хранение 5.3.2.3 Реагенты и расходные материалы. Испытание пригодности 5.3.2.4 Реагенты и расходные материалы. Менеджмента инвентаризации 5.3.2.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению 5.3.2.6 Реагенты и расходные материалы. Сообщения о неблагоприятных инцидентах 5.3.2.7 Реагенты и расходные материалы. Документация	6.6 Реагенты и расходные материалы 6.6.1 Реагенты и расходные материалы. Общие положения 6.6.2 Реактивы и расходные материалы. Прием и хранение 6.6.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочные испытания 6.6.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами 6.6.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению 6.6.6 Реагенты и расходные материалы. Извещение о неблагоприятном событии 6.6.7 Реагенты и расходные материалы. Записи
5.4 Преаналитические процессы 5.4.1 Общие положения 5.4.2 Информация для пациентов и пользователей 5.4.3 Информация о форме запроса (назначения) 5.4.4 Взятие первичной пробы и обращение с ней 5.4.4.1 Общие положения 5.4.4.2 Инструкции по активности перед взятием проб 5.4.4.3 Инструкция по деятельности взятия 5.4.5 Транспортировка пробы	7.2 Процессы, предшествующие исследованию 7.2.1 Общие сведения 7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и потребителей 7.2.3 Заявка на лабораторные исследования 7.2.3.1 Общие сведения 7.2.3.2 Устные заявки 7.2.4 Взятие первичных образцов и обращение с ними 7.2.4.1 Общие сведения 7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующим взятию образцов
5.4.6 Прием пробы 5.4.7 Преаналитическое обращение, подготовка и хранение	7.2.4.3 Согласие пациента 7.2.4.4 Инструкции по взятию образцов 7.2.5 Транспортировка образцов 7.2.6 Получение образцов 7.2.6.1 Процедура получения образцов 7.2.6.2 Исключения при приеме образцов 7.2.7 Обработка, подготовка и хранение образца до выполнения исследований 7.2.7.1 Защита образца 7.2.7.2 Критерии запроса на дополнительные исследования 7.2.7.3 Стабильность образца
5.5 Аналитические процессы	7.3 Процессы исследования
5.5.1 Выбор, верификация и валидация процессов исследования	7.3.1 Общие положения
5.5.1.2 Верификация методик исследования	7.3.2 Верификация методов исследования
5.5.1.3 Валидация методик исследования	7.3.3 Валидация методов исследования
5.5.1.4 Неопределенность измерения значений измеренной величины	7.3.4 Оценивание неопределенности измерений
5.5.2 Биологические референтные интервалы и/или значения клинического решения	7.3.5 Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений

Окончание таблицы С.1

ИСО 15189:2012	Настоящий стандарт
5.5.3 Документация методик исследования	7.3.6 Документирование процедур исследования
5.6 Обеспечение качества результатов исследований 5.6.1 Общие положения	7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований 7.3.7.1 Общие положения
5.6.2 Контроль качества 5.6.2.1 Общие положения 5.6.2.2 Материалы контроля качества 5.6.2.3 Данные контроля качества	7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК)
5.6.3 Межлабораторные сличения 5.6.3.1 Участие 5.6.3.2 Альтернативные подходы 5.6.3.4 Оценка характеристик выполнения исследований в лаборатории	7.3.7.3 Внешняя оценка качества (ВОК)
5.6.4 Сравнимость результатов исследований	7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований
5.7 Постаналитические процессы	7.4 Процессы после исследования
5.7.1 Рассмотрение результатов	7.4.1.2 Анализ и сообщение результатов 7.4.1.3 Оповещение о критических результатах
5.7.2 Хранение, содержание и удаление клинических проб	7.4.2 Работа с пробами после исследования
5.8 Отчеты о результатах 5.8.1 Общие положения 5.8.2 Атрибуты отчета 5.8.3 Содержание отчета	7.4.1 Отчет о результатах 7.4.1.1 Общие сведения 7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах 7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах 7.4.1.6 Требования к отчетам 7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов
5.9 Выдача результатов	7.4.1.2 Анализ и выдача результатов
5.9.1 Общие положения	7.4.1.1 Общие сведения
5.9.2 Автоматический выбор и сообщение результатов	7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах
5.9.3 Пересмотр отчетов	7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов
5.10 Менеджмент лабораторной информации 5.10.1 Общие положения 5.10.2 Права и ответственность 5.10.3 Менеджмент информационной системы	7.6 Управление данными и информацией 7.6.1 Общие сведения 7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией 7.6.3 Управление информационными системами 7.6.4 Планирование при простоях 7.6.5 Внешнее управление 7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях
Не указан	Приложение А. Дополнительные требования к исследованиям по месту нахождения пациентов ИМНП
Приложение А. Таблица А1. Сравнение ИСО 9001:2008 и ИСО/МЭК 17025:2005 Приложение А. Таблица А.2. Сравнение между ИСО/МЭК 17025:2005 и настоящим стандартом	Приложение В. Таблица В1. Сравнение между ИСО 9001:2015 и настоящим стандартом Приложение В. Таблица В.2 Сравнение между ИСО/МЭК 17025:2017 и настоящим стандартом
Приложение В. Таблица В.1. Сравнение ИСО15189:2007 и ИСО 15189:2012	Приложение С. Таблица С.1 Сравнение между ИСО 15189:2012 и настоящим стандартом

Библиография

[1]	ISO 9000:2015	Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
[2]	ISO 9001:2015	Quality management systems — Requirements
[3]	ISO 15190	Medical laboratories — Requirements for safety
[4]	ISO 15194	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
[5]	ISO 15198:2004	Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
[6]	ISO/IEC 17011	Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
[7]	ISO/IEC 17021-1:2015	Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements
[8]	ISO 17034	General requirements for the competence of reference material producers
[9]	ISO/IEC 17043:2010	Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
[10]	ISO 17511:2020	In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
[11]	ISO 18113-1:2022	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements
[12]	ISO 19011	Guidelines for auditing management systems
[13]	ISO 20658[1)]	Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations
[14]	ISO TS 20914:2019	Medical laboratories — Practical guide for the estimation of measurement uncertainty
[15]	ISO 22367:2020	Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories
[16]	ISO TS 22583:2019	Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing equipment
[17]	ISO 22870[2)]	Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence
[18]	ISO/IEC 27001:2022	Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements
[19]	ISO 35001	Biorisk management for laboratories and other related organisations
[20]	ISO 5725-1:1994	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
[21]	ISO 20186-1:2019	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA
[22]	ISO 20186-2:2019	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA
[23]	ISO 20186-3:2019	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma
[24]	ISO 20166-1:2018	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA
[25]	ISO 20166-2:2018	Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexaminations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins

[1)] Первое издание находится в стадии подготовки (предыдущее издание было технической спецификацией). Стадия на момент публикации: ИСО/DIS 20658:2022.

[2)] Будет отозвано после публикации настоящего стандарта.

[26] ISO 20166-3:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA

[27] ISO 20166-4:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques

[28] ISO 20184-1:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA

[29] ISO 20184-2:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins

[30] ISO 20184-3:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA

[31] ISO 4307 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA

[32] ISO 23118 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma

[33] SI Brochure, The International System of Units (SI), BIPM (gost.e-ecolog.ru)

[34] CASCO QS-CAS-PROC/33, Common elements in ISO/CASCO Standards 2020

[35] CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014

[36] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 (gost.e-ecolog.ru common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)

[37] Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) 3rd edition

[38] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). gost.e-ecolog.ru

[39] Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (gost.e-ecolog.ru

УДК 579.61:006.354

ОКС 03.120.10
11.100.01

Ключевые слова: медицинские лаборатории, качество, требования, компетентность

Редактор *З.А. Лиманская*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 25.11.2024. Подписано в печать 12.12.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,51. Уч-изд. л. 5,41.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru