ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15189— 2015

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования к качеству и компетентности

ISO 15189:2012
Medical laboratories — Requirements for quality and competence
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. № 297-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15189:2012 «Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетентности» (ISO 15189:2012 «Medical laboratories — Requirements for quality and competence»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15189—2009

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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

© Стандартинформ, 2015

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 Требования к менеджменту 5
4.1 Организация и ответственность менеджмента 5
4.2 Система менеджмента качества 7
4.3 Контроль документов 8
4.4 Соглашение об услугах 9
4.5 Исследование во вспомогательной лаборатории 10
4.6 Внешние услуги и поставки 10
4.7 Консультативные услуги 10
4.8 Разрешение жалоб 11
4.9 Идентификация и контроль несоответствий 11
4.10 Корректирующие действия 11
4.11 Предупреждающие действия 12
4.12 Постоянное улучшение деятельности 12
4.13 Контроль записей 12
4.14 Оценивание и аудиты 13
4.15 Рассмотрение руководством 15
5 Технические требования 16
5.1 Персонал 16
5.2 Помещения и условия окружающей среды 17
5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы 19
5.4 Преаналитические процессы 21
5.5 Аналитические процессы 24
5.6 Обеспечение качества результатов исследований 27
5.7 Постаналитические процессы 29
5.8 Отчеты о результатах 29
5.9 Выдача результатов 30
5.10 Менеджмент лабораторной информации 31
Приложение А (справочное) Корреляция с ИСО 9001:2008 и ИСО/МЭК 17025:2005 33
Приложение В (справочное) Сравнение ИСО 15189:2007 и ИСО 15189:2012 38
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам 42
Библиография 43

Введение

Настоящий стандарт, основанный на ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001, устанавливает требования к компетентности и качеству, которые являются частными для медицинских лабораторий. Понятно, что каждая страна может иметь свои собственные специфические регулирующие документы или требования, применимые к некоторой части или ко всему профессиональному персоналу и их деятельности и ответственности в этой области.

Медицинские лабораторные услуги имеют существенное значение для помощи пациентам и поэтому должны быть доступны для удовлетворения потребностей всех пациентов и для клинического персонала, ответственного за оказание помощи этим пациентам. Такие услуги включают в себя оформление запросов на исследования, подготовку пациентов, взятие образцов, транспортировку, хранение, обработку и исследование клинических проб, сообщение результатов с последующей интерпретацией, консультацией, наряду с соблюдением безопасности и этики медицинских лабораторных услуг.

Желательно, чтобы медицинские лабораторные услуги включали бы в себя исследования пациентов в случаях консультаций, и чтобы лаборатории участвовали не только в установлении диагноза и назначении лечебных мер, но и в предупреждении болезней, Каждая лаборатория должна также предоставлять работающему в ней персоналу возможности для образования и научных исследований. Поскольку настоящий стандарт предназначен для применения во всех общепризнанных в настоящее время дисциплинах лабораторной медицины, работники других служб и дисциплин, таких, как клиническая физиология, медицинская визуализация и медицинская физика, могут также его использовать и следовать ему.

Кроме того, органы, уполномоченные для оценки компетентности медицинских лабораторий, могут использовать настоящий стандарт как основу своей деятельности. Если лаборатория стремится к аккредитации, она должна выбрать аккредитующий орган, который действует в соответствии с ИСО/МЭК 17011 и принимает в расчет частные требования к медицинским лабораториям.

Настоящий стандарт не предназначен быть использованным для целей сертификации, однако, выполнение медицинской лабораторией требований настоящего стандарта означает, что лаборатория соответствует как требованиям технической компетентности, так и требованиям системы менеджмента качества, что необходимо для получения технически надежных результатов. Требования системы менеджмента качества в разделе 4 изложены языком, соответствующим операциям медицинской лаборатории и отвечают принципам ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества — Требования и соответствуют его подходящим требованиям (Объединенное Коммюнике IAF-LAC-ISO, изданное в 2009 г.).

Корреляция между разделами и подразделами настоящего третьего издания ИСО 15189 и разделами ИСО 9001:2008 и ИСО/МЭК 17025:2005 представлена в приложении А настоящего стандарта.

Документы по вопросам окружающей среды, связанным с деятельностью медицинской лаборатории, обычно ссылаются на настоящий стандарт и конкретно на пункты 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 и 5.7.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования к качеству и компетентности

Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence

Дата введения — 2016—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий.

Настоящий стандарт может быть использован медицинскими лабораториями для разработки своих систем менеджмента качества и для оценки собственной компетентности. Стандарт может также быть использован для подтверждения или оценки компетентности медицинских лабораторий пользователями лабораторных услуг, регулирующими органами власти и органами аккредитации.

Примечание — Международные, национальные или региональные правила или требования также могут быть применены к отдельным аспектам, связанным с настоящим стандартом.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие нормативные документы:

ИСО/МЭК Руководство 2 Стандартизация и связанные виды деятельности. Общий словарь (ISO/IEC Guide 2, Standardization and related kinds of activity — General vocabulary)

ИСО/МЭК Руководство 99 Международный метрологический словарь. Основные и общие понятия и соответствующие термины (ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

ИСО/МЭК 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие требования (ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general requirements)

ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий (ISO/IEC 17025, General requirements for competence of testing and calibrating laboratories)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и соответствующие определения, установленные ИСО/МЭК 17000, ИСО/МЭК 17025, Руководством ИСО 99 :

3.1 **аккредитация** (accreditation): Процедура, посредством которой орган власти официально признает способность организации выполнять специфические задачи.

3.2 **критический интервал** (alert interval, critical interval): Интервал результатов исследований для тревожных (критических) тестов, который указывает на непосредственный риск для пациента возникновения повреждения или смерти.

Издание официальное

Примечания

1 Интервал может быть открытым с одного конца, когда установлен только порог.

2 Лаборатория определяет перечень критических тестов для своих пациентов и пользователей.

3.3 **автоматический выбор и выдача результатов** (automated selection and reporting of results): Процесс, с помощью которого результаты исследований пациента поступают в лабораторную информационную систему и сравниваются с определенными лабораторией критериями приемлемости и в случае если результаты отвечают определенным критериям, они автоматически включаются в бланк отчета о результатах без дополнительной оценки персоналом.

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

Пример — Центральный 95 %-ный биологический референтный интервал для значений концентрации иона натрия в сыворотке из популяции предположительно здоровых взрослых мужчин и женщин составляет от 135 ммоль/л до 145 ммоль/л.

Примечания

1 Референтный интервал обычно определяют как центральный 95 %-ный интервал. Другой размер или асимметричная локализация референтного интервала могут соответствовать особым случаям.

2 Референтный интервал может зависеть от типа первичного образца и использованной процедуры исследования.

3 В некоторых случаях важен только один биологический референтный предел, например, верхний предел, x, и таким образом, соответствующий биологический референтный интервал может быть меньше x или равен x.

4 Такие термины, как «нормальный ряд», «нормальные значения», являются неопределенными и поэтому не рекомендуются для применения.

3.5 **компетентность** (competence): Продемонстрированная способность применять знания и умения.

Примечание — Понятие компетентности определено исходя из общего смысла настоящего стандарта. Употребление этого слова может быть более специфичным в других документах ИСО.

[ISO 9000:2005, определение 3.1.6]

3.6 **документированная процедура** (documented procedure): Специфический способ выполнять деятельность или процесс, которые документированы, внедрены и соблюдаются.

Примечания

1 Требования для документированной процедуры могут быть изложены в одном документе или более чем в одном документе.

2 Адаптировано из ИСО 9000:2005, определение 3.4.5.

3.7 **исследование** (examination): Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств.

Примечания

1 В некоторых дисциплинах (например, в микробиологии) исследование представляет собой деятельность, состоящую из нескольких тестов, наблюдений или измерений.

2 Лабораторные исследования, которые определяют значение свойства, называются количественными, те исследования, которые определяют характеристики свойства, называются качественными.

3 Лабораторные исследования часто называют также анализами или тестами.

3.8 **межлабораторное сличение** (interlaboratory comparison): Организация, выполнение и оценивание измерений или тестов одних и тех же или сходных объектов в одной или нескольких лабораториях в соответствии с предварительно определенными условиями.

[ISO/IEC 17043:2010, определение 3.4].

3.9 **заведующий лабораторией** (laboratory director): Лицо (лица), ответственное за лабораторию и управляющее ею.

Примечания

1 Для целей настоящего стандарта — лицо или лица, коллективно признанные как руководитель лаборатории.

2 Национальные, региональные и местные правила могут требовать определенной квалификации и образования данного лица.

3.10 **руководство лаборатории** (laboratory management): Лицо (лица), которое руководит и управляет (руководят и управляют) деятельностью лаборатории.

Примечание — Термин «руководство лаборатории» является синонимом термина «высшее руководство» в ISO 9000:2005.

3.11 **медицинская лаборатория, клиническая лаборатория** (medical laboratory, clinical laboratory): Лаборатория, которая проводит биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и которая может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших необходимых исследований.

Примечание — Эти исследования также включают в себя процедуры для определения, измерения или иные описания присутствия или отсутствия различных веществ или микроорганизмов,

3.12 **несоответствие** (nonconformity): Невыполнение требований.
[ISO 9000:2005, определение 3.6.2].

Примечание — Другие часто применяемые термины: неблагоприятное событие, ошибка, инцидент, случайность.

3.13 **исследование по месту лечения** (point-of-care testing, POCT, near-patient testing): Исследование, выполняемое возле пациента или в месте его нахождения, с результатом, полученным немедленно и, возможно, ведущим к изменению лечения пациента.
[ISO 22870:2006, определение 3.1]

3.14 **процедуры после исследования, постаналитический этап** (post-examination procedures, postanalytical phase): Процедуры, хронологически начинающиеся после исследования, включая рассмотрение результатов, хранение биологического материала, удаление пробы и отходов; форматирование, интерпретацию, оформление и выдачу результатов исследований, их хранение.

3.15 **процедуры перед исследованием, преаналитический этап** (pre-examination procedures, preanalytical phase): Процедуры, хронологически начинающиеся с назначения клиницистом исследования, включения исследования в заявку, подготовка пациента, взятие первичной пробы, транспортировку ее в лабораторию и заканчивающиеся началом исследования.

3.16 **первичная проба, образец** (primary sample, specimen): Дискретная порция биологической жидкости, выдыхаемого воздуха, волос или тканей, взятая для исследования, изучения или анализа одной или нескольких величин или свойств, которые предполагается приписать целому.

Примечания

1 Рабочая группа по глобальной гармонизации использует термин «образец» в руководящих документах по гармонизации, обозначая пробу биологического происхождения, предназначенную для исследования в медицинской лаборатории.

2 В некоторых документах ИСО и СЕН «образец» определен как «биологическая проба, взятая из тела человека».

3 В некоторых странах термин «образец» используется вместо первичной пробы (или ее порции), которая является пробой, подготовленной для пересылки в лабораторию (или получаемую лабораторией) и предназначенную для исследования.

3.17 **процесс** (process): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих действий, которые преобразуют входы в выходы.

Примечания

1 Входы в процесс обычно являются выходами из других процессов.

2 Адаптировано из ИСО 9000:2005, определение 3.4.1.

3.18 **качество** (quality): Степень, с которой ряд присущих характеристик удовлетворяют требованиям.

Примечания

1 Термин «качество» может применяться с прилагательными «плохое», «хорошее», «блестящее».

2 «Присущее» как противоположное «приписанному» может означать постоянную характеристику.

[ISO 9000:2005, определение 3.1.1]

3.19 **индикатор качества** (quality indicator): Мера степени, с которой совокупность присущих характеристик удовлетворяет требованиям.

Примечания

1 Мера может быть выражена, например, как % достигнутого (% в пределах установленных требований), % дефектов (% вне установленных требований), дефекты на миллион случаев или в скале Шесть сигма.

2 Индикаторы качества могут измерять степень соответствия организации потребностям и требованиям пользователей и качество всех операционных процессов.

Пример — Если требованием является получение лабораторией всех проб мочи неконтаминированными, то число полученных контаминированных проб как % всех полученных проб (присущая характеристика процесса) служит мерой качества процесса.

3.20 **система менеджмента качества** (quality management system): Система менеджмента управления и контроля деятельности организации для обеспечения качества.

Примечания

1 Термин «система менеджмента качества», использованный в этом определении, связан с общим управлением деятельностью, поставками и менеджментом ресурсов, процессами преаналитического, аналитического и постаналитического этапов, оцениванием и постоянным совершенствованием.

2 Адаптировано из ИСО 9000:2005, определение 3.2.3.

3.21 **политика качества** (quality policy): Общие намерения и направления деятельности лаборатории, относящиеся к качеству, сформулированные руководством лаборатории.

Примечания

1 Обычно политика качества соответствует общей политике организации и устанавливает рамки совокупности целей качества.

2 Адаптировано из ИСО 9000:2005, определение 3.2.4.

3.22 **цели качества** (quality objective): Желаемое и целеполагаемое, относящееся к качеству.

Примечания

1 Цели качества обычно основаны на политике качества лаборатории.

2 Цели качества обычно установлены для соответствующих функций и уровней в организации.

3 Адаптировано из ИСО 9000:2005, определение 3.2.5.

3.23 **вспомогательная (субподрядная) лаборатория** (referral laboratory): Внешняя лаборатория, в которую отсылают пробу для проведения исследования.

Примечание — Вспомогательную лабораторию руководство лаборатории выбирает для направления в нее пробы или части пробы и проведения исследования или в случае, когда не может быть выполнено рутинное исследование. Такая лаборатория отличается от лаборатории, относящейся к системе общественного здоровья, токсикологии, регистрации опухоли, или от центральной лаборатории, направление проб в которую требует структура или правила.

3.24 **проба** (sample): Одна или несколько частей (порций), которые взяты из первичной пробы.

Пример — Объем (порция) сыворотки, взятый из большего объема сыворотки.

3.25 **время оборота теста** (turnaround time): Период времени между двумя специфицированными точками — назначением исследования и выдачей его результата, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы.

3.26 **валидация** (validation): Подтверждение, путем предоставления объективных доказательств соответствия требованиям предназначенного применения или использования.

Примечание

1 Термин «валидированный» используется для обозначения соответствующего статуса.

2 Адаптировано из ИСО 9000:2005, определение 3.8.5.

3.27 **верификация** (verification): Подтверждение, путем предоставления объективных доказательств выполнения специфицированных требований.

Примечания

1 Термин «верифицированный» используется для обозначения соответствующего статуса.

2 Подтверждение может включать такие виды действий, как:
- выполнение альтернативных расчетов,
- сравнение новых спецификаций с подобными доказанными спецификациями,
- проведение тестов и демонстраций,
- проверка документов перед их выпуском.

[ISO 9000:2005, определение 3.8.4]

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация и ответственность менеджмента

4.1.1 Организация

4.1.1.1 Общие положения

Медицинская лаборатория (далее упоминаемая как «лаборатория») должна соответствовать требованиям настоящего стандарта при выполнении своей работы в условиях постоянного размещения или в мобильных условиях.

4.1.1.2 Юридическое лицо

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

4.1.1.3 Этическое поведение

Руководство лаборатории должно установить порядок, который обеспечивает следующее:

a) отсутствие участия в любой деятельности, которая способна снизить доверие к компетентности лаборатории, беспристрастности, справедливости или операционной целостности;

b) руководство и персонал свободны от неприемлемых коммерческих, финансовых и иных давлений и влияний, которые могли бы неблагоприятно воздействовать на качество их работы;

c) при возникновении потенциального конфликта конкурентных интересов о них должно быть открыто и соответствующим образом заявлено;

d) имеются соответствующие процедуры, обеспечивающие обращение персонала с человеческими пробами, тканями или останками согласно соответствующим требованиям закона;

e) соблюдается конфиденциальность информации.

4.1.1.4 Заведующий лабораторией

Лаборатория должна руководиться лицом или лицами, обладающими компетентностью и несущими ответственность за предоставляемые услуги.

Ответственность руководителя лаборатории должна включать профессиональные, научные, консультативные, организационные, административные и образовательные вопросы, относящиеся к услугам, предоставляемым лабораторией.

Заведующий лабораторией может поручать избранные обязанности и/или ответственность квалифицированному персоналу, однако сохранять за собой окончательную ответственность за общие операции и администрацию лаборатории.

Обязанности и ответственность заведующего лабораторией должны быть документированы.

Заведующий лабораторией (или ответственные за определенные обязанности) должны обладать необходимой компетентностью, правами и ресурсами, чтобы выполнять требования настоящего стандарта.

Заведующий лабораторией (или ответственный/ответственные) должен (должны):

a) осуществлять эффективное управление медицинскими лабораторными услугами, включая планирование бюджета и управление финансированием, в соответствии с доверенной ему ответственностью;

b) эффективно осуществлять контакты с соответствующими аккредитационными и регулирующими агентствами, официальными административными органами, сообществом здравоохранения, обслуживаемыми пациентами и участниками формальных соглашений, при необходимости;

c) обеспечить наличие соответствующей численности персонала, обладающего образованием, подготовкой и компетентностью, необходимыми для оказания медицинских лабораторных услуг, отвечающих потребностям и требованиям пользователей;

d) обеспечить внедрение политики качества;

e) создать безопасные условия рабочей среды, соответствующие хорошей практике и приемлемым требованиям;

f) сотрудничать с медицинским персоналом обслуживаемой организации, если это приемлемо и осуществимо;

g) обеспечить предоставление клинической консультации в отношении выбора исследования, использования лабораторных услуг и интерпретации результатов исследований;

h) выбирать и мониторировать поставщиков;

i) выбирать вспомогательные лаборатории и мониторировать качество их услуг (см. также 4.5);

j) предоставлять программы профессионального совершенствования для лабораторного персонала и возможности участвовать в научной и и иной деятельности профессиональных лабораторных организаций;

k) определить, внедрить и мониторировать стандарты выполнения и улучшения качества медицинских лабораторных услуг.

Примечание — Это может быть осуществлено, например, через комитеты по совершенствованию качества основной организации;

l) мониторировать всю работу, выполняемую в лаборатории, чтобы определить, что была выработана клинически важная информация;

m) рассматривать любую жалобу, запрос или предложение от лабораторного персонала и/или пользователей (см. также 4.8, 4.14.3 и 4.14.4);

n) разработать и внедрить план на непредвиденные обстоятельства, чтобы обеспечить доступность существенно важных исследований при экстренной потребности в них или при других условиях, когда лабораторные услуги ограничены или недоступны.

Примечание — Планы на непредвиденные обстоятельства должны периодически испытываться;

o) планировать и управлять научным исследованием и разработкой, когда это необходимо.

4.1.2 Ответственность руководства

4.1.2.1 Обязанности руководства

Руководство лаборатории должно представлять доказательства его обязанностей по разработке и внедрению системы менеджмента качества и постоянному ее улучшению путем:

a) информирования лабораторного персонала о важности соответствия потребностям и требованиям пользователей (см. 4.1.2.2), а также требования аккредитации и правил;

b) утверждения политики качества (см. 4.1.2.3);

c) обеспечения установления целей качества и планирования (см. 4.1.2.3);

d) определения ответственности, прав и взаимоотношений всего персонала (см. 4.1.2.5);

e) установления процессов коммуникаций (см. 4.1.2.6);

f) назначения ответственного по качеству (персонально назначенного) (см. 4.1.2.7);

g) проведения обзоров руководства (см. 4.15);

h) обеспечения компетентности всего персонала для выполнения своих обязанностей (см. 5.1.6);

i) обеспечения доступности адекватных ресурсов (см. 5.1, 5.2 и 5.3) для возможности должного осуществления преаналитической, аналитической и постаналитической деятельности (см. 5.4, 5,5, и 5.7).

4.1.2.2 Потребности пользователей

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы лабораторные услуги, включая соответствующие услуги по консультациям и интерпретации, соответствовали потребностям пациентов и тем, кто пользуется услугами лаборатории (см. также 4.4 и 4.14.3).

4.1.2.3 Политика качества

Руководство лаборатории должно определить намерения своей системы менеджмента качества в политике качества. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы политика качества:

a) соответствовала целям организации;

b) включала устремленность к хорошей лабораторной практике, к исследованиям, которые отвечают предназначенному использованию, к согласованности с требованиями настоящего стандарта и постоянное совершенствование качества лабораторных услуг;

c) определяла рамки для установления и пересмотра целей качества;

d) была известна и понятна в организации;

e) пересматривалась для постоянной пригодности.

4.1.2.4 Цели качества и планирование

Руководство лаборатории должно установить цели качества, включая необходимость соответствовать потребностям и требованиям пользователей при должных функциях и уровнях внутри организации. Цели качества должны быть измеримы и соответствовать политике качества.

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы планирование системы менеджмента качества соответствовало требованиям (см. 4.2) и целям качества. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы целостность системы менеджмента качества поддерживалась при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества.

4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы ответственность, права и взаимоотношения были определены, документированы и сообщены внутри лабораторной организации. Это должно включать назначение лиц, ответственных за каждую лабораторную функцию и назначение заместителей для ключевых лиц руководящего и технического персонала.

Примечание — Признается, что в небольших лабораториях сотрудники могут иметь несколько функций и назначение заместителей для каждой функции непрактично.

4.1.2.6 Коммуникации

Руководство лаборатории должно иметь эффективные средства связи с персоналом (см. 4.14.4). Записи предметов сообщений и совещаний должны храниться. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы были установлены соответствующие процессы связи между лабораторией и обслуживаемыми учреждениями здравоохранения и что связь обеспечивает эффективность лабораторного преаналитического, аналитического и постаналитического процессов и систему менеджмента качества.

4.1.2.7 Ответственный по качеству

Руководство лаборатории должно назначить ответственного по качеству, который должен иметь, независимо от других обязанностей, делегированные ответственность и права, включающие в себя:

a) обеспечение, внедрение и поддержание процессов, необходимых для системы менеджмента качества;

b) информирование руководства лаборатории на уровне принятия решений по политике, целям качества и ресурсам о выполнении системы менеджмента качества и любой потребности ее совершенствования;

c) обеспечение поддержки сообщений о нуждах и требованиях потребителей внутри лабораторной организации.

4.2 Система менеджмента качества

4.2.1 Общие требования

Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее эффективность в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Система менеджмента качества должна действовать для интеграции всех процессов, необходимых для выполнения политики и целей качества и отвечать потребностям и требованиям пользователей.

Лаборатория должна:

a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества и обеспечить их применение во всей лаборатории;

b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;

c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения того, чтобы и операции, и контроль этих процессов были эффективны;

d) обеспечить доступность ресурсов и информации, необходимых для поддержания операций и мониторинга этих процессов;

e) мониторировать и оценивать эти процессы;

f) внедрить действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

4.2.2 Требования к документации

4.2.2.1 Общие положения

Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

a) заявление о политике качества (см. 4.1.2.3) и целях качества (см. 4.1.2.4);

b) руководство по качеству (см. 4.2.2.2);

c) процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;

d) документы и записи (см. 4.13), определенные лабораторией для обеспечения эффективности планирования, выполнения и контроля этих процессов;

e) копии соответствующих правил, стандартов и других нормативных документов.

Примечание — Документация может быть на среде любой формы или типа, которая легко доступна и защищена от неразрешенных изменений и нежелательного повреждения.

4.2.2.2 Руководство по качеству

Лаборатория должна разработать и вести руководство по качеству, которое включает в себя:

a) политику качества (см. 4.1.2.3) или ссылку на нее;

b) описание области применения системы менеджмента качества;

c) представление структуры организации и руководства лаборатории и ее места в основной организации;

d) описание ролей и ответственности руководства лаборатории (включая заведующего лабораторией и ответственного по качеству) для обеспечения соответствия с настоящим стандартом;

e) описание структуры и взаимоотношений документации, используемой в системе менеджмента качества;

f) документированные политики, установленные для системы менеджмента качества, и ссылки на руководящую и техническую деятельность для ее поддержки.

Весь лабораторный персонал должен иметь доступ и быть проинструктирован относительно использования и применения руководства по качеству и ссылочных документов.

4.3 Контроль документов

Лаборатория должна контролировать документы, требуемые системой менеджмента качества, и обеспечить предотвращение нежелательного использования любого устаревшего документа.

Примечания

1 Документы, которые должны подлежать контролю, могут быть очень вариабельными в зависимости от версии или срока. Примерами могут служить заявления о политике, инструкции по применению, рабочие карты, процедуры, спецификации, формы, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы и их источники, таблицы, постеры, заметки, меморандумы, документация компьютерных программ, рисунки, планы, соглашения и документы внешнего происхождения, такие как правила, стандарты, справочники, из которых взяты описания процедур исследований.

2 Записи, содержащие информацию об отдельном моменте времени, устанавливающую достигнутые результаты или содержащую доказательства произведенной деятельности, сохраняемые в соответствии с требованиями, приведенными 4.13, Контроль записей.

Лаборатория должна иметь документированные процедуры для обеспечения соответствия следующим условиям:

a) Все документы, включая содержащиеся в компьютеризованной системе, изданные как часть системы менеджмента качества, рассмотрены и одобрены уполномоченным персоналом перед их выпуском.

b) Все документы идентифицированы и имеют:

- наименование;
- единообразную идентификацию на каждой странице;
- дату выпуска и/или номер издания;
- номер страницы из общего числа страниц (например, «стр.1 из 5», «стр. 2 из 5»);
- авторство издания.

Примечание — «Издание» означает один из выпусков, отпечатанных в разное время и содержащих изменения и усовершенствования. «Издание» можно рассматривать как синоним «пересмотра» или «версии».

c) Данные авторизованные издания и их распространение идентифицируют с помощью перечня (например, регистр документов, журнал, индекс).

d) Только действующие, авторизованные издания применяемых документов имеются в месте их использования.

e) В случае, если система контроля документов лаборатории разрешает вносить исправления в документы от руки, на срок до нового издания документа, процедуры и разрешения таких исправлений должны быть определены, исправления четко помечены, снабжены именами и датами, и улучшенное издание документа должно быть осуществлено через установленный период времени.

f) Изменения в документе должны быть идентифицированы.

g) Документы хранятся в форме, доступной для чтения.

h) Документы периодически пересматриваются и модернизируются с частотой, обеспечивающей сохранение их пригодности.

i) Устаревшие контролируемые документы датируют и отмечают как устаревшие.

j) По крайней мере одна копия устаревшего документа сохраняется в течение определенного периода времени или в соответствии с соответствующими установленными требованиями.

4.4 Соглашение об услугах

4.4.1 Установление соглашения об услугах

Лаборатория должна иметь документированную процедуру установления и пересмотра соглашения о предоставлении медицинских лабораторных услуг.

Каждый запрос, принятый лабораторией для проведения исследования (исследований), должен быть предусмотрен соглашением.

Соглашения о предоставлении медицинских лабораторных услуг должны предусматривать запросы, исследования и отчеты. В соглашении должно быть установлено, какая информация должна содержаться в запросе для обеспечения выполнения соответствующего исследования и интерпретации результата.

При вступлении лаборатории в соглашение о предоставлении медицинских лабораторных услуг должны быть соблюдены следующие условия:

a) Требования клиентов, пользователей и организатора предоставления медицинских лабораторных услуг, включая подлежащие выполнению процессы исследований, должны быть определены, документированы и понятны (см. 5.4.2 и 5.5).

b) Лаборатория должна иметь способность и ресурсы для того, чтобы соответствовать требованиям.

c) Лабораторный персонал должен иметь умения и знания, необходимые для выполнения предполагаемых исследований.

d) Избранные процедуры исследований должны соответствовать и быть способны удовлетворить потребности пользователей (см. 5.5.1).

e) Клиенты и пользователи должны быть информированы об отклонениях от соглашения, которые могут повлиять на результаты исследований.

f) Должны быть сделаны ссылки на любую работу, порученную лабораторией вспомогательной лаборатории или консультанту.

Примечания

1 Заказчиками и пользователями могут быть клиницисты, организаторы здравоохранения, осуществляющая платеж третьей стороной организация или агентство, фармацевтическая компания и пациенты.

2 В случае, когда заказчиком является пациент (например, когда пациент имеет возможность непосредственно заказывать исследование), изменения в услугах должны быть отражены в пояснительной документации и отчетах лаборатории.

3 Лаборатория не должна вступать в финансовые отношения с практикующими врачами или финансирующими агентствами в случае, когда эти отношения действуют как стимул для заказа исследования или влияют на независимое суждение врача о том, что является лучшим для пациента.

4.4.2 Пересмотр соглашения об услугах

Пересмотры соглашений о предоставлении медицинских лабораторных услуг должны включать в себя все аспекты соглашения. Записи об этих пересмотрах должны включать в себя любое изменение соглашения и любое относящееся к делу обсуждение. В случае, когда соглашение нуждается в улучшении после начала оказания услуг лабораторией, процесс пересмотра соглашения должен быть повторен и о любой поправке следует сообщить всем задействованным сторонам.

4.5 Исследование во вспомогательной лаборатории

4.5.1 Выбор и оценивание вспомогательных лабораторий и консультантов

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора и оценивания вспомогательных лабораторий, консультантов, которые высказывают суждения и проводят интерпретацию сложных исследований в любой дисциплине.

Процедура должна обеспечивать соблюдение следующих условий:

a) Лаборатория, с консультацией для пользователя лабораторных услуг, когда это приемлемо, ответственна за выбор вспомогательной лаборатории и консультантов, мониторинг качества выполнения и обеспечение соответствия компетентности вспомогательных лабораторий и консультантов, необходимой для выполнения запрашиваемых исследований.

b) Отношения с вспомогательными лабораториями и консультантами периодически пересматриваются и оцениваются для обеспечения соответствия определенным разделам настоящего стандарта.

c) Записи о таких периодических пересмотрах сохраняются.

d) Регистр всех вспомогательных лабораторий и консультантов, мнения которых были запрошены, поддерживается.

e) Запросы и результаты всех отосланных во вспомогательные лаборатории проб сохраняются в течение заранее определенного периода времени.

4.5.2 Предоставление результатов исследований

Если это не установлено иным образом в соглашении, ответственность за предоставление результата вспомогательной лабораторией заказчику исследования несет основная лаборатория (а не вспомогательная лаборатория)

Если отчет об исследовании готовит лаборатория, пользующаяся услугами вспомогательной лаборатории, этот отчет должен содержать все существенные элементы результатов, сообщенных вспомогательной лабораторией или консультантом, без изменений, которые могли бы повлиять на клиническую интерпретацию. В отчете должно быть указано, какие исследования выполнены вспомогательной лабораторией или консультантом.

Автор любых дополнительных замечаний должен быть идентифицирован.

Лаборатории должны применять все наиболее подходящие средства для сообщения результатов исследований, выполненных вспомогательной лабораторией, принимая во внимание время оборота теста, точность измерения, процессы транскрипции и требования к умению интерпретировать. В случае, если для правильной интерпретации и применения результатов необходимо сотрудничество между клиницистами и сотрудниками обеих лабораторий, этому процессу не должны мешать коммерческие или финансовые соображения.

4.6 Внешние услуги и поставки

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора и закупок внешних услуг, оборудования, реагентов и расходных материалов, которые влияют на качество ее услуг (см. также 5.3).

Лаборатория должна выбирать и проверять поставщиков, основываясь на их способности предоставлять внешние услуги, оборудование, реагенты и расходные материалы в соответствии с требованиями лаборатории, однако, возможно окажется необходимым сотрудничать с другими подразделениями или функциями для выполнения этого требования. Должны быть установлены критерии для такого выбора.

Перечень выбранных и одобренных поставщиков оборудования, реагентов и расходных материалов должен сохраняться.

Закупочная информация должна описывать требования к закупаемому продукту или услуге.

Лаборатория должна мониторировать выполнение поставок, чтобы обеспечить последовательное соответствие закупаемых услуг или объектов установленным критериям.

4.7 Консультативные услуги

Лаборатория должна установить порядок связи с пользователями по следующим вопросам:

a) консультирование по выбору исследования и использованию услуг, включая требуемый тип пробы (см. также 5.4), клинические показания и ограничения методики исследования и частоту назначений исследования;

b) консультирование по поводу индивидуальных клинических случаев;

c) профессиональное суждение по интерпретации результатов исследований (см. 5.1.2 и 5.1.6);

d) способствовать эффективному использованию услуг лаборатории;

e) консультирование по научным и логистическим вопросам, таким как случаи несоответствия пробы критериям ее приемлемости.

4.8 Разрешение жалоб

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для реагирования на жалобы или другие отзывы, полученные от клиницистов, пациентов, лабораторного персонала или других сторон. Следует вести записи обо всех жалобах, их изучении и предпринятых действиях (см. также 4.14.3).

4.9 Идентификация и контроль несоответствий

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для идентификации и устранения несоответствий требованиям в любом аспекте системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы.

Процедура должна обеспечить, чтобы:

a) ответственности и права по обращению с несоответствиями были обозначены;

b) были определены немедленные действия;

c) степень несоответствия была определена;

d) исследования были остановлены и отчеты были изъяты, если необходимо;

e) медицинская значимость любых несоответствующих требованиям исследований была учтена, и, при необходимости, назначившие исследования клиницисты и другие лица, ответственные за использование результатов исследований, были информированы;

f) уже выданные результаты любого несоответствующего требованиям или потенциально несоответствующего требованиям исследования должны быть отозваны или соответствующим образом идентифицированы, при необходимости;

g) ответственность за разрешение возобновить исследования была определена;

h) каждый эпизод несоответствия требованиям документирован и зарегистрирован, по этим записям через установленные регулярные интервалы производится пересмотр для обнаружения тенденции и начала корректирующих действий.

Примечание — Несоответствующие требованиям исследования или действия происходят в различных зонах и могут быть идентифицированы различными путями, включая жалобы клиницистов, показатели внутреннего контроля качества, калибровку инструментов, учет расходных материалов, межлабораторные сличения, замечания персонала, проверку отчетов и сертификатов, проверки руководства лаборатории, внутренние и внешние аудиты.

В случае, когда было определено, что несоответствия требованиям в преаналитическом, аналитическом и постагалитическом процессах могут повториться или когда существует сомнение в уверенности лаборатории в своей собственной методике, лабораторный персонал должен предпринять действия для идентификации, документирования и устранения причины (причин). Корректирующие действия, которые следует предпринять, должны быть определены и документированы (см. 4.10).

4.10 Корректирующие действия

Лаборатория должна предпринять корректирующие действия для устранения несоответствия требованиям. Корректирующие действия должны воспрепятствовать эффектам возникших несоответствий требованиям.

Лаборатория должна иметь документированные процедуры для:

a) рассмотрения несоответствий требованиям;

b) определения источника причины несоответствия;

c) оценивания потребности в корректирующих действиях, для того, чтобы обеспечить предотвращение повторения несоответствий;

d) определения и внедрения необходимых корректирующих действий;

e) регистрации результатов предпринятых корректирующих действий (см. 4.13);

f) рассмотрения эффективности предпринятых корректирующих действий (см. 4.14.5).

Примечание — Действия, предпринятые при несоответствии для уменьшения его эффекта, называются «немедленными» действиями. Только действие, предпринятое для устранения источника причины возникновения проблемы, вызывающей несоответствия, называется «корректирующим» действием.

4.11 Предупреждающие действия

Лаборатория должна определить действие для устранения причины потенциального несоответствия требованиям, чтобы предупредить его возникновение. Предупреждающие действия должны соответствовать эффектам потенциальных проблем.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру:

a) рассмотрения лабораторных данных и информации для определения существования потенциального несоответствия требованиям;

b) определения источника причины (причин) потенциальных несоответствий;

c) оценивания необходимости предупреждающих действий для предотвращения возникновения несоответствий;

d) определения и внедрения необходимых предупреждающих действий;

e) регистрации результатов предпринятых предупреждающих действий (см. 4.13);

f) рассмотрения эффективности предпринятых предупреждающих действий.

Примечание — Предупреждающее действие является проактивным процессом для идентификации возможности улучшения, скорее, чем реакция на идентификацию проблем или жалоб (то есть несоответствий). Кроме пересмотра оперативных процедур, предупреждающие действия могут состоять в анализе данных, в том числе анализе тенденции и рисков, а также внешней оценке качества.

4.12 Постоянное улучшение деятельности

Лабораторный персонал постоянно улучшает эффективность системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы, путем использования рассмотрений руководством для сравнения действительного уровня выполнения лаборатории с оцененной деятельностью, корректирующих и предупреждающих действий с их намерениями, как установлено политикой качества и целями качества. Улучшение деятельности должно быть направлено в зону высшего приоритета, основанную на оценке риска.

Должен быть разработан, документирован и внедрен план действий по улучшению деятельности . Эффективность предпринятых действий должна быть определена с помощью прицельного рассмотрения или аудита соответствующих зон деятельности (см.также 4.14.5).

Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в действиях по постоянному совершенствованию деятельности, направленному на улучшение исходов лечения больных. В случае, когда программа постоянного улучшения деятельности идентифицирует возможности для устранения недостатков, руководство лаборатории должно заняться ими, независимо от того, как они возникли.

Руководство лаборатории должно информировать персонал о планах улучшения и связанных с ними задачах.

4.13 Контроль записей

Лаборатория должна иметь документированную процедуру идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, поддержания, исправления и безопасного удаления записей по качеству и технике.

Записи должны создаваться одновременно с выполнением каждой деятельности, которая влияет на качество исследования.

Примечание 1 — Записи могут храниться на носителе любой формы и типа, позволяющем легкий доступ и защиту от несанкционированного изменения.

Дата и, если необходимо, время внесения изменений в записи должны быть отмечены, как и идентифицирован персонал, внесший изменения (см. 5.8.6).

Лаборатория должна определить период времени, в течение которого записи, относящиеся к системе менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы, должны сохраняться. Длительность времени хранения записей можно варьировать, однако, сообщенные результаты должны храниться столь долго, как этого требуют медицинские условия или требования регулирующих документов.

Примечание 2 — Установленная законом ответственность в отношении некоторых процедур (например, гистологических исследований, генетических исследований , педиатрических исследований) может требовать сохранения определенных записей в течение более длительного времени, чем остальные записи.

Помещения, предоставляемые для хранения записей, должны обладать соответствующими условиями среды, предупреждающими повреждение, разрушение, утрату записей или несанкционированный доступ к ним (см. 2.5.6).

Примечание 3 — Для некоторых записей, особенно хранимых в электронной форме, наиболее безопасным способом хранения может быть использование прочной среды и размещение вне лаборатории (см. 5.9.4).

Эти записи должны включать в себя, по меньшей мере, следующее:

a) выбор и деятельность поставщика, а также изменения в проверенном перечне поставщиков;

b) записи о квалификации, тренинге и компетентности персонала;

c) запросы (назначения) исследований;

d) записи о поступлениях проб в лабораторию;

e) информация о реагентах и материалах, использованных для выполнения исследований (например, партия реагентов, сертификат поставки, вложение в упаковку);

f) журналы или ведомости работы лаборатории;

g) распечатки на приборах и сохраняемые данные и информация;

h) результаты исследований и отчеты о них;

i) материалы обслуживания приборов, включая данные внутренней и внешней калибровки;

j) калибровочные данные и коэффициенты перевода;

k) материалы контроля качества;

l) инциденты и принятые меры;

m) аварии и принятые меры;

n) записи менеджмента риска;

o) идентификация несоответствий и предпринятые немедленные и корректирующие действия;

p) предпринятые предупреждающие действия;

q) жалобы и предпринятые действия;

r) материалы внутреннего и внешнего аудита;

s) внешняя оценка качества / межлабораторные сличения результатов исследований;

t) записи о деятельности по улучшению качества;

u) протоколы совещаний, содержащие записи о принятых решениях относительно деятельности системы менеджмента качества лаборатории;

v) записи о рассмотрении руководством.

Все эти записи о качестве и технологиях должны быть доступны для рассмотрения руководством лаборатории (см. 4.15).

4.14 Оценивание и аудиты

4.14.1 Общие положения

Лаборатория должна запланировать и внедрить процессы оценивания и внутреннего аудита, необходимые:

a) для демонстрации выполнения преаналитического, аналитического, постаналитического и поддерживающих процессов в соответствии с потребностями и требованиями пользователей;

b) для обеспечения соответствия системе менеджмента качества;

c) для постоянного улучшения системы менеджмента качества.

Результаты деятельности по оцениванию и улучшению следует использовать как информацию на входе в рассмотрение руководством (см. 4.15).

Примечание — В отношении деятельности по улучшению см. 4.10, 4.11, и 4.12.

4.14.2 Периодический пересмотр запросов и пригодности требований к процедурам и пробам

Уполномоченный персонал должен периодически пересматривать исследования, выполненные лабораторией, чтобы удостовериться в их клиническом соответствии с полученными запросами (назначениями).

Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему проб, устройствам для их сбора, консервантам для крови, мочи, других биологических жидкостей, тканей и другим типам проб, при необходимости, чтобы обеспечить, что не собирается ни недостаточный, ни избыточный объем пробы и что пробы собраны должным образом для сохранности исследуемого аналита.

4.14.3 Оценка отзывов пользователей

Лаборатория должна собирать информацию о восприятии пользователями соответствия ее услуг потребностям и требованиям пользователей. Методы получения и использования такой информации должны включать в себя сотрудничество с пользователями или их представителями в мониторинге лабораторных исследований, сохраняя эту информацию конфиденциально от других пользователей. В записях должна быть отражена собранная информация и предпринятые действия.

4.14.4 Предложения персонала

Руководство лаборатории должно поощрять персонал к предложениям по улучшению любого аспекта деятельности лаборатории. Предложения должны быть оценены, внедрены и установлена обратная связь с сотрудниками. Следует вести записи о предложениях сотрудников и действиях, предпринятых руководством.

4.14.5 Внутренний аудит

Лаборатория должна через запланированные промежутки времени проводить внутренние аудиты, чтобы определить, насколько все виды деятельности системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический этапы:

a) соответствуют требованиям настоящего стандарта и требованиям, установленным лабораторией;

b) внедрены, эффективны и поддерживаются.

Примечание 1 — Цикл внутренних аудитов обычно должен быть завершен в течение одного года. Нет необходимости, чтобы внутренние аудиты охватывали в течение года глубоко все элементы системы менеджмента качества. Лаборатория может сосредоточить внимание на отдельных видах деятельности, в то же время не игнорируя остальные полностью.

Аудиты должны проводиться подготовленным персоналом, чтобы оценивать управленческие и технологические процессы в системе менеджмента качества. Программа аудита должна учитывать статус и важность процесса и проверяемые технологические и управленческие области, подлежащие аудиту, а также результаты предшествовавшего аудита. Критерии аудита, области проверки, частота и методы должны быть определены и документированы.

При выборе аудиторов и проведении аудитов должны быть обеспечены соблюдение объективности и беспристрастности процесса аудита. Аудиторы, насколько это позволяют ресурсы, должны быть независимыми от деятельности, которая подвергается аудиту.

Примечание 2 — Для руководства см. ИСО 19011.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру по определению ответственности и требований по планированию и проведению аудитов, а также по сообщению результатов и ведению записей (см. 4.13).

Персонал, ответственный за области, подвергшиеся аудиту, должен обеспечить быстрое осуществление действий в случае, если обнаружены несоответствия требованиям. Корректирующие действия должны быть предприняты без неоправданной отсрочки для устранения причины обнаруженных несоответствий (см.4.10).

4.14.6. Менеджмент риска

Лаборатория должна оценить вклад рабочего процесса и потенциальные недостатки результатов исследования, если они могут повлиять на безопасность пациента, и должна изменить процессы, чтобы уменьшить или устранить риски, а также документировать решения и предпринятые действия.

4.14.7 Индикаторы качества

Лаборатория должна установить индикаторы качества, чтобы отслеживать и оценивать качество выполнения в отношении критических аспектов преаналитического, аналитического и постаналитического процессов.

Пример — Число неприемлемых проб, число ошибок регистрации и/или приема, число правильных отчетов.

Процесс мониторинга индикаторов должен осуществляться в соответствии с планом, включающим в себя установление целей, методологию, интерпретацию, пределы, запланированные действия и продолжительность измерения.

Индикаторы должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную пригодность.

Примечания

1 Индикаторы качества для мониторинга неисследовательских процедур, таких как лабораторная безопасность и помещения, полнота оборудования и документы персонала и эффективность документов системы контроля, могут быть основаны на различном понимании менеджмента.

2 Лаборатория должна разработать индикаторы качества для систематического отслеживания и оценивания вклада лаборатории в лечение пациента (см. 4.12).

Лаборатория, по консультации с пользователями, должна установить время оборота теста для каждого из своих исследований с учетом клинических потребностей. Лаборатория должна периодически оценивать, насколько соблюдается установленное время оборота теста.

4.14.8 Проверки внешними организациями

В случае, если при проверке внешней организацией в лаборатории выявляется несоответствие требованиям или потенциальное несоответствие, лаборатория должна предпринять немедленные действия и, если необходимо, корректирующие действия или предупреждающие действия для обеспечения постоянного соответствия требованиям настоящего стандарта. Хранимые записи должны содержать данные проверки и предпринятые корректирующие и предупреждающие действия.

Примечание — Примерами проверок внешними аккредитующими организациями являются оценки аккредитации, инспекции регулирующих агентств, инспекции органов здравоохранения и санитарной безопасности.

4.15 Рассмотрение руководством

4.15.1 Общие положения

Руководство лаборатории должно пересматривать систему менеджмента качества через запланированные интервалы, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность, эффективность и поддержку лечения больных.

4.15.2 Вход в рассмотрение

Вход в рассмотрение руководством должен включать в себя информацию о результатах оценивания, по крайней мере, следующего:

a) периодического пересмотра запросов и требований к процедурам и пробам (см. 4.14.2);

b) оценки отзывов пользователей (см. 4.14.3);

c) предложений сотрудников (см. 4.14.4)

d) внутренних аудитов (см. 4.14.5);

e) менеджмента риска (см.4.14.6);

f) использования индикаторов качества (см. 4.14.7);

g) проверок внешними организациями (см. 4.14.8);

h) участия в программах межлабораторных сличений (ВОК) (см. 5.6.3);

i) мониторинга и разрешения жалоб (см. 4.8);

j) осуществления поставок (см. 4.6);

k) идентификация и контроль несоответствий (см. 4.9);

l) результаты постоянного улучшения (см. 4.12), включая текущий статус корректирующих действий (см. 4.10) и предупреждающих действий (см. 4.1);

m) прослеживание действий после предыдущего рассмотрения руководством;

n) изменения в объеме и области работы и предположения о том, что могло повлиять на систему менеджмента качества;

o) рекомендации по улучшению деятельности, включая технологические рекомендации.

4.15.3 Деятельность по рассмотрению

При рассмотрении должна быть проанализирована входная информация о причинах несоответствия, тенденциях и примерах, которые указывают на проблемы процесса. Это рассмотрение должно включать оценку возможностей для улучшения и необходимость изменений в системе менеджмента качества, в том числе политики качества и целей качества.

Качество и правомерность участия лаборатории в лечении пациента также должны, до возможной степени, быть оценены.

4.15.4 Выход из рассмотрения

Выход из рассмотрения руководством должен быть включен в записи, которые документируют любые принятые решения и предпринятые действия во время рассмотрения руководством, затрагивающие:

a) улучшение системы менеджмента качества и ее процессов;

b) улучшение обслуживания пользователей;

c) потребности в ресурсах.

Примечание — Интервал между рассмотрениями руководством должен быть не больше 12 мес, однако, в случае, если система менеджмента качества устанавливается , могут быть приняты более короткие интервалы.

Выводы и действия, предпринимаемые в результате рассмотрения руководством, должны быть зарегистрированы и сообщены персоналу.

Руководство лаборатории должно обеспечить выполнение предпринимаемых действий в течение определенного периода времени.

5 Технические требования

5.1 Персонал

5.1.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для управления персоналом, чтобы документально подтверждать соответствие всех сотрудников требованиям к их компетентности.

5.1.2 Квалификация персонала

Руководство лаборатории должно указать в документе квалификацию персонала на каждом рабочем месте. Квалификация должна отражать соответствующее образование, обучение, опыт, необходимые демонстрируемые умения и соответствие выполняемым задачам.

Персонал, выносящий суждения по результатам исследования, должен иметь соответствующие теоретические и практические основания и опыт.

Примечание — Профессиональные суждения могут быть выражены как мнения, интерпретации, предсказания, симуляции, модели и значения, и должны соответствовать национальным, региональным и местным правилам и профессиональным руководствам.

5.1.3 Описание работы

Лаборатория должна иметь описания работы, которые должны содержать описания ответственности, прав и задач для всего персонала.

5.1.4 Введение персонала в среду организации

Лаборатория должна иметь программу ввода новых сотрудников в организацию, отделение или зону, в которой сотрудник будет работать, сроки и условия работы, помещения для персонала, требования к здоровью и безопасности (включая пожарную и в случае аварии), профессиональные медицинские услуги.

5.1.5 Обучение

Лаборатория должна проводить обучение всего персонала в следующих областях деятельности:

a) система менеджмента качества;

b) порученные сотруднику процессы и процедуры;

c) используемая лабораторная информационная система;

d) здоровье и безопасность, в том числе предотвращение или ограничение эффектов неблагоприятных инцидентов;

e) этика;

f) конфиденциальность информации о пациентах.

Персонал, который прошел обучение, должен периодически подвергаться проверке.

Эффективность программы обучения должна периодически пересматриваться.

5.1.6 Оценка компетентности

После проведения соответствующего обучения лаборатория должна оценить компетентность каждого сотрудника, чтобы произвести поручение управленческих или технологических задач в соответствии с установленными критериями. Переоценка должна производиться через регулярные интервалы. При необходимости должно производиться повторное обучение.

Примечания

1 Компетентность лабораторного персонала может быть оценена с помощью любой комбинации или всей совокупности следующих подходов в тех же условиях, что и обычная рабочая обстановка:

a) прямое наблюдение за рутинными процедурами и процессами, включая все предосторожности, обусловленные безопасностью;

b) прямое наблюдение обращения с оборудованием и проверки его функционирования;

c) мониторинг регистрации и сообщения результатов исследований;

d) пересмотр рабочих записей;

e) оценка умения разрешать проблемы;

f) исследование специально приготовленных проб, таких как предварительно исследованные пробы, материалы межлабораторных сличений или расщепленные пробы.

2 Оценка компетентности выносить профессиональные суждения должна быть осуществлена таким образом, чтобы соответствовать поставленной цели.

5.1.7 Проверка выполнения обязанностей персоналом

В дополнение к оценке технической компетентности, лаборатория должна обеспечить, чтобы проверка выполнения обязанностей персоналом осуществлялась с учетом потребностей лаборатории и сотрудника для поддержания и улучшения качества услуг, предоставляемых потребителю, а также стимулировала продуктивные рабочие взаимоотношения.

Примечание — Проверка выполнения обязанностей персоналом должна включать и соответствующее обучение.

5.1.8 Постоянное образование и профессиональное совершенствование

Программа постоянного образования должна быть доступна для персонала, который участвует в управленческих и технических процессах. Персонал обязан принимать участие в постоянном образовании. Эффективность программы постоянного образования должна периодически пересматриваться.

Персонал должен участвовать в регулярном профессиональном совершенствовании или других видах деятельности, связанных с профессией.

5.1.9 Документация о персонале

Следует вести документацию о соответствующей образовательной и профессиональной квалификации, обучении, опыте и оценке компетентности персонала.

Эта документация должна быть доступной для имеющих к ней отношение сотрудников и содержать, при необходимости не ограничиваясь этим, следующее:

a) образовательную и профессиональную квалификацию;

b) копию сертификата или лицензии, если это приемлемо;

c) опыт предыдущей работы;

d) описание работы;

e) введение новых сотрудников в лабораторную среду;

f) обучение задачам на данном рабочем месте;

g) оценки компетентности;

h) документы о постоянном образовании и достижениях;

i) проверки выполнения работы сотрудником;

j) сообщения об авариях и воздействии производственных вредностей;

k) состояние иммунизации, если это имеет отношение к производственным обязанностям.

Примечание — Документы, перечисленные выше, не обязательно хранить в лаборатории, они могут храниться в другом месте, но должны быть доступны при необходимости в них.

5.2 Помещения и условия окружающей среды

5.2.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь пространство для своего размещения и выполнения работы, которое приспособлено для обеспечения качества, безопасности и эффективности услуг, предоставляемых пользователям, а также сохранения здоровья и безопасности персонала, пациентов и посетителей. Лаборатория должна оценить и определить достаточность и адекватность предоставленного помещения для выполнения своей работы. Когда это применимо, подобные условия должны быть созданы для взятия первичных проб и выполнения исследований вне помещения лаборатории, например, при выполнении исследований по месту лечения под надзором лаборатории.

5.2.2 Помещения лаборатории и офиса

Помещения лаборатории и относящегося к ней офиса должны создавать обстановку, пригодную для задач, которые должны быть выполнены, для чего должны быть удовлетворены следующие условия:

a) Доступ к зонам, влияющим на качество исследований, контролируется.

Примечание — Контроль доступа должен учитывать безопасность, конфиденциальность, качество и широко распространенную практику..

b) Медицинская информация, пробы пациентов и ресурсы лаборатории охраняются от несанкционированного доступа.

c) Помещение для исследований позволяет правильно выполнять исследования. Это предусматривает источники энергии, освещение, вентиляцию, защиту от шума, водоснабжение, удаление отходов и условия внешней среды.

d) Система связи внутри лаборатории соответствует размеру и конструкции помещения для обеспечения эффективной передачи информации.

e) Безопасность помещений и оборудования обеспечена и их функционирование периодически проверяется.

Пример — Оборудован аварийный выход, системы связи и экстренного оповещения для холодных комнат и холодильников, размещенных вне рабочей зоны, доступность душей и устройств для промывания глаз при экстренной необходимости.

5.2.3 Помещения для хранения

Помещения и условия, предоставленные для хранения, должны постоянно обеспечивать целостность материалов проб, документов, оборудования, реагентов, расходных материалов, записей, результатов и других объектов, которые способны повлиять на качество результатов исследований.

Клинические пробы и материалы, используемые в процессах исследования, должны храниться таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.

Помещения для хранения и удаления опасных материалов должны соответствовать уровню опасности материалов и установленным в отношении них требованиям.

5.2.4 Помещения для персонала

Должен быть адекватный доступ к умывальникам, устройствам для питьевой воды и помещениям для хранения защитного оборудования и одежды для персонала.

Примечание — При наличии возможности, лаборатория должна предоставить помещения для таких видов деятельности персонала, как совещания и спокойное изучение, зону отдыха.

5.2.5 Помещения для взятия проб пациентов

Помещения для взятия проб пациентов должны иметь отдельные хоны для приема/ожидания и для взятия проб. Должны быть учтены необходимые условия для удобства, комфорта и потребностей пациентов (например, доступ для инвалидов, помещение туалета) и условия размещения соответствующих сопровождающих лиц (например, поводыря или переводчика).

Помещения, в которых производится взятие проб пациентов (например, флеботомия), должны позволять проводить взятие пробы таким образом, чтобы не изменить результат и чтобы не повлиять неблагоприятно на качество исследования.

Помещения для взятия проб должны иметь и поддерживать соответствующие средства первой помощи для нужд пациентов и для персонала.

Примечание — Некоторые помещения могут нуждаться в соответствующем оборудовании для реанимации, что может быть предусмотрено местными правилами.

5.2.6 Содержание помещений и условия окружающей среды

В помещениях лаборатории должны поддерживаться функциональные и надежные условия. Рабочие зоны должны быть чистыми и содержаться в состоянии, обеспечивающем удобство для работы и безопасность персонала. Лаборатория должна отслеживать, контролировать и регистрировать условия окружающей среды, насколько они отвечают установленным требованиям или насколько они могут влиять на качество проб, результаты и/или на здоровье персонала. Должно быть уделено внимание таким факторам, как свет, стерильность, пыль, неприятные или опасные дымы, электромагнитное воздействие, радиация, влажность, электроснабжение, температура, уровни шума и вибрации, и организация логистики, в той степени, чтобы это не влияло на результаты или не воздействовало на качество исследований.

Должны быть эффективно разделены зоны, в которых осуществляются несовместимые виды деятельности. Должны быть применены процедуры, предотвращающие перекрестную контаминацию, в случае, когда процедура исследования связана с риском нанесения вреда или когда работа может повлиять или сама оказаться под влиянием, не будучи отделена от несовместимого вида деятельности.

Лаборатория должна обеспечивать спокойную и непрерывную рабочую обстановку.

Примечание — Примерами спокойной и непрерывной работы могут быть цитопатологический скрининг, микроскопия для дифференциации клеток крови и микроорганизмов, анализ данных реакций секвенирования и просмотр результатов мутаций молекул.

5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы

Примечания

1 Для целей настоящего стандарта к лабораторному оборудованию относят сами инструменты и их программы, системы измерения и лабораторные информационные системы.

2 К реагентам относят референтные материалы, калибраторы, материалы для контроля качества, расходные материалы, включая питательные среды, наконечники пипеток, стеклянные слайды и т. п.

3 См. 4.6 для информации, касающейся выбора и предоставления внешних услуг, оборудования, реагентов, расходных материалов.

5.3.1 Оборудование

5.3.1.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора, закупок и обращения с оборудованием.

Лаборатория должна быть оснащена всеми видами оборудования, необходимыми для выполнения услуг (включая взятие первичной пробы, подготовка пробы, обращение с пробой, исследование и хранение). В тех случаях, когда лаборатория нуждается в оборудовании, находящемся вне ее постоянного контроля, руководство лаборатории должно обеспечить выполнение требований настоящего стандарта.

Лаборатория должна заменять оборудование, если это необходимо для обеспечения качества результатов исследования.

5.3.1.2 Испытание приемлемости оборудования

При установке оборудования и до его использования лаборатория должна верифицировать, что оборудование способно обеспечить требуемые функциональные характеристики и что оно соответствует требованиям любого предполагаемого исследования (см. также 5.5.1).

Примечание — Эти требования применяются к оборудованию, которое применяется в лаборатории, временно используемому оборудованию и оборудованию, используемому в сочетании с мобильными устройствами, применяемыми другими сотрудниками, уполномоченными лабораторией.

Каждый предмет оборудования должен быть однозначно помечен, снабжен обозначением или другим образом идентифицирован.

5.3.1.3 Инструкция по применению оборудования

Оборудование всегда должно применяться обученным и уполномоченным персоналом.

Инструкции по применению, безопасности и поддержанию в порядке оборудования, в том числе различные пособия и руководства по применению оборудования, разработанные изготовителем, должны быть легко доступны.

Лаборатория должна иметь процедуры по безопасному обращению, транспортировке, хранению и использованию оборудования для предотвращения его загрязнения или порчи.

5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость

Лаборатория должна иметь документированную процедуру по калибровке оборудования, которая прямо или косвенно влияет на результаты исследования. Эта процедура включает в себя следующее:

a) учет условий использования и инструкции изготовителя;

b) регистрацию метрологической прослеживаемости калибратора (стандарта измерения), калибровки и прослеживаемой калибровки предметов оборудования;

c) верификацию требуемой точности измерения и функционирования системы измерения в определенные интервалы;

d) регистрацию калибровки и даты рекалибровки;

e) в случае если калибровка приводит к повышению совокупности факторов коррекции, обеспечение обновления ранее установленных факторов коррекции;

f) гарантии предупреждения подгонки или помех, которые могут извратить результаты исследования.

Метрологическая прослеживаемость должна быть проведена до референтного материала или референтной методики наиболее высокого доступного уровня.

Примечание — Документация о прослеживаемости калибровки до референтного материала или референтной методики наиболее высокого уровня может быть предоставлена системой исследования изготовителя. Такая документация приемлема, пока система исследования изготовителя и методика калибровки применяются без изменения.

В случае, когда это невозможно или не соответствует условиям, должны быть применены другие средства проверки достоверности результатов, включая следующее, но не ограничиваясь этим:

- использование сертифицированных (аттестованных) референтных материалов,
- исследование или калибровка другой методикой,
- взаимное согласование стандартов или методов измерения, которые четко установлены, специфицированы, охарактеризованы или взаимно согласованы всеми участвующими сторонами.

5.3.1.5 Поддержание и восстановление оборудования

Лаборатория должна иметь документированную процедуру превентивного содержания оборудования, которая должна, по меньшей мере, соответствовать инструкциям изготовителя.

Лабораторию следует содержать в безопасных рабочих условиях и в рабочем порядке. Должна быть исследована электрическая безопасность, аварийная остановка устройств и безопасное обращение с химическими, радиоактивными и биологическими материалами и утилизация их уполномоченным персоналом. Должны быть использованы, по меньшей мере, планы и инструкции изготовителей.

В случае, если обнаружены дефекты оборудования, должно быть прекращено его использование и дефектное оборудование должно быть четко отмечено. Лаборатория не должна использовать дефектное оборудование до тех пор, пока оно не будет исправлено и с помощью верификации не будет доказано, что оно соответствует установленным критериям применимости. Лаборатория должна изучить влияние любых дефектов оборудования на произведенные ранее исследования и предпринять немедленные или корректирующие действия (см. 4.10).

Лаборатория должна предпринять разумные меры для деконтаминации оборудования перед его использованием и восстановлением, предоставить место для ремонта и необходимое защитное оборудование для персонала.

Если оборудование не находилось под непосредственным контролем лаборатории, то до начала его использования должны быть верифицированы его функциональные характеристики.

5.3.1.6 Сообщения о неблагоприятных инцидентах с оборудованием

Неблагоприятные инциденты и аварии, непосредственно связанные с определенным оборудованием, должны быть исследованы и о них должны быть информированы изготовители и соответствующие органы власти, если это окажется необходимым.

5.3.1.7 Документация об оборудовании

Должна вестись документация о каждом предмете оборудования, которое влияет на характеристики исследования. Документы об оборудовании должны содержать, по меньшей мере, следующие сведения:

a) идентичность оборудования;

b) наименование изготовителя, модель и серийный номер или другие признаки для идентификации;

c) контактная информация о поставщике или изготовителе;

d) дата получения и дата ввода в действие;

e) место размещения;

f) состояние при получении (новое, использованное, восстановленное);

g) инструкции изготовителя;

h) записи, которые подтверждают первоначальную приемлемость оборудования для применения в момент его поступления в лабораторию;

i) произведенные действия по поддержанию оборудования в рабочем состоянии и план превентивных действий;

j) документация о функциональных характеристиках оборудования, которая подтверждает применимость оборудования в настоящее время;

k) повреждение или нарушение функционирования, модификация или ремонт оборудования.

Документация об оборудовании, относящаяся к перечислению j), должна содержать копии отчетов/сертификатов обо всех калибровках и/или верификациях, включая в себя даты, время и результаты

регулировки, критерии приемлемости и должные даты следующей калибровки и/или верификации, чтобы выполнить частично или полностью эти требования.

Эти документы должны поддерживаться и должны быть доступны в течение всего периода жизни оборудования или более длительный период времени, как это установлено в процедуре Контроля документов лаборатории (см. 4.13).

5.3.2 Реагенты и расходные материалы

5.3.2.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь документированную процедуру приема, хранения, исследования приемлемости и менеджмента инвентаризации реагентов и расходных материалов.

5.3.2.2 Реагенты и расходные материалы — прием и хранение

В случае, когда лаборатория не является принимающей организацией, она должна удостовериться, что место для размещения приема реагентов располагает адекватными возможностями для хранения и содержания закупаемых предметов, способными предотвратить их порчу или разрушение.

Лаборатория должна хранить полученные реагенты и расходные материалы в соответствии со спецификациями изготовителя.

5.3.2.3 Реагенты и расходные материалы — испытание пригодности

Каждая новая форма набора реагентов с изменениями в реагентах или методике, или новая партия или приобретение должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед использованием для исследований.

Расходные материалы, которые влияют на результат исследования, должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед использованием для исследований.

5.3.2.4 Реагенты и расходные материалы — менеджмента инвентаризации

Лаборатория должна ввести систему контроля инвентаризации реагентов и расходных материалов. Система инвентарного контроля должна отделить непроверенные и неприемлемые реагенты и расходные материалы от тех, которые пригодны для использования.

5.3.2.5 Реагенты и расходные материалы — инструкции по применению

Инструкции по применению реагентов и расходных материалов, в том числе предоставленные изготовителями, должны быть легко доступны.

5.3.2.6 Реагенты и расходные материалы — сообщения о неблагоприятных инцидентах

Неблагоприятные инциденты и аварии, которые могут быть непосредственно связаны с определенными реагентами и расходными материалами, должны быть исследованы и о них должны быть проинформированы изготовители и соответствующие органы власти, если это окажется необходимым.

5.3.2.7 Реагенты и расходные материалы — документация

В отношении каждого реагента и расходного материала, который влияет на функциональные характеристики исследований, должна вестись документация, которая должна содержать, по меньшей мере, следующее:

a) идентичность реагента или расходного материала;

b) наименование изготовителя и код партии или номер лота;

c) контактная информация о поставщике и изготовителе;

d) дата получения, срок годности, дата ввода для использования, и, если необходимо, дата прекращения использования;

e) состояние при получении (например, пригодный или испорченный);

f) инструкции изготовителя;

g) документы, которые подтверждают первоначальную пригодность реагента или расходного материала для использования;

h) документы о функциональных характеристиках реагентов или расходных материалов, которые подтверждают их пригодность для использования в настоящее время.

В случае если лаборатория использует реагенты, подготовленные или скомплектованные на месте, документы должны содержать, помимо перечисленной выше информации, сведения о лице или лицах, производивших подготовку и дату приготовления.

5.4 Преаналитические процессы

5.4.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь документированную процедуру и информацию для преаналитических процессов, чтобы обеспечивать валидность результатов исследований.

5.4.2 Информация для пациентов и пользователей

Лаборатория должна иметь информацию, доступную для пациентов и пользователей лабораторных услуг. Информация должна включать в себя:

a) место размещения лаборатории;

b) виды клинических услуг, предоставляемых лабораторией, в том числе исследования, отсылаемые в другие лаборатории;

c) часы работы лаборатории;

d) исследования, предлагаемые лабораторией, включая, если необходимо, информацию, относящуюся к необходимым пробам, объемы первичных проб, специальные предостережения, время оборота теста, (что может быть выполнено в основных категориях тестов или для группы исследований), биологические референтные интервалы и значения клинических решений;

e) инструкции по заполнению формы запроса (назначения);

f) инструкции по подготовке пациента;

g) инструкции по взятию проб пациента;

h) инструкции по транспортировке проб, в том числе любые специальные потребности обращения;

i) любые требования иметь согласие пациента (например, согласие раскрыть клиническую информацию и семейный анамнез соответствующим медицинским работникам, обращение к которым необходимо);

j) критерии лаборатории при приеме и отказе в приеме пробы;

k) перечень известных факторов, которые существенно влияют на характеристики исследования или на интерпретацию результатов;

l) доступность клинической консультации при назначении исследования и интерпретации результатов;

m) политика лаборатории по защите персональной информации;

n) процедура лаборатории в отношении жалоб.

Лаборатория должна иметь информацию, доступную для пациентов и пользователей, включающую в себя разъяснение клинических процедур, которые должны быть выполнены, чтобы иметь возможность информированного согласия. Важность предоставления информации о пациенте и семье в определенных ситуациях (например, для интерпретации генетических результатов) должна быть разъяснена пациенту и пользователю.

5.4.3 Информация о форме запроса (назначения)

В форме запроса или его электронном эквиваленте должно быть место для включения, по меньшей мере, следующей информации:

a) идентификация пациента, в том числе пол, дата рождения, размещение/детали контакта с пациентом и уникальный идентификатор.

Примечание — Уникальная идентификация состоит из буквенной и/или цифровой идентификации, такой как номер больницы, номер персонального медицинского документа;

b) имя или другой уникальный идентификатор клинициста, организатора здравоохранения или другого лица, уполномоченного назначать исследования или использовать медицинскую информацию, вместе с предназначением для отчета и деталей контакта;

c) тип первичной пробы и, когда это необходимо, анатомическое место органа;

d) назначенное исследование;

e) клинически важная информация относительно пациента и назначения, для целей выполнения исследования и интерпретации результата.

Примечание — Информация, необходимая для выполнения исследования и интерпретации результата, может состоять из родословной пациента, семейного анамнеза, данных и путешествиях и воздействиях; передаваемых болезнях, другой клинически важной информации. Также может быть собрана финансовая информация для целей выставления счета, финансовый аудит, менеджмент ресурсов и пересмотр утилизации. Пациент должен быть осведомлен о собранной информации и целях, для которых она была собрана;

f) дата, если это необходимо, время, когда была собрана первичная проба;

g) дата и время получения пробы.

Примечание — Формат назначения (как печатный, так и электронный) и способ, которым назначение должно быть передано в лабораторию, должны быть определены при обсуждении с пользователем лабораторных услуг.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для устного назначения исследований, которая включает в себя подтверждение формой запроса или электронного эквивалента в данное время.

Лаборатория должна стремиться сотрудничать с пользователями или их представителями в прояснении назначения для пользователя.

5.4.4 Взятие первичной пробы и обращение с ней

5.4.4.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для правильного взятия первичных проб и обращения с ними. Документированные процедуры должны быть доступны сотрудникам, ответственным за взятие первичных проб, независимо от того, являются или не являются они сотрудниками лаборатории. В случае, если пользователь требует отклонения или дополнения к документированной процедуре для взятия, это должно быть зарегистрировано и включено во все документы, содержащие результаты исследования, и должно быть сообщено соответствующему персоналу.

Примечания

1 Обо всех процедурах, выполненных пациенту, необходимо информировать пациента. Для большинства рутинных лабораторных процедур согласие может быть получено при обращении самого пациента в лабораторию с формой назначения и желающего подвергнуться обычной процедуре взятия, например, венепункции. Пациентам, находящимся на больничной койке, может быть предоставлена возможность отказаться.

2 Для приема и взятия проб должно быть созданы условия конфиденциальности, соответствующие типу собираемой информации и взятых первичных проб.

Специальные процедуры, в том числе более инвазивные или связанные с риском возникновения осложнений, могут нуждаться в более детальном объяснении и, в некоторых случаях, в получении письменного согласия.

В экстренных ситуациях может оказаться невозможно получить согласие, в этих обстоятельствах применимо произвести необходимые процедуры, выполнение которых отвечает интересам пациента.

5.4.4.2 Инструкции по активности перед взятием проб

Лабораторные инструкции по активности перед взятием проб должны содержать следующее:

a) заполнение формы назначения и электронного назначения;

b) подготовка пациента (например, инструкции флеботомисту, ответственному за взятие проб, пациентам);

c) тип и размер первичной пробы, которая должна быть взята, с описанием контейнеров для первичной пробы и любые необходимые добавки;

d) специальное расписание взятия проб, когда это необходимо;

e) клиническая информация, относящаяся к взятию проб или влияющая на него, на характеристики исследования или интерпретацию результата (например, история введения препарата).

5.4.4.3 Инструкция по деятельности взятия

Инструкции по действиям для взятия проб должны содержать следующее:

a) определение идентификации пациента, у которого взята первичная проба;

b) подтверждение того, что пациент соответствует преаналитическим требованиям [например, состояние натощак, прием лекарств (время приема последней дозы, прекращение), взятие проб в предопределенное время, интервалы времени и т. п.];

c) инструкции по взятию первичных проб крови и других материалов с описанием емкостей для взятия первичных проб и любым необходимым действиям;

d) в случае если взятие первичной пробы является частью клинической практики, информация и инструкции относительно емкостей для первичной пробы, любых необходимых добавок, любых необходимых процедур и условий транспортировки проб должны быть определены и сообщены соответствующему клиническому персоналу;

e) инструкции по маркировке первичных проб способом, который обеспечивает безусловную связь с пациентами, от которых взяты пробы;

f) регистрацию идентификации лица, взявшего первичную пробу, дату взятия и, если необходимо, регистрацию времени взятия;

g) инструкции по правильным условиям хранения перед отправкой проб в лабораторию;

h) безопасная утилизация материалов, использованных для взятия проб.

5.4.5 Транспортировка пробы

Инструкции лаборатории по действиям после взятия пробы должны предусматривать упаковку проб для транспортировки. Лаборатория должна иметь документированную процедуру для мониторинга транспортировки проб, обеспечивающую, что они транспортированы:

a) в пределах срока, соответствующего природе назначенного исследования и должному виду лабораторных исследований;

b) в пределах температурного интервала, установленного для взятия проб и обращения с ними и с предписанными консервантами для обеспечения стабильности проб;

c) способом, который обеспечивает целостность пробы и безопасность для перевозчика, окружающей среды и получающий пробу лаборатории в соответствии с установленными требованиями.

Примечание — Лаборатория, которая не участвует во взятии первичной пробы и ее транспортировке, должна с учетом 5.4.5 перечисление c), при получении пробы с нарушенной целостностью или подвергающей опасности перевозчика, окружающую среду, немедленно связаться с поставщиком пробы и информировать относительно мер, которые должны быть предприняты во избежание рецидива.

5.4.6 Прием пробы

Процедура лаборатории по приему пробы должна обеспечивать соблюдение следующих условий:

a) Пробы однозначно прослежены с помощью назначения и маркировки до идентифицированного пациента или места.

b) Применяются разработанные и документированные лабораторией критерии приемлемости или отказа в приеме проб.

c) В случае наличия проблем с идентификацией пациента или пробы, нестабильности пробы, вызванной отсрочкой транспортировки или несоответствующим контейнером, недостаточным объемом пробы или когда проба является клинически критичной или невосстановимой и лаборатория ищет возможность обработать пробу, окончательный отчет должен указывать природу проблем и, если это приемлемо, предостережения, которые необходимо учитывать при интерпретации результата.

d) Все полученные пробы регистрируются в журнале поступления, рабочей таблице, компьютере или других системах. Дата и время поступления и/или регистрации проб должны быть зарегистрированы. Когда это возможно, идентичность лица, принявшего пробу, также должна быть зарегистрирована.

e) Уполномоченный персонал должен оценить полученные пробы, чтобы обеспечить, что они отвечают критериям приемлемости, соответствующим назначенному исследованию (исследованиям).

f) В случае, когда это соответствует, должны быть инструкции по приему, маркировке, исследованию и сообщению о пробах, специально помеченных как экстренные. Инструкции должны содержать детали любой специальной маркировки формы назначения и пробы, механизм переноса пробы в зону исследования в лаборатории, любой быстрый способ осуществления процесса должны быть использованы и должны соответствовать любым специальным критериям отчетов о результатах исследований.

Все порции первичной пробы должны быть однозначно прослежены до оригинальной первичной пробы.

5.4.7 Преаналитическое обращение, подготовка и хранение

Лаборатория должна иметь процедуры и соответствующие возможности для безопасного обращения с пробами и предотвращения порчи, утраты или повреждения во время преаналитического этапа при обращении, подготовке и хранении.

Лабораторные процедуры должны включать в себя пределы времени для назначения дополнительных исследований и последующих исследований той же первичной пробы.

5.5 Аналитические процессы

5.5.1 Выбор, верификация и валидация процессов исследования

5.5.1.1 Общие положения

Лаборатория должна выбрать методики исследования, которые имеют хорошее подтверждение для предназначенного использования. Идентичность лица, которое выполняет процессы исследования, должна быть зарегистрирована.

Специфицированные требования (функциональные характеристики) для каждой методики исследования должны соответствовать предназначенному применению этого исследования.

Примечание — Предпочтительными являются методики, которые специфицированы в инструкциях по применению медицинских изделий для диагностики *in vitro* или те, которые были опубликованы в установленных/авторизованных учебниках, обзорных текстах или журналах или в международных согласованных стандартах или руководствах, национальных или региональных правилах.

5.5.1.2 Верификация методик исследования

Валидированные методики исследований, применяемые без модификации, должны быть подвергнуты независимой верификации перед введением в повседневное использование.

Лаборатория должна получить от изготовителя или от разработчика информацию, подтверждающую функциональные характеристики методики.

Независимая верификация лабораторией должна подтвердить путем получения объективных доказательств (в форме функциональных характеристик), что методика соответствует заявленным характеристикам выполнения исследования. Заявленные функциональные характеристики, подтвержденные в процессе верификации, должны соответствовать предназначенному применению результатов исследования.

Лаборатория должна документировать процедуру верификации и зарегистрировать полученные результаты. Персонал, обладающий на это правом, должен пересматривать результаты верификации и регистрировать результаты пересмотра.

5.5.1.3 Валидация методик исследования

Лаборатория должна производить валидацию методик исследования, полученных из следующих источников:

a) нестандартные методы;

b) методы, разработанные лабораторией;

c) стандартные методы, примененные вне области своего предназначенного применения;

d) валидированные методы, подвергшиеся модификации.

Валидация должна быть настолько интенсивной, насколько необходимо, чтобы подтвердить путем предоставления объективных доказательств (в форме функциональных характеристик), что специфические требования для предназначенного применения исследования выполнены.

Примечание — Функциональные характеристики методики исследования должны включать в себя данные о точности измерения, правильности измерения, прецизионности измерения, в том числе повторяемости измерения и промежуточной прецизионности измерения, неопределенности измерения, аналитической специфичности, включая интерферирующие вещества, аналитической чувствительности, пределе обнаружения и пределе количественного определения, интервале измерения, диагностической специфичности и диагностической чувствительности.

Лаборатория должна документировать методику, используемую для валидации, и зарегистрировать полученные результаты. Уполномоченный персонал должен пересматривать результаты валидации и регистрировать результаты пересмотра.

В случае если в валидированную методику исследования внесены изменения, влияние таких изменений должно быть документировано и, при необходимости, должна быть выполнена новая валидация.

5.5.1.4 Неопределенность измерения значений измеренной величины

Лаборатория должна определить неопределенность измерения для каждой методики измерения в аналитической фазе, использованной для отчета о значениях измеренной величины в пробах пациента. Лаборатория должна определить требования функциональных характеристик для неопределенности измерения каждой методики измерения и регулярно пересматривать оценки неопределенности измерения.

Примечания

1 Компоненты неопределенности сочетаются с происходящим процессом измерения, начиная от ввода пробы в процедуру измерения и заканчивая выдачей измеренного значения.

2 Неопределенности измерения могут быть рассчитаны, используя значения величины, полученные с помощью измерения материала для контроля качества в условиях промежуточной прецизионности, которые включают в себя многие рутинные изменения, возможные в стандартных операциях процедуры измерения, например, изменения в партиях реагентов или калибратора, у различных операторов, в графике обслуживания инструмента.

3 Примерами практической полезности оценок неопределенности измерения могут быть подтверждение соответствия значений пациента целям качества, установленным лабораторией, и значимое сравнение значения пациента с предыдущим значением того же типа или значением для клинического решения.

Лаборатория должна учитывать неопределенность измерения при интерпретации значения измеренной величины. По запросу пользователя лаборатория может представлять оценки неопределенности измерения.

В случае, если исследования содержат этап измерения, но не представляют значение измеренной величины, лаборатория должна рассчитывать неопределенность стадии измерения, поскольку это может быть полезно для оценки надежности методики исследования или влияет на сообщаемый результат.

5.5.2 Биологические референтные интервалы и/или значения клинического решения

Лаборатория должна определить биологические референтные интервалы или значения клинического решения, документировать основу для референтных интервалов или значения клинического решения и сообщить эту информацию пользователям.

Когда биологические референтные интервалы или значения клинического решения перестают соответствовать обслуживаемой популяции, необходимые изменения должны быть произведены и сообщены пользователям.

В случае, когда лаборатория изменяет аналитические или преаналитические процедуры, она должна пересмотреть связанные с ними биологические референтные интервалы или значения клинического решения.

5.5.3 Документация методик исследования

Методики исследования должны быть документированы. Они должны быть написаны языком, понятным для персонала в лаборатории и быть доступны в соответствующих помещениях.

Любой формат конденсированного документа (например, карта файлов или подобная используемая система) должен соответствовать документированной процедуре.

Примечания

1 Рабочие инструкции, карта файлов или подобная используемая система, в которой суммирована ключевая информация, приемлемы для применения как быстрая справка на рабочем месте, позволяющая иметь информацию о полной документированной процедуре исследования.

2 Информация из инструкции по применению продукта может быть включена в процедуру исследования для справки.

3 Это требование может быть выполнено различными путями в зависимости от местных условий. Такие способы могут состоять в прямом направлении писем, статьях в лабораторных газетах и включении соответствующей информации в отчеты о результатах исследований.

Все документы, положения которых связаны с уровнем выполнения исследования, в том числе методики, итоговые документы, формат конденсированного документа, инструкции по применению продукта, должны быть объектами контроля документов.

В дополнение к документальному контролю идентификаторов, документация должна включать в себя, в случае, когда это соответствует методике исследования, следующее:

a) цель исследования;

b) принцип и метод процедуры, используемый для исследования;

c) функциональные характеристики (см. 5.5.1.2 и 5.5.1.3);

d) тип пробы (например, плазма, сыворотка, моча);

e) подготовка пациента;

f) тип контейнера и добавок;

g) необходимое оборудование и реагенты;

h) контроль окружающей среды и безопасности;

i) процедура калибровки (метрологической прослеживаемости);

j) этапы процедуры;

k) процедуры контроля качества;

l) интерференции (например, липемия, гемолиз, билирубинемия, лекарства) и перекрестные реакции;

m) принцип процедуры расчета результатов, в том числе, если это соответствует, неопределенность измерения значений измеренной величины;

n) биологические референтные интервалы или значения клинического решения;

o) сообщаемый интервал результатов исследования;

p) инструкция по определению количественного результата, в случае, когда результат вне интервала измерения;

q) тревожные/критические значения, если необходимо;

r) лабораторная клиническая интерпретация;

s) потенциальные источники вариации;

t) библиографические ссылки.

Если лаборатория намерена изменить существующую методику исследования таким образом, что результаты исследований или их интерпретация могут существенно измениться, смысл изменений должен быть разъяснен пользователям лабораторных услуг после валидации методики.

5.6 Обеспечение качества результатов исследований

5.6.1 Общие положения

Лаборатория должна обеспечивать качество исследований, выполняя их в определенных условиях. Должны быть применены соответствующие преаналитические и аналитические процессы (см. 4.14.7, 5.4, 5.7 и 5.8). Лаборатория не должна фабриковать результаты.

5.6.2 Контроль качества

5.6.2.1 Общие положения

Лаборатория должна спланировать процедуры контроля качества, чтобы верифицировать достижение желательного качества результатов.

Примечание — В некоторых странах контроль качества, соответствующий представленному в этом подразделе, называют «внутренним контролем качества»

5.6.2.2 Материалы контроля качества

Лаборатория должна использовать материалы контроля качества, реакция которых с изучаемой системой близка, насколько это возможно, к реакции проб пациента с системой.

Материалы контроля качества должны быть периодически исследованы с частотой, которая основана на стабильности методики и риске вреда пациенту от ошибочного результата.

Примечания

1 Лаборатория должна избрать концентрации контрольных материалов, насколько это возможно, близко к значениям клинических решений, тем самым подтверждая валидность принятых решений.

2 Использование контрольных материалов независимой третьей стороны следует принимать во внимание или вместо, или в дополнение к любым контрольным материалам, поставляемым изготовителем реагентов или инструмента.

5.6.2.3 Данные контроля качества

Лаборатория должна иметь процедуру для предотвращения выдачи результатов, полученных в условиях недостаточного контроля качества.

Когда правила контроля качества нарушены и указывают, что результат исследования, возможно, содержит клинически значимые ошибки, результаты должны быть отброшены, а соответствующие пробы пациента исследованы повторно после устранения ошибочного условия и верификации проведения исследования в рамках установленных функциональных характеристик. Лаборатория также должна оценить результаты проб пациента, которые были исследованы после последнего успешного контроля качества.

Данные контроля качества должны пересматриваться через регулярные интервалы времени, чтобы обнаружить тенденции в выполнении исследований, которые могут указывать на наличие проблем в исследовательской системе. В случае если такие тенденции отмечены, должны быть предприняты и зарегистрированы предупреждающие действия.

Примечание — Должны быть использованы статистические и нестатистические технологии для процесса контроля, чтобы была возможность постоянно отслеживать качество выполнения системы исследования.

5.6.3 Межлабораторные сличения

5.6.3.1 Участие

Лаборатория должна участвовать в программе (программах) межлабораторных сличений (таких как программы внешней оценки качества или программы испытания профессиональной компетентности) соответственно исследованиям и интерпретациям результатов исследований. Лаборатория должна отслеживать результаты программ межлабораторных сличений и участвовать в осуществлении корректирующих действий, когда предопределенные критерии не выполнены.

Примечание — Лаборатория должна участвовать в программах межлабораторных сличений, которые соответствуют требованиям ИСО 17043.

Лаборатория должна разработать документированную процедуру для участия в межлабораторных сличениях, включающую в себя определенную ответственность и инструкции по участию и любые критерии выполнения, отличающиеся от критериев, используемых в программе межлабораторных сличений.

Программа (программы) межлабораторных сличений, избранная лабораторией, должна, насколько это возможно, содержать клинически важные задачи, которые имитируют пробы пациентов и позволяют проверять весь процесс исследования, включая преаналитический, аналитический и постаналитический этапы.

5.6.3.2 Альтернативные подходы

При недоступности участия в межлабораторных сравнениях лаборатория должна разработать другие подходы и предоставить объективные доказательства для определения приемлемости результатов исследований. Насколько это возможно, этот механизм должен использовать подходящие материалы.

Примечание — Примерами таких материалов могут быть следующие:
- сертифицированные референтные материалы;
- ранее исследованные пробы;
- материалы из хранилищ клеток или тканей;
- обмен пробами с другими лабораториями;
- контрольные материалы, которые повседневно используются в программах межлабораторных сличений.

5.6.3.3 Анализ проб межлабораторных сличений

Лаборатория должна включить пробы межлабораторных сличений в рабочий поток, насколько это возможно, таким же способом, как и пробы пациентов.

Пробы межлабораторных сличений должны быть исследованы тем персоналом, который обычно исследует пробы пациентов, с применением тех же методик, которые применяются для исследования проб пациентов.

Лаборатория не должна сообщаться с другими участниками программы межлабораторных сличений по поводу данных проб до тех пор, пока эти данные не будут представлены для общего сведения.

Лаборатория не должна ссылаться на пробы межлабораторных сличений для подтверждения исследований перед передачей данных, хотя это обычно делается в отношении проб пациентов.

5.6.3.4 Оценка характеристик выполнения исследований в лаборатории

Характеристики выполнения, определенные при межлабораторных сличениях, должны быть рассмотрены и обсуждены с персоналом, который имеет к ним отношение.

В случае, когда заранее определенные критерии характеристик выполнения не достигнуты (то есть имеет место несоответствие), персонал должен участвовать в проведении и регистрации корректирующих действий. Эффективность корректирующих действий должна быть отслежена. Возвращенные результаты должны быть оценены в отношении тенденций, которые могут приводить к потенциальным несоответствиям, и должны быть предприняты предупреждающие действия.

5.6.4 Сравнимость результатов исследований

Должны быть определенные способы сравнения использованных процедур, оборудования и методов, и установления сравнимости результатов для проб пациентов, используя клинически оправданные интервалы. Это применимо к одинаковым или различающимся методикам, различным местам выполнения исследований или ко всей совокупности этих факторов.

Примечание — В частном случае результатов измерения, которые метрологически прослежены до того же эталона, результаты описывают как имеющие метрологическую сопоставимость, поскольку калибраторы коммутативные.

Лаборатория должна уведомить пользователей о любых отличиях в сравнимости результатов и обсудить любые влияния на клиническую практику применения измерительных систем, имеющих различающиеся интервалы измерения для одних и тех же измеряемых величин (например, для глюкозы), и изменения методов исследования.

Лаборатория должна документировать, регистрировать и, если возможно, быстро действовать по результатам, полученным при межлабораторных сличениях. Идентифицированные проблемы или различия должны быть актированы и зарегистрированы поддерживающие действия.

5.7 Постаналитические процессы

5.7.1 Рассмотрение результатов

Лаборатория должна иметь процедуру для обеспечения рассмотрения уполномоченным персоналом результатов исследований перед их выдачей путем их оценки при сравнении с внутрилабораторным контролем качества и, если возможно, с доступной клинической информацией и результатами предшествующих исследований.

Когда в процедуре рассмотрения результатов участвует система автоматического выбора и сообщения результатов, критерии рассмотрения должны быть установлены, подтверждены и документированы (см. 5.9.1).

5.7.2 Хранение, содержание и удаление клинических проб

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для идентификации, сбора, сохранения, индексации, доступа, хранения, поддержания и безопасного удаления клинических проб.

Лаборатория должна определить продолжительность срока сохранения проб. Срок сохранения должен быть определен на основе природы пробы, исследования и любых применимых требований.

Примечание — Юридическая ответственность в отношении определенных типов процедур (например, гистологические исследования, генетические исследования, педиатрические исследования) может требовать сохранения определенных проб на более длительные сроки, чем другие пробы.

Безопасное удаление проб должно производиться в соответствии с местными правилами или рекомендациями по обращению с отходами.

5.8 Отчеты о результатах

5.8.1 Общие положения

Отчет о результатах каждого исследования должен быть точным, ясным, недвусмысленным и соответствовать специфическим инструкциям методики исследования.

Лаборатория должна определить формат и среду отчета (например, электронную или бумажную) и способ, которым он будет передаваться из лаборатории.

Лаборатория должна иметь процедуру обеспечения правильности написания лабораторных результатов.

В отчете должна содержаться информация для интерпретации лабораторных результатов.

Лаборатория должна иметь процедуру уведомления назначившего исследование об отсрочке выполнения исследования, которая может помешать лечению пациента.

5.8.2 Атрибуты отчета

Лаборатория должна обеспечить, что следующие атрибуты отчета способствуют эффективному сообщению лабораторных результатов и соответствуют нуждам пользователей:

a) замечания о качестве пробы, которые могут компрометировать результаты исследования;

b) замечания относительно пригодности пробы в отношении критериев прием/отказа;

c) критические результаты, если применимо;

d) замечания по интерпретации результатов, которые могут включать в себя верификацию интерпретации автоматически выбранных и сообщенных результатов (см. 5.9.1) в окончательном отчете.

5.8.3 Содержание отчета

a) Ясное, недвусмысленное указание на проведенное исследование, включая соответствующие методики измерения;

b) наименование лаборатории, которая представляет отчет;

c) указание исследований, которые были проведены во вспомогательной лаборатории;

d) однозначную идентификацию и местонахождение пациента, если это возможно, и место назначения отчета;

e) фамилию или другую однозначную идентификацию лица, запросившего исследование, и способы контакта с ним;

f) дату и время взятия первичной пробы, если эти данные известны и существенны для оказания помощи пациенту;

g) тип первичной пробы;

h) методика измерения, если это приемлемо;

i) результаты исследования, выраженные в единицах СИ или в единицах, сопоставимых с единицами СИ, или в других приемлемых единицах;

j) биологические референтные интервалы, значения для принятия клинических решений или диаграммы/номограммы, поддерживающие значения для принятия клинических решений, если они применяются.

Примечание — В некоторых случаях может быть целесообразно распространить перечни или таблицы биологических референтных интервалов среди всех пользователей лабораторных услуг в местах, где они получают отчеты о результатах;

k) интерпретация результатов, когда это требуется.

Примечание — Полная интерпретация результатов требует знания клинической информации, которая может быть недоступна лаборатории;

l) иные комментарии, предостережения или пояснения (например, качество или адекватность первичной пробы, когда это может поставить под сомнение результат исследования, результаты / интерпретация от вспомогательной лаборатории, использование разрабатываемых методик);

m) указание исследований, проведенных в порядке программ научных исследований или разработки методик и для которых отсутствуют заявления о функциональных характеристиках;

n) идентификация лица (лиц), проверяющего результаты и уполномоченного выдавать отчеты (если не содержится в отчете, то должно быть доступно, при необходимости);

o) дату и время выдачи отчета (если эти данные не содержатся в отчете, они должны быть легкодоступны при необходимости);

p) номер страницы из общего числа страниц (например, «страница 1 из 5», «страница 2 из 5» и т. д.).

5.9 Выдача результатов

5.9.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать документированную процедуру выдачи результатов исследований, включающую указания о том, кто может выдавать результаты и кому. Процедура должна обеспечивать соблюдение следующих условий:

a) В случае, когда полученная первичная проба непригодна или может привести к неверному результату, это должно быть указано в отчете.

b) В случае, когда результаты исследования оказались в интервалах «тревожный» или «критический»:

- немедленно извещается врач (или другой уполномоченный медицинский работник) [это касается, в том числе результатов, полученных из проб, исследованных во вспомогательной лаборатории (см.4.5)];

- ведутся записи о предпринятых действиях, дате документа, времени, ответственном сотруднике лаборатории, лице, которому передано сообщение, переданных результатах исследования и любых затруднениях, перечисленных в уведомлении.

c) Результаты читабельные, без ошибок в написании, сообщены лицу, уполномоченному получать и использовать информацию.

d) В случае, когда результаты переданы в порядке промежуточного отчета, заказчику исследования должен быть направлен окончательный отчет.

e) Осуществляется процесс, обеспечивающий передачу результатов по телефону или в электронной форме только уполномоченному получателю. Результаты, переданные устно, должны быть затем переданы в письменной форме. Должны быть зарегистрированы все отчеты, переданные в устной форме.

Примечания

1 Для результатов некоторых исследований (например, исследования некоторых генетических или инфекционных болезней) могут быть необходимы специальные консультации. Лаборатория должна стремиться к тому, чтобы результаты, имеющие серьезные последствия, не сообщались непосредственно пациенту без предоставления адекватной консультации.

2 Результаты лабораторных исследований, которые отделены от всех признаков идентификации пациента, могут быть использованы для таких целей, как эпидемиологический, демографический или иной статистический анализ.

См. также 4.9

5.9.2 Автоматический выбор и сообщение результатов

В случае, если лаборатория использует систему для автоматического выбора и сообщения результатов, она должна разработать и внедрить процедуру для обеспечения следующих условий:

a) критерии для автоматического выбора и сообщения результатов определены, апробированы, легко доступны и понятны персоналу.

Примечание — Объектами внимания при использовании системы для автоматического выбора и сообщения результатов являются изменения значений результатов по сравнению со значениями предыдущих исследований, требующие рассмотрения, и значения, требующие вмешательства лабораторного персонала — абсурдные, несоответствующие или критические;

b) критерии подтверждены для должного функционирования перед использованием и верифицированы после внесения в систему изменений, которые способны повлиять на ее функциональные характеристики;

c) имеется возможность указания на присутствие в пробе интерферентов (например, гемолиза, гипербилирубинемии, липемии), которые способны изменить результаты исследования;

d) имеется возможность встраивания сигналов инструмента об аналитической ненадежности в критерии автоматического выбора и сообщения результатов;

e) результаты, выбранные для автоматического сообщения, должны быть идентифицированы во время рассмотрения перед выдачей и должны содержать указание о дате и времени выбора.

f) имеется процесс для быстрого прекращения автоматического выбора и сообщения результатов.

5.9.3 Пересмотр отчетов

В случае, когда первоначальный отчет подвергся ревизии, должны быть письменные инструкции относительно ревизии таким образом, чтобы:

a) пересмотренный отчет был четко идентифицирован как пересмотренный и содержал ссылки на дату и первоначальный отчет о результатах пациента;

b) пользователь был предупрежден о пересмотре;

c) пересмотренный отчет содержал дату и время пересмотра и имя лица, ответственного за изменение;

d) первоначальный отчет остается в записях после произведенного пересмотра.

Результаты, которые стали основанием для принятия клинического решения и были затем пересмотрены, должны быть сохранены в последующем кумулятивном отчете и четко идентифицированы, как пересмотренные.

В случае, когда система сообщений не может воспринять поправки или изменения, регистрация этого должна сохраняться.

5.10 Менеджмент лабораторной информации

5.10.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, необходимым для предоставления услуг, соответствующих потребностям и требованиям пользователей.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру, обеспечивающую постоянное соблюдение конфиденциальности информации о пациенте.

Примечание — В настоящем стандарте под «информационными системами» подразумевается менеджмент данных и информации, содержащихся как в компьютере, так и в некомпьютеризованных системах. Некоторые требования могут быть более применимы к компьютерным системам, чем к некомпьютеризованным системам. Компьютерные системы могут включать в себя информацию о функционирующем лабораторном оборудовании и отдельно стоящих системах, использующих прежнее программное обеспечение, такое, как применение обработки словесных сообщений, электронные таблицы и базы данных, которые генерируют, собирают, сообщают и архивируют информацию о пациенте и отчеты.

5.10.2 Права и ответственность

Лаборатория должна обеспечить, что были определены права и ответственность для управления информационной системой, в том числе поддержание и модификации информационной системы (систем), которые могут влиять на лечение пациентов.

Лаборатория должна определить права и ответственность всего персонала, который использует систему, в частности тех, кто:

a) имеет доступ к данным и информации о пациенте;

b) вводит данные о пациенте и результаты исследований;

c) изменяет данные о пациенте и результаты исследований;

d) разрешает выдачу результатов исследований и отчетов.

5.10.3 Менеджмент информационной системы

Система (системы) используемая (используемые) для сбора, обработки, регистрации, хранения или выдачи данных исследований и информации, должна быть:

a) подтвержденной поставщиком и верифицированной для применения лабораторией перед введением в действие с любыми изменениями в системе, разрешенными, документированными и верифицированными перед использованием.

Примечание — Валидация и верификация включают в себя, когда это применимо, должное функционирование интерфейса между лабораторной информационной системой и другими системами, в том числе с инструментами лаборатории, больничной административной системой с данными о пациентах, и системами в первичной помощи;

b) документирована и документация, включая сведения о повседневном функционировании системы, доступна уполномоченному пользователю;

c) защищена от несанкционированного доступа;

d) предохранена от подделки и утраты;

e) оперирует в среде, соответствующей спецификациям поставщика, или, в случае, когда используется некомпьютеризированная система, созданы условия, в которых защищена точность ручной регистрации и написания;

f) содержится таким образом, что обеспечивается целостность данных и информации и предусматривается регистрация нарушений системы и проведение соответствующих корректирующих и предупреждающих действий;

g) соответствует международным и национальным требованиям относительно защиты данных.

Лаборатория должна верифицировать, что результаты исследований, сочетающиеся с ними информация и комментарии точно воспроизведены в электронной форме или в виде твердой копии, внешними информационными системами, предназначенными для прямого получения информации (например, компьютерные системы, факсы, электронная почта, интернет-сайт, персональное интернет-устройство). В случае введения нового исследования или автоматизированных комментариев лаборатория должна верифицировать, что изменения точно воспроизведены внешней информационной системой, предназначенной для непосредственного получения информации от лаборатории.

Лаборатория должна иметь документированные планы для поддержания услуг при дефектах или выключении информационных систем, которые влияют на способность выполнения лабораторией своих услуг.

В случае, когда информационная система управляется и поддерживается извне или на субконтрактной основе альтернативным провайдером, руководство лаборатории ответственно за обеспечение соответствия провайдера всем применимым требованиям настоящего стандарта.

Приложение А
(справочное)

Корреляция с ИСО 9001:2008 и ИСО/МЭК 17025:2005

Серия ИСО 9000 по системе качества служит исходным документом для стандартов системы менеджмента качества.

Таблица А.1 иллюстрирует концептуальные взаимоотношения между настоящим стандартом и ИСО 9001:2008.

Таблица А.1 — Корреляция между ИСО 9001:2008 и настоящим стандартом

ИСО 9001:2008	ИСО 15189:2012
1 Область применения	1 Область применения
1.1 Общие положения	—
1.2 Применение	—
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Система менеджмента качества	4.2 Система менеджмента качества
4.1 Общие требования	4.2.2.1 Общие требования
4.2 Требования к документации	4.2 Требования к документации 5.5.3 Документация аналитических процедур
4.2.1 Общие положения	4.2.2.1 Общие требования
4.2.2 Руководство по качеству	4.2.2.2 Руководство по качеству
4.2.3 Контроль документов	4.3 Документальный контроль
4.2.4 Контроль записей	4.13 Контроль записей 5.1.9 Документация о персонале 5.3.1.7 Документация об оборудовании 5.3.2.7 Документация о реагентах и расходных материалах 5.8.5 Содержание отчета
5 Ответственность руководства	4 Требования к руководству 4.1 Организация и ответственность руководства 4.1.1 Организация 4.1.2 Ответственность руководства
5.1 Обязательства руководства	4.1.2.1 Обязательства руководства
5.2 Внимание к клиенту	4.1.2.2 Потребности пользователей
5.3 Политика качества	4.1.2.3 Политика качества
5.4 Планирование	4.1.2.4 Цели качества и планирование
5.4.1 Цели качества	4.1.2.4 Цели качества и планирование
5.4.2 Планирование системы менеджмента качества	4.1.2.4 Цели качества и планирование
5.5 Ответственность, права и связи	4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения
5.5.1 Ответственность и права	4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения

Продолжение таблицы А.1

ИСО 9001:2008	ИСО 15189:2012
5.5.2 Представитель менеджмента	4.1.2.7 Уполномоченный по качеству
5.5.3 Внутренние связи	4.1.2.6 Связи
5.6 Рассмотрение руководством	4.15 Рассмотрение руководством 4.15.1 Общие положения
5.6.2 Вход в рассмотрение	4.15.2 Вход в рассмотрение 4.15.3 Деятельность по рассмотрению
5.6.3 Выход из рассмотрения	4.15.4 Выход из рассмотрения
6 Менеджмент ресурсов	5 Технические требования 5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы
6.1 Предоставление ресурсов	—
6.2 Человеческие ресурсы	5.1 Персонал
6.2.1 Общие положения	5.1.1 Общие положения 5.1.2 Квалификация персонала 5.1.3 Описание работы 5.1.4 Введение персонала
6.2.2 Компетентность, обучение и awareness	5.1.5 Обучение 5.1.6 Оценка компетентности 5.1.7 Проверка выполнения обязанностей персоналом 5.1.8 Постоянное образование и профессиональное совершенствование
6.3 Инфраструктура	5.2 Помещения и условия 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
6.4 Рабочая среда	5.2.6 Содержание помещений и условия окружающей среды
7 Реализация продукции	—
7.1 Планирование реализации продукции	4.4 Соглашения об услугах 4.7 Консультативные услуги
7.2 Процессы, связанные с клиентами	—
7.2.1 Определение требований, связанных с продукцией	4.4.1 Установление соглашений об услугах
7.2.2 Пересмотр требований, связанных с продукцией	4.4.2 Пересмотр соглашений об услугах
7.2.3 Связи с клиентами	—
7.3 Проект и разработка	См. также 7.5
7.3.1 Планирование проектирования и разработки	—
7.3.2 Входы в проектирование и разработку	—

Окончание таблицы А.1

ИСО 9001:2008	ИСО 15189:2012
7.3.3 Выходы из проектирования и разработки	—
7.3.4 Пересмотр проектирования и разработки	—
7.3.5 Верификация проектирования и разработки	—
7.3.6 Валидация проектирования и разработки	—
7.3.7 Контроль изменений проектирования и разработки	—
7.4 Закупки	4.6 Внешние услуги и поставки
7.4.1 Процесс закупок	4.5 Исследования в субконтрактных лабораториях 4.5.1 Выбор и оценивание субконтрактных лабораторий и консультантов 4.5.2 Предоставление результатов исследований
7.4.2 Информация о закупках	5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы 5.3.1 Оборудование 5.3.1.1 Общие положения 5.3.2 Реагенты и расходные материалы 5.3.2.1 Общие положения 5.3.2.2 Реагенты и расходные материалы — приемка и хранение
8 Измерение, анализ и совершенствование	4.14 Оценивание и аудиты
8.1 Общие положения	4.14.1 Общие положения
8.2 Мониторинг и измерение	—
8.2.1 Удовлетворение клиентов	4.8 Разрешение жалоб 4.14.3 Оценка отзывов пользователей 4.14.4 Предложения персонала
8.2.2 Внутренний аудит	4.14.5 Внутренний аудит
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	4.14.2 Периодический пересмотр запросов и пригодности требований к процедурам и пробам 4.14.6 Менеджмент риска 4.14.7 Индикаторы качества 4.14.8 Проверки внешними организациями 5.6 Обеспечение качества результатов исследования
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	—
8.3 Контроль несоответствующей продукции	4.9 Идентификация и контроль несоответствий 5.9.2 Пересмотр отчетов
8.4 Анализ данных	—
8.5.Совершенствование	—
8.5.1 Постоянное совершенствование	4.12 Постоянное совершенствование
8.5.2 Корректирующее действие	4.10 Корректирующее действие
8.5.3 Предупреждающее действие	4.11 Предупреждающее действие

Формат настоящего издания в большей мере напоминает формат ИСО/МЭК 17025:2005, использованный ИСО/ТК 212 в качестве модели для структуры настоящего стандарта, специально приспособленного для медицинских (клинических) лабораторий.

Таблица А.2 демонстрирует корреляцию между этими двумя документами.

Таблица А.2 — Корреляция между ИСО/МЭК 17025:2005 и настоящим стандартом

ИСО/МЭК 17025:2005	ИСО 15189:2012
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Требования к менеджменту	4 Требования к менеджменту
4.1 Организация	4.1 Организация и ответственность менеджмента
4.2 Система менеджмента	4.2 Система менеджмента качества
4.3 Контроль документов	4.3 Контроль документов
4.4 Пересмотр запросов, тендеров и контрактов	4.4 Соглашения об услугах
4.5 Выполнение тестов и калибровок по суб-контракту	4.5 Исследование во вспомогательной лаборатории
4.6 Приобретение услуг и поставок	4.6 Внешние услуги и поставки
4.7 Услуги клиенту	4.7 Консультативные услуги
4.8 Жалобы	4.8 Разрешение жалоб
4.9 Контроль несоответствующего тестирования и/или калибровочной работы	4.9 Идентификация и контроль несоответствий
4.10 Улучшение	4.12 Постоянное улучшение
4.11 Корректирующее действие	4.10 Корректирующее действие
4.12 Предупреждающее действие	4.11 Предупреждающее действие
4.13 Контроль записей	4.13 Контроль записей
4.14 Внутренние аудиты	4.14 Оценивание и аудиты
4.15 Рассмотрение руководством	4.15 Рассмотрение руководством
5 Технические требования	5 Технические требования
5.1 Общие положения	—
5.2 Персонал	5.1 Персонал
5.3 Помещения и условия среды	5.2 Помещения и условия среды
5.4 Методы исследования и калибровки и валидация метода	5.5 Аналитические процессы
5.5 Оборудование	5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы
5.6 Прослеживаемость измерения	5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость
5.7 Отбор проб	5.4 Преаналитические процессы
5.8 Обращение с изделиями для исследования и калибровки	—

Окончание таблицы А.2

ИСО/МЭК 17025:2005	ИСО 15189:2012
5.9 Обеспечение качества результатов исследований и калибровки	5.9 Обеспечение качества результатов исследований
5. Отчет о результатах	5.7 Постаналитические процессы 5.8 Отчеты о результатах 5.9 Выдача результатов 5.10 Менеджмент лабораторной информации

Приложение В
(справочное)

Сравнение ИСО 15189:2007 с ИСО 15189:2012

Таблица В.1 — Сравнение ИСО 15189:2007 с ИСО 15189:2012

ИСО 15189:2007		ИСО 15189:2012	
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	Требования к менеджменту	4	Требования к менеджменту
4.1	Организация и менеджмент	4.1	Организация и ответственность менеджмента
		4.1.1	Организация
		4.1.2	Ответственность менеджмента
4.2	Система менеджмента качества	4.2	Система менеджмента качества
4.3		4.2.1	Общие требования
		4.2.2	Требования к документации
	Контроль документов	4.3	Контроль документов
4.4	Пересмотр контрактов	4.4	Соглашения об услугах
		4.4.1	Установление соглашений об услугах
		4.4.2	Пересмотр соглашений об услугах
4.5	Исследования во вспомогательных лабораториях	4.5	Исследования во вспомогательных лабораториях
		4.5.1	Выбор и оценивание вспомогательных лабораторий и консультантов
		4.5.2	Предоставление результатов исследований
4.6	Внешние услуги и поставки	4.6	Внешние услуги и поставки
4.7	Консультативные услуги	4.7	Консультативные услуги
4.8	Разрешение жалоб	4.8	Разрешение жалоб
4.9	Идентификация и контроль несоответствий	4.9	Идентификация и контроль несоответствий
4.10	Корректирующее действие	4.10	Корректирующее действие
4.11	Предупреждающее действие	4.11	Предупреждающее действие
4.12	Постоянное улучшение	4.12	Постоянное улучшение
4.13	Записи по качеству и технике	4.13	Контроль записей
4.14	Внутренние аудиты	4.14	Оценивание и аудиты
		4.14.1	Общие положения
		4.14.2	Периодический пересмотр запросов и пригодности требований к процедурам и пробам

Продолжение таблицы В.1

ИСО 15189:2007		ИСО 15189:2012	
		4.14.3	Оценка отзывов пользователей
		4.14.4	Предложения персонала
		4.14.5	Внутренние аудиты
		4.14.6	Менеджмент риска
		4.14.7	Индикаторы качества
		4.14.8	Проверки внешними организациями
4.15	Рассмотрение руководством	4.15	Рассмотрение руководством
		4.15.1	Общие положения
		4.15.2	Вход в рассмотрение
		4.15.3	Деятельность по рассмотрению
		4.15.4	Выход из рассмотрения
5	Технические требования	5	Технические требования
5.1	Персонал	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
5.2	Помещение и условия среды	5.2	Помещение и условия 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
		5.2.6	Содержание помещений и условия окружающей среды
5.3	Лабораторное оборудование	5.3	Лабораторное оборудование, 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

Продолжение таблицы В.1

ИСО 15189:2007		ИСО 15189:2012	
5.3	Лабораторное оборудование	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
		5.3.1.7	Документация об оборудовании
		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 — менеджмент 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
5.4	Преаналитические процедуры	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
		5.4.6	Прием пробы
		5.4.7	Преаналитическое обращение, подготовка и хранение
5.5	Аналитические процедуры	5.5	Аналитические процессы
		5.5.1	Выбор, верификация и валидация процессов исследования
		5.5.1.2	Верификация методик исследования
		5.5.1.3	Валидация методик исследования
		5.5.1.4	Неопределенность измерения значений измеренной величины
		5.5.2	Биологические референтные интервалы или значения клинического решения
		5.5.3	Документация методик исследования

Окончание таблицы В.1

ИСО 15189:2007		ИСО 15189:2012	
5.6	Обеспечение качества аналитических процедур	5.6	Обеспечение качества результатов исследований
		5.6.1	Общие положения
		5.6.2	Контроль качества
		5.6.2.2	Материалы контроля качества
		5.6.2.3	Данные контроля качества
		5.6.3	Межлабораторные сличения
		5.6.3.1	Участие
		5.6.3.2	Альтернативные подходы
		5.6.3.3	Анализ проб межлабораторных сличений
		5.6.3.4	Оценка характеристик выполнения исследований в лаборатории
		5.6.4	Сравнимость результатов исследований
5.7	Постаналитические процедуры	5.7	Постаналитические процессы
		5.7.1	Рассмотрение результатов
		5.7.2	Хранение, содержание и удаление клинических проб
5.8	Отчеты о результатах	5.8	Отчеты о результатах
		5.8.1	Общие положения
		5.8.2	Атрибуты отчета
		5.8.3	Содержание отчета
		5.9	Выдача результатов
		5.9.2	Автоматический выбор и сообщение результатов
		5.9.3	Пересмотр отчетов
Прежнее Приложение В		5.10	Менеджмент лабораторной информации
		5.10.1	Общие положения
		5.10.2	Права и ответственность
		5.10.3	Менеджмент информационной системы
Приложение А	Корреляция с ИСО 9001:2000 ИСО/МЭК 17025:1999	Приложение А	Корреляция с ИСО 9001:2008 и ИСО/МЭК 17025:2005
Приложение В	Рекомендации по лабораторным информационным системам (ЛИС)	Приложение В	Корреляция с ИСО 15189:2007
Приложение С	Этика в лабораторной медицине	—	—
Библиография		Библиография	

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ИСО/МЭК Quide 2	—	*
ИСО/МЭК Quide 99:2007	—	*
ИСО/МЭК 17000:2004	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
ИСО/МЭК 17025:2005	IDT	ГОСТ ИСО/МЭК 17025—2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials

[2] ISO 1087-1, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application

[3] ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability

[4] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions

[5] ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[6] ISO 9001:2008, Quality management systems — Requirements

[7] ISO 15190, Medical laboratories — Requirements for safety

[8] 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

[9] ISO/IEC 17011, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

[10] ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

[11] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems

[12] ISO/IEC 27001, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements

[13] ISO 27799, Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002

[14] ISO/TS 22367, Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continuous improvement

[15] ISO 22870:2006, Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence

[16] ISO/IEC 80000 (all parts), Quantities and units

[17] CLSI AUTO08-A: Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2006

[18] CLSI AUTO10-A: Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2006

[19] CLSI C03-A4: Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006

[20] CLSI C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions— Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA: 2006

[21] CLSI C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008

[22] CLSI C54-A: Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008

[23] CLSI EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005

[24] CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI, Wayne PA., 2004

[25] CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control — Fifth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006

[26] CLSI GP09-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 1998

[27] CLSI GP16-A3: Urinalysis— Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2009

[28] CLSI GP17-A2: Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2004

[29] CLSI GP18-A2: Laboratory Design — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007

[30] CLSI GP21-A3; Training and Competence Assessment —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009

[31] CLSI GP22-A3; Continual Improvement —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011

[32] CLSI GP26-A4; A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011

[33] CLSI GP27-A2; Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007

[34] CLSI GP29-A2; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007

[35] CLSI GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007

[36] CLSI GP31-A: Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009

[37] CLSI GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA.,2007

[38] CLSI GP33-A: Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2010

[39] CLSI GP35-P: Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009

[40] CLSI GP37-A; Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2010

[41] CLSI H03-A6: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2007

[42] CLSI H04-A6: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens— Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008

[43] CLSI H18–A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009

[44] CLSI H26-A2: Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010

[45] CLSI H57-A: Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008

[46] CLSI I/LA33-P; Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009

[47] CLSI M29-A3: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005

[48] CLSI X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI: Wayne, PA., 2006

[49] College of American Pathologists., Quality management in clinical laboratories CAP: Northfield, IL, 2005

[50] College of American Pathologists., Quality management in anatomic pathology CAP: Northfield, IL, 2005

[51] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997.

[52] El-Nageh, M., Line han, B., Cordne r, S., Wells, D. and McKelvie, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999

[53] EN 1614:2006, Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine

[54] EN 12435:2006 Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences

[55] Guidelines for Approved Pathology Collection Centres (2006) NPAAC

[56] Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres

[57] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71: 375-394, 1994

[58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992

[59] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992

[60] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984

[61] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989

[62] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991

[63] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995

[64] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990

[65] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995

[66] Jansen , R.T.P., Blaton. V., Burnett , D., Huism an, W., Queralto, J.M., Zérah, S. and Allman, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121-132, 1997

[67] Requirements for Pathology Laboratories (2007) National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)

[68] Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC

[69] Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC

[70] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC

[71] Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC

[72] Requirements for Information Communication (2007) NPAAC

[73] Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC

[74] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC

[75] SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. gost.e-ecolog.ru

[76] Solbe rg, H.E. Establishment and use of reference values. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005.

УДК 61.003.054:006.354 ОКС 03.120.10
11.100.01 Р20

Ключевые слова: медицинская лаборатория, система менеджмента качества, качество клинических лабораторных исследований, компетентность персонала, внешние услуги и поставки, консультативные услуги, разрешение жалоб, идентификация и контроль несоответствий требованиям, корректирующие действия, предупреждающие действия, помещения и условия окружающей среды, оборудование, реагенты и расходные материалы, преаналитические процессы, аналитические процессы, постаналитические процессы, отчеты о результатах, менеджмент лабораторной информации

Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 30.09.2015. Подписано в печать 20.10.2015. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,58. Уч.-изд. л. 5,10. Тираж 35 экз. Зак. 3317.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru