ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15189— 2009

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования к качеству и компетентности

ISO 15189:2007
Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence
(IDT)

Издание официальное

БЗ 4—2009/169

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 629-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15189:2007 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» (ISO 15189:2007 «Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (пункт 3.5).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15189—2006

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

© Стандартинформ, 2010

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 . . . 3
4.1 Организация и менеджмент . . . 3
4.2 Система менеджмента качества . . . 4
4.3 Управление документацией . . . 5
4.4 Рассмотрение контрактов . . . 6
4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях . . . 6
4.6 Приобретение услуг и запасов . . . 7
4.7 Консультационные услуги . . . 7
4.8 Претензии . . . 7
4.9 Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям . . . 7
4.10 Корректирующие действия . . . 8
4.11 Предупреждающие действия . . . 8
4.12 Улучшение . . . 8
4.13 Управление записями . . . 9
4.14 Внутренние проверки . . . 9
4.15 Анализ со стороны руководства . . . 9
5 Технические требования . . . 10
5.1 Персонал . . . 10
5.2 Помещения и условия окружающей среды . . . 12
5.3 Лабораторное оборудование . . . 12
5.4 Преаналитические процедуры . . . 14
5.5 Аналитические процедуры (методики) . . . 16
5.6 Обеспечение качества аналитических процедур . . . 17
5.7 Постаналитические процедуры . . . 18
5.8 Отчетность о результатах . . . 18
Приложение А (обязательное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурами международных стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО/МЭК 17025:2005 . . . 21
Приложение В (справочное) Рекомендации по защите лабораторных информационных систем . . . 26
Приложение С (справочное) Этика в лабораторной медицине . . . 28
Приложение D (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 30
Библиография . . . 31

Введение

Настоящий стандарт, включающий в себя основные нормативные положения ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001, содержит требования к компетентности и качеству, которые должны быть присущи медицинским лабораториям. Допускается установление специальных правил или требований по отношению к некоторым дипломированным специалистам применительно к их виду деятельности и ответственности в данной области.

Медицинские лабораторные услуги имеют существенное значение для обслуживания пациентов и поэтому должны удовлетворять потребностям пациентов и клинического персонала, ответственного за оказание медицинской помощи пациентам. Такие услуги включают в себя предоставление необходимых материалов, подготовку пациентов к проведению исследований, идентификацию пациентов и взятие у них проб, транспортирование, хранение, обработку и исследование клинических проб с последующим подтверждением, интерпретацией, сообщением результатов исследований и консультированием по ним при соблюдении требований безопасности и этики в медицинской лабораторной работе. Желательно, чтобы медицинские лабораторные услуги включали в себя обследование пациентов при консультациях и чтобы лаборатории активно участвовали не только в диагностике и лечении больных, но и в предупреждении болезней. Каждая лаборатория должна 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 могут также его использовать и следовать ему. Органы, уполномоченные оценивать компетентность медицинских лабораторий, могут использовать настоящий стандарт как основу для своей деятельности.

Предпочтительно, чтобы лаборатории, готовящиеся к аккредитации (или сертификации), обращались в орган по аккредитации (или по сертификации), который действует в соответствии с настоящим стандартом и учитывает специфические требования к медицинским лабораториям.

Сопоставление структуры и нумерации структурных элементов настоящего стандарта и международных стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО/МЭК 17025:2005 приведено в приложении А.

Данное второе издание стандарта ИСО 15189 отменяет и заменяет первое издание, которое технически пересмотрено в целях достижения более полного соответствия положениям второго издания стандарта ИСО/МЭК 17025.

Выделенные курсивом сноски в тексте настоящего стандарта приведены для пояснения некоторых положений примененного в нем международного стандарта ИСО 15189:2007.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Частные требования к качеству и компетентности

Medical laboratories.
Particular requirements for quality and competence

Дата введения — 2010 — 09 — 01

1 Область применения

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

Настоящий стандарт предназначен для применения медицинскими лабораториями при разработке их систем менеджмента качества и оценке собственной компетентности, а также для использования органами аккредитации при подтверждении или признании компетентности медицинских лабораторий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 31 (все части) Величины и единицы

ИСО/МЭК Руководство 43-1 Внешняя оценка качества с помощью межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и осуществление систем внешней оценки качества

ИСО 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ИСО 9001:2000[1)] Системы менеджмента качества. Требования

ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аккредитация** (accreditation): Процедура, с применением которой уполномоченный орган проводит формальное признание компетентности организации или физического лица для выполнения специфической задачи.

3.2 **точность измерения** (accuracy of measurement): Степень близости результата измерения к истинному значению измеряемой величины.

[1, пункт 3.5]

3.3 **биологический референтный интервал** (biological reference interval, reference interval): Центральный 95 %-ный интервал распределения референтных значений.

Примечание 1 — Применением этого термина исключается употребление некорректного термина «нормальный уровень».

Примечание 2 — Общепринято определять референтный интервал как центральный 95 %-ный интервал. Иные размеры или асимметричное размещение референтного интервала могут соответствовать особым случаям [2].

[1)] Заменен, действует ИСО 9001:2008. В настоящем стандарте приведена ссылка на ИСО 9001:2000, т. к. настоящий стандарт является идентичным по отношению к действующему ИСО 15189:2007.

Издание официальное

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

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

3.5 **лабораторные возможности** (laboratory capability): Материальные, территориальные и информационные ресурсы, персонал, его умения и знания, предоставляемые для предполагаемых исследований.

Примечание — Оценка лабораторных возможностей может включать в себя результаты предшествующего участия лаборатории в межлабораторных сличениях, в схемах внешней оценки качества или в программах испытаний, или все указанное в совокупности для демонстрации степени неопределенности измерений, предела обнаружения и т. д.

3.6 **заведующий лабораторией** (laboratory director): Компетентное лицо, ответственное за лабораторию и управляющее ей.

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

Примечание 2 — Национальные, региональные и местные правила могут требовать определенной квалификации и образования.

3.7 **руководство лаборатории** (laboratory management): Лицо или лица, которые управляют деятельностью лаборатории, возглавляемой заведующим лабораторией.

3.8 **измерение** (measurement): Комплекс операций, выполняемых для определения значения величины.

[1, пункт 2.1]

3.9 **медицинская лаборатория** (medical laboratory, clinical laboratory): Лаборатория, которая проводит биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, патологические или другие исследования материалов из организма человека для 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. Подразделения, которые только собирают и готовят образцы или действуют в качестве пересылочных или распределительных центров, не могут быть рассмотрены как медицинские или клинические лаборатории, хотя они могут входить в состав больших лабораторных сетей или систем.

3.10 **процедуры после исследования, постаналитический этап** (post-examination procedures, postanalytical phase): Процедуры, хронологически начинающиеся после исследования, включая систематизацию, формулирование и интерпретацию, разрешение к выдаче, оформление и передачу результатов исследований и хранение исследованных проб.

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

3.12 **первичная проба, образец** (primary sample, specimen): Одна часть или несколько частей, взятых из системы[1)].

Примечание 1 — Иногда вместо первичной пробы (или ее части) употребляют термин «образец» как пробу, подготовленную для пересылки в лабораторию или получаемую лабораторией и предназначенную для исследования.

3.13 **величина** (quantity): Свойство явления, тела или вещества, которое может быть различимо качественно и определено количественно.

[1, пункт 1.1]

[1)] Под системой в лабораторной медицине понимают материал, из которого взят образец, то есть биологический материал пациента (кровь, моча, слюна, ткань и т. п.).

3.14

система менеджмента качества (quality management system): Система менеджмента для управления и контроля организации в отношении качества.

[ИСО 9000, пункт 3.2.3]

Примечание — Для целей настоящего стандарта термин «качество», упомянутый в данном определении, относится и к менеджменту, и к технической компетентности.

3.15 **вспомогательная (субподрядная) лаборатория** (referral laboratory): Внешняя лаборатория, в которую отсылают пробу для процедуры дополнительного или подтверждающего исследования и сообщения результата.

3.16 **проба** (sample): Одна или несколько частей, которые взяты из системы, предназначенные для получения информации о системе и часто служащие основанием для принятия решения о системе или об ее деятельности.

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

3.17 **метрологическая прослеживаемость** (metrological traceability): Свойство результата измерения или значения эталона, заключающееся в возможности установления его связи с соответствующими эталонами, обычно международными или национальными, посредством непрерывной цепи сличений, имеющих установленные неопределенности.

[1, пункт 6.10]

3.18 **правильность измерения** (trueness of measurement): Степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений, к истинному значению.

Примечание — По ИСО 3534-1, пункт 3.12 [3].

3.19 **неопределенность измерения** (uncertainty of measurement): Параметр результата измерения, характеризующий дисперсию значений, которые могут быть обоснованно приписаны измеряемой величине.

[1, пункт 3.9]

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация и менеджмент

4.1.1 Медицинская лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должна быть четко определенной правовой единицей.

4.1.2 Медицинские лабораторные услуги, включая соответствующую интерпретацию и консультационные услуги, должны быть предназначены для удовлетворения потребностей пациентов и ответственного за их лечение клинического персонала.

4.1.3 Медицинская лаборатория (далее — лаборатория) должна соответствовать требованиям настоящего стандарта при выполнении работ на месте своего постоянного расположения или в ином месте, вне своего постоянного расположения.

4.1.4 Распределение ответственности между сотрудниками лаборатории за участие в исследованиях первичных проб или влияние на эти исследования должно быть четко установлено, чтобы идентифицировать конфликт интересов. Финансовые или политические соображения (например стимулирование) не должны влиять на проведение исследований.

4.1.5 Руководство лаборатории должно нести ответственность за разработку, внедрение, поддержание и улучшение системы управления качеством. При этом должно быть учтено следующее:

a) обеспечение руководством лаборатории выполнения всем лабораторным персоналом своих обязанностей путем управления деятельностью и предоставления ресурсов;

b) обеспечение независимости руководства и персонала от любого нежелательного внутреннего или внешнего коммерческого, финансового или иного давления и влияний, которые могут неблагоприятно сказаться на качестве их работы;

c) порядок и процедуры для обеспечения конфиденциальности информации (см. приложение С);

d) порядок и процедуры для предотвращения вовлечения в любую деятельность, которая могла бы уменьшить доверие к компетентности лаборатории, ее беспристрастности, справедливости или оперативной целостности;

e) организационная и управленческая структура лаборатории и ее взаимоотношения с любой другой организацией, с которой она может взаимодействовать;

f) установленная ответственность, права и взаимоотношения всего персонала;

g) адекватные умения всего персонала и соответствующий надзор за его квалификацией и уровнем ответственности со стороны компетентных лиц, осведомленных относительно целей, процедур и оценки результатов соответствующих методик исследования;

h) ответственность технического руководства за техническое оснащение и снабжение ресурсами, необходимыми для обеспечения требуемого качества лабораторных процедур;

i) назначение ответственного по качеству (персонально назначенного) с возлагаемыми на него ответственностью, правом рассматривать соответствие требованиям к системе менеджмента качества и обязанностью информировать руководство лаборатории непосредственно на том уровне, на котором принимаются решения по политике и ресурсам лаборатории;

j) распределение ответственности за осуществление всех ключевых функций, принимая во внимание, что отдельные сотрудники могут выполнять более одной функции и в небольшой лаборатории может оказаться нерационально назначать заместителей по каждой функции.

4.1.6 Руководство лаборатории должно обеспечить осуществление процессов коммуникации в лаборатории и их использование в интересах эффективного функционирования системы менеджмента качества.

4.2 Система менеджмента качества

4.2.1 Политика, процессы, программы, процедуры и инструкции должны быть сформулированы в соответствующих документах и сообщены всему участвующему в их выполнении персоналу. Руководство должно быть уверено, что требования этих документов поняты и выполняются.

4.2.2 Система управления качеством должна включать в себя, но не ограничиваться этим, внутрилабораторный контроль качества и участие в организованных межлабораторных сличениях, таких как схемы внешней оценки качества.

4.2.3 Политика и задачи системы менеджмента качества должны быть определены в Положении о политике по качеству распоряжением руководства лаборатории и документированы в Руководстве по качеству. Эта политика должна быть четкой, легкодоступной персоналу и должна включать в себя следующее:

a) общие сведения об услугах, которые лаборатория намерена предоставлять;

b) заявление руководства лаборатории об уровне услуг, предоставляемых лабораторией;

c) задачи системы менеджмента качества;

d) требование, чтобы весь персонал, связанный с выполнением исследований, был ознакомлен с документацией по качеству и постоянно придерживался установленных политики и процедур;

e) обязательство лаборатории придерживаться правильной лабораторной практики, обеспечивать качество своих исследований и соответствовать системе менеджмента качества;

f) обязательство руководства лаборатории учитывать требования настоящего стандарта.

4.2.4 Руководство по качеству должно содержать описание системы менеджмента качества и структуры документации, используемой в системе менеджмента качества. Руководство по качеству должно также содержать ссылки на необходимые процедуры, в том числе технические. Должна быть соблюдена структура документации в системе менеджмента качества. В Руководстве по качеству должны быть определены ответственность технического руководства и ответственного по качеству, в том числе их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту. Персонал должен быть проинструктирован относительно использования Руководства по качеству и всех упомянутых в нем документов, а также относительно требований по их применению. Руководство по качеству следует содержать и обновлять под надзором и под ответственность [см. 4.1.5, перечисление i)] лица, ответственного за качество руководством лаборатории. Руководство по качеству может содержать следующие разделы:

a) введение;

b) описание медицинской лаборатории, ее правовое положение, ресурсы, основные обязанности;

c) политика по качеству;

d) образование и практическая подготовка персонала;

e) обеспечение качества;

f) управление документацией;

g) записи результатов, их содержание в порядке и архивирование;

h) помещение и среда;

i) инструменты, реагенты и/или управление снабжением;

j) подтверждение методик исследования;

k) безопасность;

l) предупреждение загрязнения окружающей среды [например, транспортирование, удаление расходных материалов и отходов, в дополнение и в отличие от указанного в перечислениях h) и i)];

m) научные исследования и разработка (если присуще);

n) перечень методик исследований;

o) запросы на исследования, первичные пробы, взятие и обработка лабораторных проб;

p) оценка и подтверждение результатов;

q) контроль качества (включая межлабораторные сличения);

r) лабораторная информационная система (см. приложение В);

s) отчетность о результатах;

t) действия по устранению недостатков и удовлетворению претензий;

u) связь и другие взаимодействия с пациентами, медицинскими работниками, вспомогательными (субподрядными) лабораториями и поставщиками;

v) внутренние проверки;

w) этика (см. приложение С).

4.2.5 Руководство лаборатории должно установить и внедрить программу, которая постоянно отслеживает и демонстрирует собственную калибровку (поверку) и функционирование приборов, реагентов и аналитических систем. Следует также иметь в наличии документированную и регистрируемую программу профилактического осмотра и калибровки (см. 5.3.2), которая, как минимум, соответствует рекомендациям изготовителей.

4.3 Управление документацией

4.3.1 Лаборатория должна определить, документировать и соблюдать процедуры управления всеми документами и информацией (из внутренних и внешних источников), которые образуют документацию ее системы менеджмента качества. Копии каждого из этих контрольных документов должны быть архивированы для последующего обращения к ним за справками, и заведующий лабораторией должен определить период их хранения. Эти контрольные документы можно сохранять на различных носителях, в том числе на бумаге или в иной форме. Должны быть применены национальные, региональные и местные правила хранения документов.

Примечание — В этом контексте под термином «документ» понимают любую информацию или инструкцию, включая заявление о политике, учебник, процедуры, технические условия, калибровочные (градуировочные) таблицы, биологические референтные интервалы и их источники, карты, плакаты, заметки, справки, программное обеспечение, рисунки, планы и документы внешнего происхождения, такие как правила, стандарты или методики исследований.

4.3.2 Принятые процедуры должны гарантировать, что:

a) все документы, выпущенные для лабораторного персонала как часть системы менеджмента качества, предварительно просмотрены и утверждены уполномоченным персоналом;

b) ведется список, рассматриваемый также как журнал контроля документов, в котором уточняют текущий пересмотр документов и их распределение;

c) для активного использования в соответствующем месте доступна только действующая версия соответствующих документов;

d) документы периодически просматриваются, ревизуются, при необходимости, и подтверждаются уполномоченным персоналом;

e) устаревшие или неверные документы немедленно изымаются из всех мест их использования или иным образом предотвращают их неоправданное применение;

f) хранение или архивирование изъятых документов организовано таким образом, что предотвращено их непреднамеренное применение;

g) если лабораторная система контрольной документации допускает исправление документов вручную вместо их переиздания, то процедуры и лица, уполномоченные вносить такие исправления, определены, исправления четко отмечены, указаны и датированы и пересмотренный документ скорейшим образом будет формально переиздан;

h) процедуры, установленные для внесения изменений в документы, содержащиеся в компьютеризованной системе, четко разработаны и их осуществление контролируется.

4.3.3 Все документы, относящиеся к системе управления качеством, должны быть единообразно оформлены и содержать следующее:

a) наименование;

b) дату выпуска или последнего пересмотра, или номер пересмотра, или все перечисленное;

c) число страниц (если это применимо);

d) авторство издания;

e) идентификацию источника.

4.4 Рассмотрение контрактов

4.4.1 В случаях, когда лаборатория заключает контракт на выполнение медицинских лабораторных услуг, должны быть разработаны и осуществлены процедуры для рассмотрения контрактов. Порядок и процедуры этого рассмотрения, ведущие к изменению организации исследований или контрактов, должны обеспечивать следующее:

a) требования, включая используемые методы, должны быть соответствующим образом определены, документированы и понятны (см. 5.5);

b) лаборатория должна располагать возможностями и ресурсами для выполнения требований;

c) выбранные методы должны удовлетворять требованиям контракта и клиническим потребностям (см. 5.5).

Рассмотрение возможностей [перечисление b)] должно установить, что лаборатория обладает необходимыми физическими, кадровыми и информационными ресурсами и что лабораторный персонал располагает знаниями и умениями, необходимыми для выполнения требуемых исследований. При рассмотрении следует учитывать результаты предшествующего участия в программах внешней оценки качества с использованием проб с известными значениями, чтобы установить неопределенность измерений, пределы обнаружения, доверительные интервалы и т. д.

4.4.2 Записи о результатах всех рассмотрений, включая существенные изменения и соответствующие согласования, должны быть сохранены (см. 4.13.3).

4.4.3 Рассмотрение возможностей должно охватывать любую работу, относящуюся к лаборатории (см. 4.5).

4.4.4 Клиенты (например, клиницисты, органы здравоохранения, медицинские страховые компании, фармацевтические компании) должны быть информированы о любом отклонении от контракта.

4.4.5 Если контракт после начала работы по нему нуждается в улучшении, процесс рассмотрения контракта должен быть повторен и о любом улучшении должно быть сообщено заинтересованным сторонам.

4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях

4.5.1 Лаборатория должна иметь эффективные документированные процедуры оценки и выбора вспомогательной (субподрядной) лаборатории и консультантов, которые могли бы дать дополнительную оценку по гистопатологическим, цитологическим и другим исследованиям. Руководство лаборатории, по согласованию с пользователями ее услуг, должно быть ответственно за выбор и отслеживание качества работы вспомогательных (субподрядных) лабораторий и консультантов и должно быть уверено в компетентности вспомогательных (субподрядных) лабораторий и консультантов относительно выполнения требуемых исследований.

4.5.2 Отношения со вспомогательной (субподрядной) лабораторией следует периодически пересматривать с целью убедиться в том, что:

a) требования, включая преаналитические и постаналитические процедуры, адекватно определены, документированы и поняты;

b) вспомогательная (субподрядная) лаборатория способна удовлетворять требованиям и не существует конфликта интересов;

c) выбор методов исследования соответствует предполагаемому использованию;

d) ожидаемая ответственность за интерпретацию результатов исследований ясно определена.

Материалы таких рассмотрений следует хранить в соответствии с национальными, региональными и местными требованиями.

4.5.3 Лаборатория должна иметь перечень всех вспомогательных (субподрядных) лабораторий, услугами которых она пользуется. В перечне должны быть указаны все пробы, которые были исследованы в другой лаборатории. Наименование и адрес лаборатории, ответственной за результат исследования, должны быть предоставлены пользователю услуги. Дубликат лабораторного отчета должен быть включен как в историю болезни пациента, так и внесен в постоянный журнал (электронную версию) лаборатории.

4.5.4 Лаборатория, пользующаяся услугами вспомогательной (субподрядной) лаборатории, несет полную ответственность за предоставление заказчику результатов исследований, выполненных во вспомогательной (субподрядной) лаборатории. Если отчет об исследовании готовит лаборатория, пользующаяся услугами вспомогательной (субподрядной) лаборатории, этот отчет должен содержать все существенные элементы результатов, сообщенных вспомогательной (субподрядной) лабораторией, без изменений, которые могли бы повлиять на клиническую интерпретацию.

Могут быть применены национальные, региональные и местные правила.

Однако не обязательно, чтобы отчет основной лаборатории дословно соответствовал отчету вспомогательной (субподрядной) лаборатории, если национальные/местные законы и правила не требуют этого. Заведующий лабораторией может избрать форму дополнительных интерпретирующих замечаний к отчету вспомогательной (субподрядной) лаборатории в соответствии с данными о пациенте и другими медицинскими данными. Автор таких дополнительных замечаний должен быть четко указан.

4.6 Приобретение услуг и запасов

4.6.1 Руководство лаборатории должно установить и документировать политику и процедуры для выбора и приобретения внешних услуг, поставки оборудования и расходных материалов, которые влияют на качество услуг лаборатории. Поставляемые изделия должны соответствовать лабораторным требованиям по качеству. Национальные, региональные и местные правила могут требовать регистрации поставляемых изделий. Должны быть разработаны процедуры и критерии для инспекции, приема или отказа и для хранения расходных материалов.

4.6.2 Поставляемое оборудование и расходные материалы, которые способны повлиять на качество услуг лаборатории, не должны быть использованы до тех пор, пока они не будут проверены на соответствие требованиям стандартов или определенным требованиям, установленным методиками для данных исследований. Это может быть дополнено исследованием контрольных проб и оценкой приемлемости результатов. Может быть использована также документация, содержащая сведения о соответствии системе менеджмента качества поставщика.

4.6.3 Должна существовать система инвентарного контроля запасов. Регистрация контроля внешних услуг, поставляемых и приобретаемых товаров должна быть разработана и проведена за периоды времени, которые определены системой менеджмента качества. В этой системе должны быть отмечены номера партий всех соответствующих реагентов, контрольных материалов и калибраторов, даты их получения в лаборатории и даты применения в работе. Все эти данные контроля должны рассматриваться руководством лаборатории.

4.6.4 Лаборатория должна оценивать поставщиков, поставку и услуги, которые влияют на качество исследований, и должна хранить результаты такой оценки, а также список подтверждений этих оценок.

4.7 Консультационные услуги

Профессиональный лабораторный персонал должен предоставлять консультации относительно выбора исследований и использования услуг, включая частоту повторения исследований и требуемый тип пробы. При необходимости может быть осуществлена интерпретация результатов исследований.

Должны проводиться регулярные совещания лабораторного и клинического персонала относительно использования лабораторных услуг и для консультаций по научным проблемам. Работники лаборатории должны участвовать в клинических конференциях, выступая консультантами по эффективности применения лабораторных исследований как в целом, так и при конкретных случаях заболеваний.

4.8 Претензии

Лаборатория должна разработать порядок и процедуры рассмотрения претензий, жалоб и других обращений клиницистов, пациентов или других сторон. Порядок хранения зарегистрированных претензий и жалоб, исследований и мер по исправлению недостатков, предпринятых лабораторией, должен соответствовать требованиям настоящего стандарта [см. 4.13.3, перечисление i)].

Примечание — Лаборатории должны стремиться получать от пользователей своих услуг обратную информацию как положительного, так и отрицательного характера преимущественно систематическим образом (например, путем опросов).

4.9 Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям

4.9.1 Руководство лаборатории должно определить порядок и процедуры, подлежащие исполнению, когда обнаружено, что некоторые аспекты исследования не соответствуют установленным процедурам или требованиям системы менеджмента качества, или запросам клиницистов. При этом должно быть установлено, что:

a) обозначен персонал, ответственный за разрешение проблемы;

b) определены действия, которые должны быть предприняты;

c) оценено медицинское значение исследования, не соответствующего требованиям, и, при необходимости, клиницист, назначивший исследование информирован;

d) процесс исследования остановлен и результат, если необходимо, аннулирован;

e) немедленно предприняты корректирующие действия;

f) уже выданные результаты исследования, не соответствующего требованиям, отозваны или соответствующим образом идентифицированы, при необходимости;

g) определена ответственность за разрешение возобновления исследования;

h) каждый эпизод несоответствия требованиям документирован и зарегистрирован, эти данные через установленные регулярные периоды времени рассматриваются руководством лаборатории для обнаружения тенденций и принятия предупреждающих действий.

Примечание — Исследования или действия в различных разделах работы, не соответствующие требованиям, могут быть установлены различными путями, включая претензии клиницистов, показатели контроля качества, калибровку приборов, проверку расходных материалов, комментарии сотрудников, проверку записей и сертификатов, анализ со стороны руководства лаборатории, внутренний и внешний аудит.

4.9.2 Если установлено, что исследования, не соответствующие требованиям, могут повториться или если существует сомнение относительно соответствия порядка и процедур в лаборатории приведенным в Руководстве по качеству, должны быть немедленно применены процедуры для идентификации, документирования и устранения источника отклонений (см. 4.10).

4.10 Корректирующие действия

4.10.1 Процедуры корректирующих действий должны включать в себя изучение причины или причин, вызвавших проблемы. Это должно привести к осуществлению предупреждающих действий. Корректирующие действия должны соответствовать значимости проблемы и быть соразмерными с возможным риском.

4.10.2 Руководство лаборатории должно документировать и осуществлять все требуемые изменения в оперативных процедурах, которые вытекают из корректирующих действий.

4.10.3 Руководство лаборатории должно осуществлять постоянный контроль за результатами предпринятых корректирующих действий, чтобы обеспечить эффективное преодоление возникших проблем.

4.10.4 Если оценка несоответствия или изучение в рамках корректирующих действий вызовет сомнение в эффективности или соответствии порядка и процедур или системы менеджмента качества, руководство лаборатории должно организовать проверку этих сфер деятельности согласно требованиям 4.14. Результаты корректирующих действий должны быть рассмотрены руководством лаборатории.

4.11 Предупреждающие действия

4.11.1 Должны быть установлены потенциальные источники несоответствия и необходимые улучшения как технического характера, так и связанные с системой менеджмента. Если необходимы предупреждающие действия, то должен быть разработан и осуществлен план действий и отслежено его выполнение для снижения вероятности появления подобных несоответствий, а также созданы благоприятные условия для возможного проведения улучшений.

4.11.2 Процедуры предупреждающих действий должны предусматривать инициирование таких действий и осуществление контроля их эффективности.

Примечание 1 — Помимо пересмотра оперативных процедур, предупреждающие действия могут включать в себя анализ данных, анализ тенденций и рисков и внешнюю оценку качества.

Примечание 2 — Предупреждающие действия являются скорее процессом изыскания возможностей улучшения, чем реакцией на обнаружение проблем или претензий.

4.12 Улучшение

4.12.1 Руководство лаборатории должно периодически пересматривать оперативные процедуры, как это определено системой менеджмента качества, чтобы выявлять потенциальные источники несоответствия или другие возможности улучшения в системе менеджмента качества или в технологической практике. Планы мер по совершенствованию должны быть разработаны, документированы и осуществлены соответствующим образом.

4.12.2 После осуществления запланированных мер руководство лаборатории должно оценить эффективность их выполнения путем тщательного рассмотрения или проведением проверки соответствующего раздела деятельности лаборатории.

4.12.3 Результаты действий, предпринятых после проведенного изучения, должны быть вновь рассмотрены руководством лаборатории для осуществления всех необходимых изменений в системе менеджмента качества.

4.12.4 Руководство лаборатории должно применять показатели качества для систематического отслеживания и оценки участия лаборатории в оказании помощи пациентам. Если программа обнаруживает возможности улучшения, руководство лаборатории должно принять вытекающие из этого конкретные меры. Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в улучшении качества медицинской помощи, что должно проявляться в существенных областях и результатах помощи пациентам.

4.12.5 Руководство лаборатории должно предоставлять соответствующие возможности образования и обучения всему персоналу лаборатории, а также, если уместно, потребителям лабораторных услуг.

4.13 Управление записями

4.13.1 В лаборатории должны быть разработаны и осуществлены процедуры для идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, ведения и безопасного удаления записей в области качества и технологий.

4.13.2 Все записи должны быть легкочитаемыми и должны храниться таким образом, чтобы быть легкодоступными при необходимости. Записи могут храниться на любом подходящем носителе, определенном национальными, региональными или местными юридическими правилами (см. примечание к 4.3.1). Должны быть предоставлены помещения, обеспечивающие безопасное хранение, предупреждение порчи, утраты и несанкционированного доступа к этим документам.

4.13.3 В лаборатории должен быть установлен порядок, определяющий длительность хранения различных документов, относящихся к системе менеджмента качества и результатам исследований. Срок хранения должен быть определен характером исследования или специальными требованиями каждого протокола.

Могут быть применены национальные, региональные и местные правила.

Эти документы могут включать в себя, по меньшей мере, следующее:

a) формы запросов (назначений) анализов (включая карты пациентов или только медицинские назначения, если они используются как формы запросов на анализы);

b) результаты исследований и отчеты о них;

c) распечатки результатов;

d) методики исследований;

e) лабораторные рабочие журналы или записи;

f) записи о поступлениях;

g) калибровочные данные и коэффициенты перевода;

h) записи о результатах контроля качества;

i) претензии и принятые меры;

j) отчеты внутреннего и внешнего аудита;

k) результаты внешней оценки качества / межлабораторных сличений;

l) записи об улучшении качества;

m) записи по обслуживанию приборов, включая данные внутренней и внешней калибровки;

n) документацию о партии и сертификате поставки расходных материалов, вложениях в упаковки;

o) регистрацию несчастных случаев и принятых действий;

p) записи об обучении и компетентности персонала.

4.14 Внутренние проверки

4.14.1 Для подтверждения соответствия деятельности лаборатории требованиям системы менеджмента качества в сроки, установленные этой системой, должны быть проведены внутренние проверки всех элементов указанной системы как управленческих, так и технологических. Внутренняя проверка должна последовательно рассматривать эти элементы при особом внимании к участкам, критически важным для оказания помощи пациентам.

4.14.2 Аудиты должны быть формально спланированы, организованы и проведены квалифицированным уполномоченным по качеству или уполномоченным квалифицированным сотрудником. Проверяющий не должен контролировать собственную работу. Процедуры внутренних проверок должны быть определены, документированы, включая тип проверки, частоту, методологию и требуемую документацию. В случае обнаружения недостатков или возможностей совершенствования лаборатория должна предпринять корректирующие или предупреждающие действия, которые должны быть отражены в документах и проведены в согласованный период времени.

Периодичность проверки основных элементов системы менеджмента качества обычно составляет один год.

4.14.3 Результаты внутренних аудитов следует представлять на рассмотрение руководства лаборатории.

4.15 Анализ со стороны руководства

4.15.1 Руководство лаборатории должно систематически пересматривать лабораторную систему менеджмента качества и все виды медицинских услуг, включая исследования и консультативную деятельность, чтобы обеспечивать их постоянную стабильность и эффективность в оказании медицинской помощи пациентам и вносить необходимые изменения или улучшения. Результаты такого пересмотра должны быть оформлены в виде плана, включающего в себя цели, объекты и программы действий. Обычно такое рассмотрение осуществляют один раз в каждые 12 мес.

4.15.2 Рассмотрение руководством должно затрагивать, по меньшей мере, следующее:

a) проверку выполнения рекомендаций предшествующего анализа;

b) ход предпринятых корректирующих действий и требуемые предупреждающие действия;

c) отчеты ответственных лиц;

d) результаты последних внутренних проверок;

e) оценку со стороны внешних организаций;

f) результаты внешней оценки качества и межлабораторных сличений других форм;

g) любые изменения в объеме и типе проводимой работы;

h) замечания и претензии со стороны клиницистов, пациентов и других сторон;

i) показатели качества для слежения за вкладом лаборатории в оказание помощи пациентам;

j) несоответствия требованиям;

k) мониторинг времени оборота лабораторного теста;

l) результаты процесса постоянного улучшения;

m) оценку поставщиков.

В период разработки системы управления качеством могут быть необходимы более частые пересмотры. Это должно позволять как можно раньше предпринимать меры на тех участках работы, где будут требоваться улучшения в системе менеджмента качества или других сторонах деятельности лаборатории.

4.15.3 Качество и степень соответствия участия лаборатории в оказании медицинской помощи пациентам должны быть в возможно большей мере отслежены и объективно оценены.

Примечание — Необходимые данные должны соответствовать типу или месту расположения лаборатории (больница, клиника или вспомогательная лаборатория).

4.15.4 Обнаруженные факты и действия, предпринятые в результате анализа со стороны руководства лаборатории, должны быть зарегистрированы, и лабораторный персонал должен быть информирован о результатах анализа и принятых решениях. Руководство лаборатории должно обеспечить принятие необходимых мер в соответствующем объеме и в согласованный период времени.

5 Технические требования

5.1 Персонал

5.1.1 Руководство лаборатории должно иметь организационный план, описания распределения персонала и работ, которые определяют квалификацию и обязанности всех сотрудников.

5.1.2 Руководство лаборатории должно вести учет соответствующей образовательной и профессиональной квалификации, умений, опыта и компетентности всего персонала. Эта информация должна быть легкодоступна соответствующим сотрудникам и может включать в себя:

a) сертификат или лицензию, если это требуется;

b) справки с предшествующего места работы;

c) описание работы;

d) регистрацию данных о непрерывном образовании и повышении профессионального уровня;

e) оценку компетентности;

f) сведения о несчастных случаях.

Другая информация, предназначенная для уполномоченных лиц, может касаться состояния здоровья персонала в связи с вредностью на производстве и состоянием иммунизации.

5.1.3 Лаборатория должна возглавляться лицом или лицами, несущими ответственность за исполнение обязанностей и обладающими компетентностью для обеспечения выполнения предоставляемых лабораторией услуг.

Примечание — В данном случае под компетентностью понимают как результат базового, последипломного, непрерывного образования, так и умения и многолетний опыт работы в медицинской лаборатории.

5.1.4 Ответственность заведующего лабораторией или уполномоченного лица должна предусматривать профессиональную, научную, консультативную, организационную, административную и образовательную стороны. Все это должно соответствовать услугам, предоставляемым лабораторией. Заведующий лабораторией или уполномоченный в отношении каждой задачи должен иметь соответствующую подготовку и основы, позволяющие нести ответственность за следующее:

a) консультировать тех, кто запрашивает информацию о выборе тестов, использовании лабораторных услуг и об интерпретации лабораторных данных;

b) выступать в качестве активного члена медицинского персонала того учреждения, которое лаборатория обслуживает, если это возможно в существующих обстоятельствах;

c) поддерживать связь и эффективно сотрудничать (включая контрактные отношения), если необходимо:

1) с соответствующими аккредитующими и регулирующими органами,

2) с соответствующими административными официальными лицами,

3) с медицинским сообществом,

4) с обслуживаемым населением;

d) определять, осуществлять и отслеживать соответствие требованиям выполненных исследований и качества медицинских лабораторных услуг;

e) внедрять систему менеджмента качества (заведующий лабораторией и специалисты лаборатории должны участвовать в работе различных комитетов по улучшению качества в учреждении, если это требуется);

f) отслеживать всю работу, выполняемую в лаборатории, чтобы определять, насколько достоверные данные она выдает;

g) обеспечивать наличие достаточно квалифицированного персонала с адекватно подтвержденными знаниями и умениями, чтобы удовлетворять потребностям лаборатории;

h) планировать, устанавливать задачи, развивать и размещать ресурсы соответственно медицинским потребностям;

i) осуществлять эффективное администрирование медицинскими лабораторными услугами, включая бюджет, планирование и контроль с ответственным финансовым управлением в соответствии с предписанной ему в учреждении обязанностью;

j) осуществлять образовательные программы для медицинского и лабораторного персонала и участвовать в образовательных программах учреждения;

k) планировать и направлять научные исследования в соответствии с возможностями лаборатории;

l) выбирать вспомогательные (субподрядные) лаборатории и отслеживать качество услуг в них;

m) обеспечивать безопасность в лаборатории в соответствии с требованиями лабораторной практики и принятыми правилами;

n) рассматривать любую претензию, запрос или предложение со стороны пользователей лабораторных услуг;

o) обеспечивать высокий моральный дух персонала.

Заведующий лабораторией не должен выполнять все эти функции единолично. Однако именно заведующий лабораторией отвечает за всю деятельность лаборатории и руководство ею, обеспечивая качество услуг, предоставляемых пациентам.

5.1.5 Для выполнения запрашиваемой работы и осуществления других функций системы менеджмента качества лаборатория должна располагать адекватными ресурсами персонала.

5.1.6 Персонал должен пройти необходимую подготовку для обеспечения качества предоставляемых им услуг и управления качеством этих услуг.

5.1.7 Руководство лаборатории должно уполномочить специально подобранный персонал для выполнения конкретных работ по взятию проб, проведению исследований и работе на оборудовании специальных видов, включая использование компьютеров в лабораторной информационной системе (см. приложение В).

5.1.8 Должен быть установлен порядок, который определяет, кто может пользоваться компьютерной системой, кто имеет доступ к данным пациентов и кому разрешено вводить и изменять результаты исследований пациентов, корректировать счета или модифицировать компьютерные программы (см. приложения В и С).

5.1.9 Персоналу всех уровней должна быть доступна программа непрерывного образования.

5.1.10 Служащие должны быть обучены правилам предупреждения или устранения влияний случайных аварий.

5.1.11 Компетентность каждого лица для выполнения предписанных обязанностей должна быть оценена после обучения и подвергнута периодической проверке. Повторное обучение и проверку следует проводить по мере необходимости.

5.1.12 Персонал, осуществляющий профессиональную оценку правильности исследований, должен иметь как соответствующие теоретические и практические основы, так и опыт. Профессиональное суждение может быть выражено как мнение, интерпретация, прогноз, симуляция, модель и значение и должно отвечать национальным, региональным или местным правилам.

Персонал должен принимать участие в регулярном профессиональном усовершенствовании или других профессиональных контактах.

5.1.13 Конфиденциальность информации, касающейся пациентов, должна соблюдаться всем персоналом.

5.2 Помещения и условия окружающей среды

5.2.1 Лаборатория должна иметь помещение, позволяющее выполнять работу, не ухудшая ее качества, проводить процедуры контроля качества, обеспечивать безопасность персонала и обслуживание пациентов. Заведующий лабораторией должен определять адекватность помещения. Ресурсы должны быть в количестве, необходимом для обеспечения деятельности лаборатории. Материальные ресурсы лаборатории следует хранить в функционально удобных и надежных условиях. Такие же условия должны быть обеспечены для взятия первичных проб и исследований в местах вне постоянного размещения лаборатории.

5.2.2 Для обеспечения эффективной работы в лаборатории должны быть оптимизированы удобства для сотрудников и сведен к минимуму риск травм и профессиональных заболеваний. Пациенты, сотрудники и посетители должны быть защищены от возможных опасностей.

5.2.3 В случае предоставления места для взятия первичных проб должны быть предусмотрены комфортные и удобные помещения для пациентов с оптимальными условиями для взятия проб.

5.2.4 Устройство помещений лаборатории и условия в ней должны способствовать выполняемым задачам. Обстановка в помещениях для взятия проб и для исследований не должна отрицательно влиять на результаты или ухудшать требуемое качество любых измерений.

Лабораторные помещения для исследований должны обеспечивать правильное выполнение исследований. Для этого необходимы источники энергии, освещения, вентиляции, воды, удаление отходов и использованных материалов и соответствующие условия среды. Лаборатория должна располагать процедурами для проверки отсутствия отрицательного влияния среды на проведение сбора проб и оборудование.

5.2.5 Лаборатория должна отслеживать, контролировать и регистрировать условия окружающей среды, как этого требуют соответствующие правила, или когда эти условия могут повлиять на качество результатов. Должно быть уделено внимание стерильности, запыленности, электромагнитным помехам, радиации, влажности, снабжению электроэнергией, температуре, уровням звука и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности.

5.2.6 Должны быть соответствующим образом разделены те секции лаборатории, в которых осуществляется деятельность несовместимых видов. Должны быть предприняты меры для предупреждения перекрестного загрязнения.

Примеры — Когда исследования представляют собой опасность (например, микобактериология, радионуклиды и т. д.); когда результаты работы могут быть испорчены из-за того, что она проводится не в отдельном помещении, как при амплификации нуклеиновых кислот; когда для работы требуется спокойная обстановка, без отвлекающих факторов, как, например, для цитопатологического скрининга; или когда работа требует контролируемой среды, как для больших информационных систем.

5.2.7 Доступ к зонам, способным повлиять на качество исследований, и использование этих зон должны быть контролируемыми. Для охраны проб и ресурсов от несанкционированного доступа должны быть предприняты соответствующие меры.

5.2.8 Системы связи внутри лаборатории должны соответствовать размеру и сложности устройства помещения и эффективной передаче сообщений.

5.2.9 Необходимое пространство и условия должны быть предоставлены для обеспечения сохранности проб, слайдов, гистологических блоков, микроорганизмов, документов, файлов, руководств, оборудования, реагентов, лабораторных расходных материалов, регистрационных журналов и результатов исследований.

5.2.10 Рабочая зона должна содержаться в чистоте и порядке. Хранение и удаление опасных материалов должны быть определены соответствующими правилами. Необходимы меры для поддержания соответствующего порядка в лаборатории. В этих целях должны быть осуществлены соответствующие процедуры и обучение персонала.

5.3 Лабораторное оборудование

Примечание — Для целей настоящего стандарта в понятие «лабораторное оборудование» включены приборы, стандартные образцы, расходные материалы, реагенты и аналитические системы.

5.3.1 Лаборатория должна быть оснащена всеми предметами оборудования, требующимися для оказания услуг (включая сбор первичных проб, подготовку и обработку проб, исследования и хранение). В тех случаях, когда лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, руководство лаборатории должно обеспечить соблюдение требований настоящего стандарта.

При выборе оборудования должны быть приняты во внимание расход энергии и будущие отходы (охрана окружающей среды).

5.3.2 При установке и повседневном применении оборудование должно соответствовать эксплуатационным требованиям и спецификациям выполняемых с его использованием исследований.

Руководство лаборатории должно разработать программу, предусматривающую регулярную проверку и оценку калибровки и функций приборов, реагентов и аналитических систем. Также должна быть документирована и осуществлена программа профилактического обслуживания приборов (см. 4.2.5), соответствующая, как минимум, рекомендациям изготовителей.

Инструкции изготовителей, оперативные руководства или документация других видов могут быть использованы для разработки требований, согласованных с надлежащими стандартами, или для уточнения требований по периодической калибровке.

5.3.3 Каждый предмет оборудования должен быть помечен или каким-то образом идентифицирован.

5.3.4 Должно быть организовано ведение документации (протоколов) по каждому предмету оборудования, используемому для выполнения исследований. Эти протоколы должны включать в себя, по меньшей мере, следующее:

a) идентификацию оборудования;

b) наименование изготовителя, тип идентификации и серийный номер или другую идентификацию;

c) контактное лицо изготовителя и номер его телефона;

d) дату получения и дату ввода в действие;

e) размещение в настоящее время, при необходимости;

f) условия при получении (например, новое, бывшее в употреблении или восстановленное);

g) инструкции изготовителя, если имеются, или справку о месте их нахождения;

h) протоколы эксплуатационных характеристик оборудования, подтверждающие пригодность оборудования к использованию;

i) сегодняшнее состояние и планирование использования в будущем;

j) описание повреждения или нарушения функционирования, модификаций или ремонта оборудования;

k) предполагаемую дату замены, если возможно.

Протоколы оценки эксплуатационных характеристик, упомянутые в перечислении h), должны содержать копии заключений/сертификатов обо всех калибровках и/или поверках, включая даты, время и результаты, юстировки, критерии приемлемости, дату следующей калибровки и/или поверки, а также частоту поверок между сервисным обслуживанием/калибровкой соответственно, в целях выполнения полностью или частично этих требований. Инструкции изготовителя могут быть использованы для установления критериев приемлемости, процедур и частоты поверок состояния или калибровки/поверки соответственно, или и того, и другого в целях выполнения полностью или частично этих требований. Эти протоколы должны быть доступны при выводе оборудования из эксплуатации или в любое другое время согласно нормативным или правовым документам.

5.3.5 Оборудование должно быть использовано только допущенным к работе на нем персоналом. Действующие инструкции по использованию оборудования и уходу за ним (включая все пособия и указания по применению, предоставленные изготовителем оборудования) должны быть легкодоступны лабораторному персоналу.

5.3.6 Оборудование следует содержать в условиях, обеспечивающих безопасную работу. Это касается оценки электрической безопасности, устройств экстренной остановки и безопасного содержания и удаления химикатов, радиоактивных и биологических материалов допущенными к этим процедурам лицами. Технические условия или инструкции изготовителей, или и то, и другое должны, соответственно, быть применены.

5.3.7 При обнаружении дефектов оборудование должно быть изъято из употребления, четко помечено и расположено в соответствующем месте до восстановления работоспособности и демонстрации путем калибровки, поверки или испытания его соответствия критериям приемлемости. Лаборатория должна изучить влияние обнаруженного дефекта на предшествующие исследования и осуществить процедуры, указанные в 4.9. Лаборатория должна принять оправданные меры для обеззараживания оборудования перед его использованием, восстановлением работоспособности или списанием.

5.3.8 Перечень мер, предпринятых для уменьшения загрязнения, должен быть предоставлен лицу, работающему с использованием данного оборудования. Лаборатория должна иметь подходящее помещение для восстановления работоспособности оборудования, а также иметь устройства защиты персонала.

5.3.9 Любое оборудование, находящееся под контролем лаборатории и требующее калибровки или поверки, должно быть помечено или иным образом кодировано, чтобы обозначить состояние калибровки или поверки и дату проведения повторной калибровки или поверки.

5.3.10 Если оборудование было изъято из-под непосредственного контроля лаборатории, подвергнуто ремонту или техническому обслуживанию, лаборатория перед возобновлением работ на нем должна убедиться, что оборудование проверено и удовлетворительно функционирует.

5.3.11 При использовании компьютеров или автоматических анализаторов для сбора, обработки, регистрации, передачи, хранения или поиска данных исследований лаборатория должна обеспечить следующее:

a) компьютерные программы, включая встроенные в оборудование, должны быть документированы и оценены как пригодные для использования;

b) должны быть разработаны и внедрены процедуры для защиты сохранности данных в любое время;

c) компьютеры и автоматическое оборудование должны содержаться таким образом, чтобы было обеспечено их нормальное функционирование и были созданы условия окружающей среды и оперативной работы на них, необходимые для сохранения в целостности данных;

d) компьютерные программы и установленный порядок должны обеспечивать защиту от несанкционированного доступа, от повреждений и разрушения случайными или не допущенными к работе на компьютерах лицами.

См. также приложение В.

5.3.12 В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры для безопасного обращения, транспортирования, хранения и использования оборудования, для предохранения его от загрязнения и порчи.

5.3.13 Для случаев повышения значений калибровочных (градуировочных) коэффициентов в результате калибровки лаборатория должна предусмотреть процедуры, обеспечивающие обновление поправочных коэффициентов.

5.3.14 Оборудование, включая компьютеры и компьютерные программы, стандартные образцы, расходные материалы, реагенты и аналитические системы, должно быть защищено от поправок и подделок, которые могут исказить результаты исследований.

5.4 Преаналитические процедуры

5.4.1 Форма запроса на исследование должна содержать информацию, достаточную для идентификации пациента и запрашивающего исследование лица, а также соответствующие клинические данные. Должны быть учтены национальные, региональные и местные правила.

В форму запроса на бумаге или в электронном виде должны быть внесены, по крайней мере, следующие данные:

a) идентификация пациента;

b) имя или иная идентификационная информация о враче или ином лице, законно имеющем право запрашивать исследование или использовать медицинскую информацию, а также место назначения для сообщения результата; адрес запрашивающего исследование врача должен быть составной частью формы запроса;

c) тип первичной пробы или анатомическое место взятия образца;

d) запрашиваемое исследование;

e) клиническая информация о больном, включая, как минимум, пол и дату рождения, для целей интерпретации;

f) дата и время взятия первичной пробы;

g) дата и время получения пробы в лаборатории.

Вид формы запроса (электронный или на бумаге) и способ сообщения запроса в лабораторию должны быть согласованы с пользователями лабораторных услуг.

5.4.2 Специальные инструкции по взятию первичной пробы и обращению с ней должны быть документированы, введены в действие руководством лаборатории (см. 4.2.4) и переданы лицам, ответственным за взятие первичной пробы. Эти инструкции должны быть включены в Руководство по взятию первичной пробы.

5.4.3 Руководство по взятию первичной пробы должно включать в себя следующее:

a) копии или ссылки на:

1) перечень предлагаемых лабораторных исследований,

2) соответствующие формы, если применяются,

3) информацию или инструкции для пациентов относительно их собственной подготовки перед взятием первичной пробы,

4) информацию для пользователей лабораторных услуг по медицинским показаниям и выбору доступных процедур;

b) процедуры:

1) для подготовки пациента (например, инструкции для врачей и медицинских процедурных сестер),

2) идентификации первичной пробы,

3) взятия первичной пробы (например, флеботомия, пункция кожи, кровь, моча и другие биологические жидкости) с описанием контейнеров для первичной пробы и необходимых добавок;

c) инструкции:

1) по заполнению формы запроса на бумаге или в электронном виде,

2) типу и объему первичной пробы, которая должна быть взята,

3) точному времени взятия, если это требуется,

4) любым специальным требованиям обращения с пробой между временем взятия и временем доставки в лабораторию (требования к условиям транспортирования, охлаждения, согревания, немедленной доставке и т. д.);

5) маркировке первичной пробы,

6) клинической информации (например, данным о введении лекарства),

7) позитивной идентификации, в деталях, пациента, у которого взята первичная проба,

8) регистрации лица, взявшего первичную пробу,

9) безопасному удалению материалов, использованных для взятия первичной пробы;

d) инструкции:

1) по хранению исследуемых проб,

2) временным интервалам для запрашиваемых дополнительных исследований,

3) дополнительным исследованиям,

4) повторным исследованиям, вызванным аналитическими недостатками или дальнейшими исследованиями той же первичной пробы.

5.4.4 Руководство по взятию первичной пробы должно быть документом системы менеджмента качества (см. 4.3.1).

5.4.5 Первичная проба должна быть прослежена на основании формы запроса до идентифицированного пациента. Первичные пробы без необходимой идентификации не должны быть приняты и обработаны в лаборатории.

В случаях нечеткой идентификации первичной пробы или нестабильности аналитов в первичной пробе (спинномозговая жидкость, биоптат и т. д.) и невозможности повторения взятия пробы или критического состояния пациента лаборатория может исследовать пробу, но не выдавать результат до тех пор, пока назначивший исследование врач или лицо, бравшее первичную пробу, не возьмет на себя ответственность за идентификацию пробы или за предоставление необходимой информации, или и то, и другое, и в таком случае подпись лица, взявшего ответственность за идентификацию первичной пробы, должна быть внесена в форму запроса. Если эти требования по каким-либо причинам не были выполнены, ответственное лицо должно быть указано в отчете об исследовании, если оно было проведено. Пробы, оставленные для дальнейших исследований (например, на вирусные антитела, метаболиты, относящиеся к клиническому синдрому), также должны быть идентифицированы.

5.4.6 Лаборатория должна отслеживать транспортирование проб в лабораторию так, чтобы они были доставлены:

a) в пределах времени, соответствующего природе запрашиваемого исследования и соответствующей лабораторной дисциплины,

b) в пределах температурного интервала, указанного в Руководстве по взятию первичной пробы и предназначенного для обеспечения сохранности пробы,

c) способом, который обеспечивает безопасность перевозчика, общества и получающей пробу лаборатории в соответствии с требованиями национальных, региональных или местных правил.

5.4.7 Все полученные первичные пробы должны быть зарегистрированы в журнале приема, рабочих тетрадях, компьютере или иной сравнимой системе. Дата и время получения пробы, как и данные о лице, принявшем пробу, должны быть зарегистрированы.

5.4.8 Критерии для приема или отказа в приеме первичных проб должны быть разработаны и документально оформлены. Если принята сомнительная проба, в окончательном отчете об исследовании должна быть указана причина сомнения и отмечена необходимость осторожности при интерпретации результата.

5.4.9 Лаборатория должна периодически пересматривать требуемые объемы проб венозной крови (или проб других материалов, например спинномозговой жидкости), чтобы не допускать взятия недостаточных или излишних объемов проб.

5.4.10 Уполномоченный персонал должен систематически пересматривать запросы и пробы и решать, какие исследования и какими методами должны быть выполнены.

5.4.11 Лаборатория должна иметь документированные процедуры для приема, маркировки, обработки и сообщения результатов в отношении тех первичных проб, получаемых лабораторией, которые помечены как неотложные. Эти процедуры должны содержать детали специальной маркировки форм запроса и первичных проб, механизм передачи первичной пробы в зону исследования, способы их быстрой обработки, которые должны быть использованы, и специальные критерии отчетности.

5.4.12 Порции, отделенные от проб, должны быть прослежены до первичной пробы.

5.4.13 Лаборатория должна иметь письменно оформленный порядок устных запросов на исследования.

5.4.14 Пробы должны храниться установленное время в условиях, обеспечивающих стабильность свойств пробы и возможность повторного исследования после сообщения результатов или дополнительных исследований.

5.5 Аналитические процедуры (методики)

Примечание — Некоторые нижеследующие положения могут быть применимы не во всех дисциплинах лабораторной медицины.

5.5.1 Лаборатория должна использовать аналитические процедуры (методики), включая выбор/взятие порций пробы, которые отвечают потребностям пользователей лабораторных услуг и соответствуют сущности исследования. Предпочтение должно быть отдано тем методикам, которые приведены в утвержденных/рекомендованных учебниках, признанных журнальных статьях или в международных, национальных или региональных нормативных документах. Методики, разработанные в данной лаборатории, в случае применения должны получить полностью документированное подтверждение пригодности для предполагаемого использования.

5.5.2 Лаборатория должна использовать только те методики, которые получили подтверждение пригодности процедуры анализа для предполагаемого использования. Подтверждение должно быть настолько тщательным, насколько этого требует предназначение исследования или область использования. Лаборатория должна зарегистрировать полученные результаты и методики, использованные для подтверждения.

Методы и процедуры, избранные для применения, должны быть оценены и должны продемонстрировать удовлетворительные результаты перед их использованием для медицинских исследований. Рассмотрение методик заведующим лабораторией или назначенным им лицом должно осуществляться как первоначально, так и периодически (обычно ежегодно). Результаты такого рассмотрения должны быть документированы.

5.5.3 Все методики должны быть оформлены в виде документов, которые должны быть доступны на рабочих местах соответствующему персоналу.

Документы по методикам и необходимые инструкции должны быть изложены на общепринятом языке персонала лаборатории.

Карточки с текстом или подобные им формы, в которых суммирована ключевая информация, могут быть использованы на рабочих столах для быстрой ориентации, однако полное содержание инструкции должно быть доступно при необходимости получения справки. Содержание карточек или подобных форм должно быть идентичным полному содержанию инструкции. Все подобные сокращенные записи процедур должны быть частью системы управления документацией.

Методики должны быть основаны на инструкциях по применению (например, вложенных в упаковки), написанных изготовителями, при условии, что эти инструкции соответствуют 5.5.1 и 5.5.2 и описывают методики так, как они должны быть выполнены в лаборатории, и представлены на языке, понятном для персонала лаборатории. Любое отклонение должно быть рассмотрено и документировано. Дополнительная информация, которая могла бы потребоваться для выполнения исследования, также должна быть документирована. Каждая новая версия набора для исследования со значительными изменениями реагентов или процедур должна быть проверена в отношении ее эксплуатационных качеств и пригодности для предполагаемого применения. Все методические изменения должны быть датированы и разрешены к использованию, как любая другая процедура.

В дополнение к документальному контролю идентификаторов документация должна включать в себя следующее:

a) цель исследования;

b) принцип методики, использованной для исследования;

c) характеристики (например, линейность, прецизионность, точность, выраженная как неопределенность измерения, предел обнаружения, интервал измерения, правильность измерения, аналитическая чувствительность и аналитическая специфичность);

d) систему, из которой взята первичная проба (например, плазма, сыворотка, моча);

e) тип контейнера и добавок;

f) требуемое оборудование и реагенты;

g) калибровочные процедуры (метрологическая прослеживаемость);

h) этапы методики;

i) процедуры контроля качества;

j) помехи (например, липемия, гемолиз, билирубинемия) и перекрестные реакции;

k) методики расчета результатов, включая неопределенность измерения;

l) биологические референтные интервалы;

m) сообщаемые в отчетах интервалы результатов исследований;

o) тревожные/критические значения, если это необходимо;

p) лабораторную интерпретацию;

q) предостережение об опасностях;

r) потенциальные источники отклонений.

Методики могут быть представлены в электронной форме, если они содержат указанную выше информацию. Требования по управлению документацией применимы и к документам в электронной форме.

Заведующий лабораторией ответствен за полноту и тщательную проверку содержания методик исследований.

5.5.4 Характеристики выполнения для каждой процедуры, используемой в исследовании, должны соответствовать предназначению этой процедуры.

5.5.5 Биологические референтные интервалы следует периодически пересматривать. Если лаборатория имеет основания полагать, что данный референтный интервал больше не соответствует референтной популяции, должны быть предприняты исследования с дальнейшими, при необходимости, коррективами. Пересмотр биологических референтных интервалов также должен иметь место, когда лаборатория изменяет аналитические и преаналитические процедуры.

5.5.6 Лаборатория должна иметь перечень применяемых аналитических процедур (методик), включая требования к первичным пробам и соответствующие характеристики и требования к выполнению исследований, доступные пользователям лабораторных услуг по их запросу.

5.5.7 Если лаборатория предполагает изменить аналитические процедуры таким образом, что результаты и их интерпретация могли бы существенно измениться, эти изменения до их введения должны быть объяснены пользователям лабораторных услуг в письменной форме.

Примечание — Эти требования могут быть дополнены различными способами в зависимости от местных условий, включая рассылку писем, использование лабораторных изданий или часть самих сообщений о результатах.

5.6 Обеспечение качества аналитических процедур

5.6.1 Лаборатория должна разработать систему внутрилабораторного контроля качества, которая обеспечивает поддержание требуемого качества результатов. Важно, чтобы система контроля предоставляла персоналу простую, ясную и понятную информацию, на которой основываются технические и медицинские решения. Особое внимание должно быть уделено исключению ошибок в процессе обработки проб, запросов, анализов, отчетов о результатах и т.д.

5.6.2 Лаборатория должна установить фактическую и возможную неопределенность результатов. Должны быть приняты во внимание важные компоненты неопределенности. Источниками неопределенности могут быть взятие проб, подготовка проб, отбор порций проб, калибраторы, стандартные образцы, используемое оборудование, условия окружающей среды, условия взятия пробы, смена оператора.

5.6.3 Программа калибровки систем измерения и проверки правильности должна быть составлена и выполнена так, чтобы была обеспечена прослеживаемость до единиц СИ путем сравнения с физическими константами или другим установленным способом. Когда ни один из этих способов невозможен, должны

быть использованы другие средства установления достоверности результатов, включая, по меньшей мере, следующие:

a) участие в подходящей программе межлабораторных сличений;

b) использование соответствующих аттестованных стандартных образцов;

c) исследование или калибровка по иной методике;

d) отношение измерений взаимосвязанных величин;

e) взаимное согласование эталонов или методов, которые четко установлены, охарактеризованы и взаимно признаны всеми сторонами;

f) документация данных относительно реагентов, методик или аналитических систем, сведения о прослеживаемости которых предоставлены поставщиком или изготовителем.

5.6.4 Лаборатория должна участвовать в межлабораторных сличениях, организованных системами внешней оценки качества. Руководство лаборатории должно отслеживать результаты внешней оценки качества и участвовать в проведении корректирующих действий в случаях, когда контрольные критерии не достигнуты. Программы межлабораторных сличений должны в основном соответствовать установленным требованиям (ИСО/МЭК Руководство 43-1).

Программы внешней оценки качества должны, насколько это возможно, устанавливать клинически важные задачи, которые имитируют пробы пациентов и позволяют оценить весь аналитический процесс, включая пре- и постаналитические процедуры.

5.6.5 Если нет утвержденной программы межлабораторных сличений, в лаборатории должен быть разработан механизм определения приемлемости методик, которые не оценены иным образом. По возможности, в этом механизме должны быть использованы материалы по обмену пробами с другой лабораторией. Руководство лаборатории должно отслеживать результаты межлабораторного сличения и участвовать в проведении и регистрации корректирующих действий.

5.6.6 В отношении исследований, выполненных с применением различных методик или оборудования или в другом месте, или в случае сочетания всех этих различий, должен быть определен механизм проверки сравнимости результатов через клинически соответствующие интервалы. Такую проверку следует проводить периодически соответственно характеристикам методик или приборов.

5.6.7 Лаборатория должна документировать, регистрировать результаты этих сличений с указанием выявленных недостатков и быстро предпринимать корректирующие действия. Записи об этих действиях должны быть сохранены.

5.7 Постаналитические процедуры

5.7.1 Уполномоченный персонал должен систематически проверять результаты исследований, оценивать их соответствие с клинической информацией относительно пациента и давать разрешение на выдачу результатов.

5.7.2 Хранение первичных проб и других лабораторных проб должно соответствовать установленному порядку.

5.7.3 Безопасное уничтожение проб, которые не требуются для дальнейших исследований, должно быть проведено в соответствии с местными правилами или рекомендациями службы по удалению отходов.

5.8 Отчетность о результатах

5.8.1 Руководство лаборатории ответственно за вид представления отчетов о результатах исследований. Вид представления отчета (электронный или на бумажном носителе) и способ передачи из лаборатории должны быть согласованы с пользователями лабораторных услуг.

5.8.2 Руководство лаборатории делит ответственность с запрашивающим исследование за обеспечение получения отчета соответствующим лицом в согласованные сроки.

5.8.3 Результаты исследования должны быть представлены четко, без ошибок в написании и переданы лицу, уполномоченному получать и использовать медицинскую информацию. Отчет о результатах должен также содержать, по меньшей мере, следующее:

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

b) наименование лаборатории, которая представляет отчет;

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

d) фамилию или другую однозначную идентификацию лица, запросившего исследование, и его адрес;

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

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

g) источник пробы и систему (исследуемый биологический материал или тип первичной пробы);

h) результаты исследования, выраженные в единицах СИ или в единицах, прослеживаемых до единиц СИ (ИСО 31),

i) биологические референтные интервалы, если они применяются;

j) интерпретацию результатов, когда это требуется;

k) иные комментарии [например, качество или адекватность первичной пробы, когда это может поставить под сомнение результат исследования, результаты/интерпретация от вспомогательных (субподрядных) лабораторий, использование разрабатываемых процедур]; в отчете должны быть указаны исследования, которые были проведены как часть научно-исследовательских программ и для которых не были предъявлены специфические требования к качеству измерений, а также, если требуется, информация о пределе обнаружения и неопределенности измерений должна быть предъявлена по запросу;

l) указание лица, уполномоченного выдавать отчет;

m) оригинал и корректированные результаты, если это требуется;

n) подпись лица, уполномоченного проверять или выдавать результаты, при возможности.

Примечание 1 — В отношении перечисления i) — при некоторых обстоятельствах может быть целесообразно распространять перечни или таблицы биологических референтных интервалов в местах, где все пользователи лабораторных услуг получают отчеты о результатах исследований.

Примечание 2 — Согласно национальным, региональным или местным правилам может требоваться указывать наименование и место расположения исследовавшей (или вспомогательной, субподрядной) лаборатории в окончательном отчете.

5.8.4 При описании проведенных исследований необходимо пользоваться словарем, рекомендованным одной или несколькими из перечисленных ниже организациями:

- Международным советом по стандартизации в гематологии, МССГ (International Council for Standardization in Haematology, ICSH);
- Международным обществом по гематологии, МОГ (International Society of Haematology, ISH);
- Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины, МФКХЛМ (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC);
- Международным союзом теоретической и прикладной химии, МСЧПХ (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC);
- Международным обществом по тромбозам и гемостазу, МОТГ (International Society of Thrombosis and Haemostasis, ISTH);
- Европейским комитетом по стандартизации (European Committee for Standardisation, CEN).

Соответственно, описания и результаты должны следовать номенклатуре, рекомендованной одной или несколькими из перечисленных ниже организациями:

- Международным союзом биохимии и молекулярной биологии, МСБМБ (International Union of Biochemistry and Molecular Biology, IUBMB);
- Международным союзом микробиологических обществ, МСМО (International Union of Microbiological Societies, IUMS);
- Международным союзом иммунологических обществ, МСИО (International Union of Immunological Societies, UIS);
- Колледжем американских патологов (SNOMED International, College of American Pathologists);
- Всемирной организацией здравоохранения, ВОЗ (World Health Organization,WHO).

5.8.5 Если качество полученной первичной пробы было не подходящим для исследования или могло бы поставить результат под сомнение, это должно быть отмечено в отчете.

5.8.6 Копии или электронные версии отчетов о результатах должны храниться в лаборатории таким образом, который обеспечивает быстрое востребование информации. Длительность периода хранения может варьировать, однако сообщенные результаты должны храниться так долго, как это диктуется медицинскими потребностями или национальными, региональными или местными правилами.

5.8.7 Лаборатория должна иметь процедуры немедленного извещения врача (или другого клинического персонала, ответственного за лечение больного), когда результаты исследования по своим критическим свойствам попадают в интервал «тревога» или «критическое состояние». Это относится и к результатам, полученным при исследовании проб во вспомогательной (субподрядной) лаборатории.

5.8.8 Для удовлетворения местных клинических потребностей лаборатория должна определить критические параметры биологического материала и их тревожные и критические интервалы по согласованию с

клиницистами, пользующимися услугами лаборатории. Это относится к исследованиям всех видов, включая номинальные (классификационные) и ординальные (порядковые) показатели.

5.8.9 Если результаты исследования были представлены как промежуточный отчет, лаборатория обязательно должна предоставить и окончательный отчет тому, кто запрашивал исследование.

5.8.10 Записи о действиях, предпринятых по результатам, относящимся к критическому интервалу, должны быть сохранены. В них должны быть указаны дата, время, ответственный сотрудник лаборатории, лицо, которое было извещено о результате, и результат исследования. Все трудности, возникшие при выполнении этих требований, должны быть зарегистрированы и рассмотрены при проверке.

5.8.11 Руководство лаборатории по консультации с заказчиком исследования должно установить продолжительность времени от назначения исследования до получения окончательного результата (время оборота теста) для каждого из видов исследований. Время оборота теста должно соответствовать клиническим потребностям.

Должен быть установлен порядок извещения заказчика об отсрочке исследования. Время оборота теста и способы обратной связи с клиницистом по такому поводу должны быть отслежены, зарегистрированы и проанализированы руководством лаборатории. При необходимости, в отношении выявленных проблем должны быть предприняты корректирующие действия.

Это не означает, что клинический персонал следует информировать обо всех случаях задержки выполнения исследований, а лишь в тех ситуациях, когда такая отсрочка может повредить лечению пациента. Должна быть разработана процедура, обеспечивающая сотрудничество клинического и лабораторного персонала.

5.8.12 Если результат исследования, выполненного во вспомогательной (субподрядной) лаборатории, подлежит пересчету (переводу в другие единицы, принятые в основной лаборатории), должны быть применены процедуры проверки правильности этого пересчета.

5.8.13 Лаборатория должна располагать четко документированными процедурами для выдачи результатов исследований, включая детальное указание лиц, ответственных за выдачу результатов, и лиц — получателей результатов. Должны быть разработаны правила для выдачи результатов непосредственно пациентам.

5.8.14 Лаборатория должна разработать порядок и практику, которые обеспечивали бы передачу результатов по телефону и по другим электронным средствам связи только уполномоченным получателям. Результаты, переданные устно, должны быть подтверждены зарегистрированным отчетом.

5.8.15 Лаборатория должна иметь в письменном виде порядок и процедуры изменения отчетов. Должны быть зарегистрированы время, дата и имя лица, ответственного за изменение. При внесении изменений оригинальные записи должны быть сохранены. Оригинальные электронные документы следует сохранять и изменения вносить с помощью соответствующей редакторской процедуры так, чтобы отчет четко указывал внесенные изменения.

5.8.16 Результаты, которые были учтены при принятии клинических решений и ревизованы, следует хранить в последующем общем отчете с четким указанием того, что они подверглись пересмотру. Если система отчета не может фиксировать улучшения, изменения или поправки, должен быть использован журнал проверок.

Приложение А
(обязательное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурами международных стандартов ИСО 9001:2000 и ИСО/МЭК 17025:2005

Стандарты серии ИСО 9000 являются исходными документами для стандартов системы менеджмента качества. Таблица А.1 иллюстрирует концептуальные взаимоотношения между настоящим стандартом и ИСО 9001:2000. Хотя многие положения системы менеджмента качества, в том числе ответственность руководства, ориентация на потребителя, документальный контроль, рассмотрение результатов руководством, включены в данное издание настоящего стандарта, возможно большее соответствие с исходными сериями ИСО 9000 будет достигнуто при следующем пересмотре.

Формат настоящего издания более точно отражает формат ИСО/МЭК 17025:2005, использованного как модель структуры настоящего стандарта с учетом специфики медицинских (клинических) лабораторий. В таблице А.2 представлено сопоставление структур этих документов.

Таблица А.1 — Сопоставление структуры и структурных элементов настоящего стандарта со структурой стандарта ИСО 9001:2000[1)]

Структура ИСО 9001:2000	Структура настоящего стандарта
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	—
4.1 Общие требования	4.1.5 4.2 Система менеджмента качества
4.2 Требования к документам	4.3 Управление документацией 5.1.2 5.4 Преаналитические процедуры
4.2.1 Общие положения	4.2.3
4.2.2 Руководство по качеству	4.2.4
4.2.3 Контроль документов	4.3 Управление документацией 4.13 Управление записями 5.3 Лабораторное оборудование
4.2.4 Контроль документальной регистрации	4.13 Управление записями 5.8 Отчетность о результатах
5 Ответственность руководства	—
5.1 Обязательства руководства	4.1.2 4.1.5, перечисления a) и h) 4.2.1; 4.2.3

[1)] Заменен, действует ИСО 9001:2008. В настоящем стандарте приведена ссылка на ИСО 9001:2000, т. к. настоящий стандарт является идентичным по отношению к действующему ИСО 15189:2007.

Продолжение таблицы А.1

Структура ИСО 9001:2000	Структура настоящего стандарта
5.2 Ориентация на потребителя	4.1.2 5.2.3 5.4.2
5.3 Политика в области качества	4.1.5; 4.2.3
5.4 Планирование	—
5.4.1 Объекты качества	4.2.3
5.4.2 Планирование системы управления качеством	4.1.5
5.5 Ответственность, полномочия и связи	—
5.5.1 Ответственность и полномочия	4.1.5, перечисление f) 5.1.3 5.1.4
5.5.2 Представление руководства	4.1.5, перечисление i)
5.5.3 Внутренние связи	4.2.1 4.2.4 5.2.8
5.6 Рассмотрение руководством	—
5.6.1 Общие положения	4.15 Анализ со стороны руководства
5.6.2 Данные для рассмотрения	4.15.2
5.6.3 Результаты рассмотрения	4.15.3; 4.15.4 5.7.1
6 Управление ресурсами	—
6.1 Общие положения	4.1.5, перечисление a)
6.2 Людские ресурсы	—
6.2.1 Общие положения	4.1.5, перечисление g) 5.1 Персонал
6.2.2 Компетентность, знания и умения	5.1.2 5.1.6 5.1.10 5.1.12
6.3 Инфраструктура	4.6 Приобретение услуг и запасов 5.2 Помещения и условия окружающей среды 5.3 Лабораторное оборудование
6.4 Рабочая среда	5.2 Помещения и условия окружающей среды 5.3 Лабораторное оборудование
7 Реализация продукта	—
7.1 Планирование реализации продукта	4.10 5.2 Помещения и условия окружающей среды 5.3 Лабораторное оборудование 5.6 Отчетность о результатах

Продолжение таблицы А.1

Структура ИСО 9001:2000	Структура настоящего стандарта
7.2 Процессы, ориентированные на потребителя	—
7.2.1 Определение требований к продукту	4.4 Рассмотрение контрактов
7.2.2 Рассмотрение требований к продукту	4.4 Рассмотрение контрактов
7.2.3 Связь с потребителями	4.7 Консультационные услуги 4.8 Претензии 4.7 Консультационные услуги 4.8 Претензии 5.5.6 Обеспечение качества аналитических процедур 5.5.7 Постаналитические процедуры 5.8 Сообщение результатов
7.3 Разработка и развитие	—
7.3.1 Разработка и развитие планирования	5.2 Помещения и условия окружающей среды 5.3 Лабораторное оборудование
7.3.2 Исходные данные для разработки и развития	—
7.3.3 Результаты разработки и развития	—
7.3.4 Оценка разработки и развития	—
7.3.5 Подтверждение разработки и развития	—
7.3.6 Контроль за изменениями в разработке и развитии	—
7.4 Приобретение	—
7.4.1 Процесс приобретения	4.5.1 4.6 Приобретение услуг и запасов
7.4.2 Информация о приобретении	—
7.4.3 Верификация приобретенных продуктов	4.6.2 5.5.3
7.5 Снабжение продукцией и услугами	—
7.5.1 Контроль снабжения продукцией и услугами	4.2.5 5.2 Помещения и условия окружающей среды 5.3 Лабораторное оборудование 5.4 Преаналитические процедуры 5.5 Аналитические процедуры (методики) 5.7 Постаналитические процедуры
7.5.2 Подтверждение процессов снабжения продукцией и услугами	5.3 Лабораторное оборудование 5.5.1 5.5.2
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	5.4.5 5.6 Обеспечение качества аналитических процедур
7.5.4 Собственность потребителя	—
7.5.5 Сохранение продукта	5.5 Аналитические процедуры (методики)

Окончание таблицы А.1

Структура ИСО 9001:2000	Структура настоящего стандарта
7.6 Контроль устройств мониторинга и измерения	4.2.5 5.3 Лабораторное оборудование 5.6 Обеспечение качества аналитических процедур
8 Измерение, анализ и совершенствование	—
8.1 Общие положения	4.9 Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям
8.2 Мониторинг и измерение	5.6 Обеспечение качества аналитических процедур
8.2.1 Удовлетворение потребителя	4.8 Претензии
8.2.2 Внутренний аудит	4.14 Внутренние проверки
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	4.2.5
8.2.4 Мониторинг и измерение продукта	5.5 Аналитические процедуры (методики) 5.6 Обеспечение качества аналитических процедур 5.7 Постаналитические процедуры
8.3 Контроль продукта, не соответствующего требованиям	4.9.1 4.9.2 4.10 Корректирующие действия
8.4 Анализ данных	4.9.1 4.12.1 4.12.2
8.5 Совершенствование	—
8.5.1 Постоянное совершенствование	4.12 Улучшение
8.5.2 Корректирующие меры	4.12.2 4.12.3 4.10 Корректирующие действия
8.5.3 Предупредительные меры	4.11 Предупреждающие действия

Таблица А.2 — Сопоставление структуры и структурных элементов международного стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 и настоящего стандарта

Структура ИСО/МЭК 17025:2005	Структура настоящего стандарта
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 менеджмент
4.2 Система менеджмента	4.2 Система менеджмента качества
4.3 Управление документацией	4.3 Управление документацией

Окончание таблицы А.2

Структура ИСО/МЭК 17025:2005	Структура настоящего стандарта
4.4 Анализ запросов, заявок на поставку и контрактов	4.4 Рассмотрение контрактов
4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки	4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях
4.5 Поручение испытаний и калибровок	4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях
4.6 Приобретение услуг и запасов	4.6 Приобретение услуг и запасов
4.7 Обслуживание заказчиков	4.7 Консультационные услуги
4.8 Претензии	4.8 Претензии
4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям	4.9 Управление в случаях выявления исследований, не соответствующих установленным требованиям
4.10 Улучшение	4.12 Улучшение
4.11 Корректирующие действия	4.10 Корректирующие действия
4.12 Предупреждающие действия	4.11 Предупреждающие действия
4.13 Управление записями	4.13 Управление записями
4.14 Внутренние проверки	4.14 Внутренние проверки
4.14 Анализ со стороны руководства	4.15 Анализ со стороны руководства
5 Технические требования	5 Технические требования
5.1 Общие положения	—
5.2 Персонал	5.1 Персонал
5.3 Помещения и условия окружающей среды	5.2 Помещения и условия окружающей среды
5.4 Методы испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методов	5.5 Аналитические процедуры (методики)
5.5 Оборудование	5.3 Лабораторное оборудование
5.6 Прослеживаемость измерения	5.6 Обеспечение качества аналитических процедур
5.7 Отбор образцов	5.4 Преаналитические процедуры
5.8 Обращение с объектами испытания и калибровки	—
5.9 Обеспечение качества результатов испытания и калибровки	5.6 Обеспечение качества аналитических процедур
5.10 Отчетность о результатах	5.10 Отчетность о результатах

Приложение В
(справочное)

Рекомендации по защите лабораторных информационных систем

В.1 Общие положения

В.1.1 Результаты исследований и информация являются продуктами деятельности лаборатории. Поскольку компьютерные системы могут быть повреждены и подвергнуты различным вмешательствам, должен быть установлен порядок защиты пациентов от ущерба, приносимого потерей или искажением данных.

Приведенные в настоящем приложении рекомендации направлены на достижение высокого уровня целостности данных/информации в лабораторных информационных системах (далее — ЛИС).

Примечание — Эти рекомендации не могут быть применены:

- к настольным калькуляторам;
- небольшим программируемым техническим компьютерам;
- внешнему компьютерному обслуживанию;
- компьютерам, которые используются только для печатания текстов, в качестве электронных таблиц или для подобных моноцелевых функций;
- микропроцессорам, являющимся неотъемлемой частью прибора для исследований.

В.2 Окружающая среда

В.2.1 Компьютерные устройства и оборудование следует содержать в чистоте, работоспособном состоянии и размещать в местах, условия окружающей среды которых отвечают техническим условиям изготовителя.

В.2.2 Компоненты компьютера и зоны хранения должны быть легкодоступны для средств пожаротушения.

В.2.3 Провода или кабели компьютера, расположенные в проходных помещениях должны быть защищены.

В.2.4 Должен быть обеспечен неотключаемый источник электропитания.

В.2.5 Устройства, содержащие информацию, должны быть защищены от несанкционированного доступа.

В.3 Ручные процедуры

В.3.1 Полное руководство по компьютерным процедурам (возможно и в электронной форме) должно быть предоставлено персоналу, который допущен к работе на компьютере.

В.3.2 Лабораторное руководство по компьютерным процедурам следует пересматривать через установленные интервалы времени. Пересмотренное руководство должно быть подтверждено заведующим лабораторией или лицом, назначенным для этой функции.

В.3.3 Должны быть разработаны письменные процедуры по защите данных или компьютерного оборудования, или того и другого в случае возгорания или повреждения аппаратного или программного обеспечения.

В.4 Охрана системы

В.4.1 Компьютерные программы должны быть соответствующим образом защищены от повреждения или разрушения при случайном или несанкционированном использовании.

В.4.2 Должен быть установлен строгий порядок выдачи разрешений на использование компьютерной системы. Должно быть четко определено, кто имеет право доступа к данным пациентов и кто имеет право вводить и изменять результаты, изменять счета и преобразовывать программы.

В.4.3 Если через ЛИС возможен доступ к данным других систем (например, фармацевтическим или медицинским данным), должны быть предприняты соответствующие меры компьютерной защиты от неразрешенного доступа к этим данным через ЛИС. ЛИС не должны позволять подвергать опасности защиту других систем.

В.5 Ввод данных и отчеты

В.5.1 Данные пациентов в отчетах и на экранах должны быть сверены с введенным оригиналом, чтобы убедиться в их целостности через определенные интервалы времени путем обнаружения ошибок в передаче, хранении и обработке данных.

В.5.2 При наличии многих копий таблиц в системе (например, биологические референтные интервалы как в ЛИС, так и в больничной информационной системе) их следует периодически сравнивать между собой, чтобы убедиться в идентичности всех используемых копий. На рабочем месте должны быть в наличии соответствующие документы, регламентирующие процесс копирования или сравнения.

В.5.3 Должна существовать документация, устанавливающая периодический пересмотр расчетов, проводимых компьютером с данными пациентов.

В.5.4 Данные на выходе из ЛИС в форме медицинских отчетов представляют собой данные непосредственно о лечении пациента. Соответственно, заведующий лабораторией должен подтверждать и пересматривать содержание и формат лабораторных отчетов с целью убедиться, что они эффективно отражают лабораторные результаты и соответствуют потребностям медицинского персонала.

В.5.5 Данные, введенные в компьютерную систему ручным или автоматическим методом, должны быть проверены для подтверждения их правильности перед окончательным принятием и выдачей компьютером.

В.5.6 Все результаты должны быть сверены с заранее определенным уровнем для исследования данного вида, чтобы обнаружить их абсурдность или неправдоподобность перед принятием и выдачей результатов компьютером.

В.5.7 Система выдачи результатов должна сообщать комментарии относительно качества пробы, которые могут повлиять на точность результатов исследования (например, липемические, гемолизированные пробы), и комментарии по интерпретации таких результатов.

В.5.8 Должен быть разработан механизм аудита, позволяющий лаборатории идентифицировать лиц, которые ввели или видоизменили данные пациента, контрольные файлы или компьютерные программы.

В.6 Поиск и хранение данных

В.6.1 Сохраненные данные о результатах исследования пациента (далее — результаты пациента) и архивная информация должны быть доступны простому и несложному поиску в течение времени, соответствующего потребностям лечения пациента.

В.6.2 Компьютер должен быть способен полностью воспроизвести архивированные результаты исследования, включая биологический референтный интервал, присущий данному исследованию, как и любые отклонения, примечания или замечания по интерпретации, относящиеся к результату, а также неопределенность измерения во время его проведения.

В.6.3 Данные пациента и лаборатории должны быть доступны для поиска в режиме он-лайн в обозначенный период времени, зависящий от потребностей данной организации.

В.6.4 Средства, на которых хранятся данные, как ленты, так и диски, должны быть соответствующим образом маркированы, сохранены и защищены от повреждения и несанкционированного использования.

В.6.5 Должна существовать эффективная обратная связь для предотвращения утраты данных о результатах пациентов в случае дефекта компьютера или программного обеспечения.

В.6.6 Системы компьютерной тревоги (обычно основная компьютерная консоль, отражающая состояние аппаратного и системного обеспечения) следует регулярно проверять и испытывать на предмет их нормального функционирования.

В.7 Аппаратное и программное обеспечение

В.7.1 Должны быть в наличии в письменном виде методики и полная регистрация всего профилактического обслуживания аппаратного обеспечения.

В.7.2 ЛИС должны быть проверены после каждого возврата или восстановления файлов с данными с целью убедиться, что не произошло нежелательных изменений.

В.7.3 Ошибки, обнаруженные при копировании, должны быть документированы с указанием предпринятых мер по исправлению, и о них должно быть сообщено ответственному лицу в лаборатории.

В.7.4 Любые изменения в аппаратном и программном обеспечении должны быть уточнены, подтверждены и полностью документированы с целью удостоверить приемлемость и соответствие изменений.

В.7.5 Заведующий лабораторией или выделенное для этой функции лицо несет ответственность за точное и эффективное предоставление результатов исследований заказавшему их клиницисту и проверяет все изменения в компьютерной системе, которые могли бы повлиять на лечение больного.

В.7.6 После установки или изменений и модификаций программы должны быть проверены в отношении их правильного функционирования.

В.7.7 Цели программы, способ ее функционирования и взаимодействие с другими программами должны быть ясно установлены. Степень детализации сведений должна быть адекватной, чтобы способствовать поиску неисправностей, модификации системы или программирования, если это приемлемо, выполняемых оператором на компьютере.

В.7.8 Взаимодействие с компьютерной системой должно облегчить освоение новой или модификацию старой ЛИС.

В.7.9 В лаборатории должно быть назначено лицо, которому следует немедленно сообщать о существенных нарушениях в функционировании компьютерной системы.

В.8 Обслуживание лабораторных информационных систем

В.8.1 Время простоя, вызванное необходимым обслуживанием ЛИС, должно быть спланировано так, чтобы свести до минимума срок прекращения обслуживания пациентов.

В.8.2 Должны быть в наличии в письменном виде методики относительно поведения при выключении и восстановлении работы всей системы или ее части, для обеспечения сохранности данных, непрерывности предоставления лабораторных услуг и правильного функционирования ЛИС после восстановления ее работы.

В.8.3 Должны быть в наличии в письменном виде методики относительно поведения при простое других систем, в частности, больничной информационной системы, для обеспечения целости данных пациентов. Должны быть доступны методики для подтверждения открытия других систем и для замещения или обновления файлов с данными.

В.8.4 Незапланированные выключения компьютера, периоды «зависания» системы (время ответа) и другие проблемы в работе компьютера должны быть документированы, включая причины нарушений в работе и принятые меры по исправлению.

В.8.5 Должны быть разработаны письменные планы для непредвиденных обстоятельств по предоставлению услуг при наличии дефектов в компьютерной системе, чтобы результаты исследований пациентов были сообщены быстрым и удобным способом.

В.8.6 Должна вестись регистрация, отражающая регулярное техническое обслуживание и позволяющая операторам отслеживать любые работы, проведенные на компьютерной системе.

Приложение С
(справочное)

Этика в лабораторной медицине

С.1 Общие положения

Профессиональный персонал лаборатории связан этическим кодексом своей профессии. В различных странах могут существовать особые правила или требования для некоторых или для всех представителей профессии, которые должны соблюдаться (например, см. [4]).

Персонал, ответственный за управление медицинской лабораторией, должен принять решение, что подобно другим представителям медицинской профессии, он должен нести ответственность сверх минимальных требований закона. Приемлемая практика различается в разных странах. Лаборатория должна определить, что соответствует ее собственному положению, и включить эти данные в Руководство по качеству. Лаборатории должны поддерживать свою репутацию и не должны участвовать в деятельности, ограниченной законом.

С.2 Основные принципы

С.2.1 Основной принцип этики здравоохранения состоит в том, что благополучие пациента является высшей целью. Однако взаимоотношения между лабораторией и пациентом осложнены тем, что существует контракт между заказчиком и лабораторией. Хотя эти взаимоотношения (нередко, коммерческого характера) часто рассматриваются как более важные, обязательства лаборатории должны неизменно обеспечивать приоритет благополучия и интересов пациента.

С.2.2 Лаборатория должна обслуживать пациентов добросовестно и без дискриминации.

С.3 Сбор информации

С.3.1 Лаборатории должны собирать адекватную информацию для правильной идентификации пациента, чтобы обеспечить выполнение запрашиваемых исследований и других лабораторных процедур, но не должны собирать излишнюю персональную информацию.

Пациент должен быть осведомлен о собираемой информации и целях ее сбора.

С.3.2 Интересы безопасности персонала и пациентов делают оправданным сбор информации, когда существует опасность контактных заболеваний. Руководство лаборатории вправе определять, какая информация необходима для выставления счета, финансового аудита, управления ресурсами и их использования.

С.4 Взятие первичных проб

С.4.1 Все процедуры, предпринимаемые в отношении пациента, следует проводить с его ведома. В отношении большинства рутинных лабораторных процедур согласие пациента может быть получено, когда он сам обращается в лабораторию с бланком запроса на исследования и добровольно соглашается на проведение процедуры, например венепункции. Пациентам, находящимся на лечении в больнице, должна быть предоставлена возможность отказаться от процедуры.

Специальные процедуры, включая наиболее инвазивные их способы, требуют более детального объяснения и в некоторых случаях — письменного согласия. Это желательно, когда существует вероятность возникновения осложнений после проведения процедуры.

В неотложных ситуациях, когда получить согласие пациента невозможно, при проведении необходимых процедур следует руководствоваться наивысшими интересами пациента.

С.4.2 Некоторые исследования (например, некоторые генетические или серологические исследования) могут требовать специальных консультаций. Обычно это осуществляется клиническим персоналом или запрашивающим исследование врачом, однако лаборатория должна предусмотреть, чтобы результаты, имеющие серьезные последствия, не были непосредственно переданы пациенту без предварительной адекватной консультации.

С.4.3 Помещение для приема пациентов и взятия у них биоматериалов должно быть удобным и соответствовать типу отбираемой пробы и требуемой информации.

С.4.4 Если первичная проба поступает в лабораторию в состоянии, не позволяющем выполнить заказанное исследование, она должна быть отброшена, а заказавший исследование врач должен быть об этом уведомлен.

С.5 Выполнение исследования

Все лабораторные исследования должны быть выполнены в соответствии с установленными стандартами и на уровне умений и компетентности, ожидаемом от профессионалов.

Любая фабрикация результатов совершенно неприемлема.

В ситуациях, когда патолог или лаборатория может определить объем работы, необходимой для выполнения заказанного исследования (например, число блоков, которые должны быть вырезаны из образца ткани), выбор должен быть продиктован спецификой конкретной ситуации.

С.6 Сообщение результатов

С.6.1 Результаты исследования, относящегося к определенному пациенту, являются конфиденциальными до тех пор, пока их оглашение не будет разрешено. Результаты обычно должны быть сообщены заказавшему

исследование врачу и могут быть переданы другим сторонам с согласия пациента или по требованию закона. Результаты лабораторных исследований, отделенные от персональных сведений о пациенте, могут быть использованы для целей эпидемиологического, демографического или иного статистического анализа.

С.6.2 Решения относительно передачи результатов исследований другим сторонам (например, врачу-консультанту, к которому обратился пациент) должны быть тщательно оформлены с учетом местных обстоятельств. Лаборатория должна иметь детальные описания процедур, необходимых при обработке различных запросов, и эта информация должна быть доведена до сведения пациента по его запросу.

С.6.3 В дополнение к правильному сообщению результатов лаборатория должна обеспечить, насколько это возможно, их точную интерпретацию и правильное использование в интересах пациента. Консультация специалиста относительно выбора и интерпретации исследований является частью услуг лаборатории.

С.7 Хранение и содержание медицинских документов

С.7.1 Лаборатория должна обеспечить, чтобы при хранении информации были предприняты оправданные меры для предупреждения ее утраты, несанкционированного доступа, подделки или иного неправильного использования информации.

С.7.2 Сроки хранения медицинских документов в разных странах могут быть установлены в соответствии с различными уставными или законодательными требованиями, и эти требования необходимо учитывать наряду с правилами, издаваемыми соответствующими профессиональными организациями.

Местные условия, в частности потребности клиницистов в лабораторных данных, которые должны быть сопоставлены с их собственными документами, также должны быть приняты во внимание.

С.7.3 В отношении процедур некоторых видов (например, гистологических исследований) законодательно могут быть установлены более длительные сроки хранения определенных документов или материалов, чем в отношении других документов или проб.

С.7.4 Лаборатории должны разрабатывать свои собственные протоколы относительно хранения документов с указанием времени, в течение которого должны храниться результаты различных исследований. Система хранения документов должна обеспечивать удобный доступ, когда это потребуется, для уполномоченных лиц.

С.8 Доступ к медицинским лабораторным документам

С.8.1 Требования к доступу к медицинским лабораторным документам различаются в разных странах. Доступ пациента к документам обычно осуществляется через врача, направившего запрос на исследование. Во многих странах доступ обычно предоставляют:

a) лицу, заказавшему исследование;

b) лабораторному персоналу, если это требуется для выполнения их обязанностей;

c) другим уполномоченным лицам.

Права детей и умственно неполноценных людей также по-разному определены в разных странах. Информация о здоровье иногда может быть изъята у лица, которое обычно имеет на нее право. Это может быть обусловлено требованиями закона или личной безопасности, а также, когда доступ может повлечь за собой раскрытие состояния дел других лиц.

С.8.2 Лаборатория должна разработать протоколы относительно обращения с различными запросами в соответствии с местными законами и условиями.

С.9 Использование проб для целей исследований, отличающихся от заказанных

Использование проб для иных целей, чем заказанные исследования, без предварительного согласования, возможно только на условиях анонимности или в смешанных пробах.

Лаборатории/учреждения должны изложить в форме документа порядок обращения с незапрошенной информацией (например, исследования, проводимые для уточнения ранее полученных результатов из проб, которые могут быть идентифицированы), принимая во внимание положения закона. Должны быть соблюдены требования соответствующих национальных, региональных и местных правил, а также установки этических комитетов. См. [4].

С.10 Финансовые соглашения

С.10.1 Медицинские лаборатории не должны входить в финансовые соглашения с заказывающими исследования врачами или финансовыми агентствами, если такие соглашения оказывают давление на запросившего исследование или на пациента или мешают независимой оценке врачом того, что лучше для пациента.

С.10.2 Если это возможно, помещения, в которых проводят взятие первичной пробы, должны быть полностью независимы и отделены от помещений врача, заказавшего исследования, а когда это невозможно, финансовые соглашения должны следовать обычной коммерческой практике.

С.10.3 Лаборатории должны избегать ситуаций, когда может возникнуть конфликт интересов. В противном случае интересы должны быть оглашены и должны быть предприняты меры, необходимые для уменьшения их влияния на объективность результатов исследований.

Приложение D
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица D.1

Обозначение ссылочного международного стандарта или другого нормативного документа	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта или другого нормативного документа
ИСО 31(все части)	ГОСТ Р 8.417—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин
ИСО/МЭК Руководство 43-1	*
ИСО 9000:2000	ГОСТ Р ИСО 9000 — 2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования
ИСО/МЭК 17025:2005	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 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.	

Библиография

[1] International Vocabulary of Basic and general terms in Metrology, 2nd edition, ISO, Geneve, 1993 (Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, 2-ое издание, ИСО, Женева, 1993.
Русско-англо-французско-немецко-испанский словарь основных и общих терминов в метрологии: Пер. с англ.-фр. / Л.К. Исаев, В.В. Мардин. — М.: ИПК Издательство стандартов, 1998 г. — 160 с.)

[2] Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds) Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Third edition, W.B. Saurders Co: Philadelphia, PA, 1999

[3] ИСО 3534-1:1993 Статистика. Словарь и символы. Часть1: Вероятность и общие статистические термины
(ISO 3534-1:1993) (Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms)

[4] 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, 1997-04-04

ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials

ISO/IEC Guide 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency schemes by laboratory accreditation bodies

ISO/IEC Guide 58 Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition

ISO 1087-1 Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application

ИСО 5725-1 Точность (правильность и прецизионность) методов измерений и результатов. Часть 1. Общие принципы и определения.

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

ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety

ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Description of reference materials

ISO/IEC 17011 General requirements for bodies providing assessment and accreditation of conformity assessment bodies

Burnett, D. A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine. ACB Venture Publications: London, 2002

Castillo de Sanchez, M.L. and Fonseca Yerena, M.E. Mejoria Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements. Medica Panamen: Mexico City, 1995

Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996

College of American Pathologists, Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General). CAP: Northfield, IL, 1997

College of American Pathologists, Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries. CAP: Northfield, IL, 1999

College of American Pathologists, Standards for Laboratory Accreditation. CAP: Northfield, IL, 1996

Cote, R.A., Rothwell, D.J., Palotay, J.L., Becket, R.S. and Brochu, L. (eds) The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International. College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993

Dybkaer, R. Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 35(2): 141 — 173, 1997

Dybkaer, R., Jordal, R., Jørgensen, P.J., Hansson, P., Hjelm, M., Kaihola, H.L., Kallner, A., Rustad, P., Uldall, A. and De Verdier, C.H. A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines. Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212: 60 — 82, 1993

ECCLS Document, 1990, No. 5 Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory

ECCLS, Standard for specimen collection, Part 2: Blood Specimen by venipuncture. ECCLS Document, 1987, vol. 4, № 1

Dybkaer, R., Martin, D.V. and Rowan, R.M. (eds) Good practice in decentralised analytical clinical measurement. ECCLS, IFCC, WHO, Scand J. Clin. Lab. Invest. 52 suppl., 209: 1 — 116, 1992

El-Nageh, M., Heuck, C., Appel, W., Vandepitte, J., Engbaek, K. and Gibbs, W.N. Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO: Alexandria, 1992

El-Nageh, M., Heuck, C., Kallner, A. and Maynard, J. Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO: Alexandria, 1995

El-Nageh, M., Linehan, B., Cordner, 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

El-Nageh, M., Maynard, L. and Cordner, S. Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO: Alexandria, 1998

EN 1614 Health informatics — Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory sciences (will replace ENV 1614:1995)

EN 12435 Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences

Galen, R.S., Gambino, S.R. Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses. John Wiley: New York, 1975

Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993, corrected and reprinted in 1995

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 — 397, 1994

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

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

International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64: 767 — 770, 1984

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

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

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

Loeber, J.G. and Slagter, S. (eds) Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector. CCKL, Bilthoven, NL, 1991

Internation Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193 — 1208, 1990

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

Jansen, R.T.P., Blaton, V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J.M., Zérah, S. and Allman, B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for guality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121 — 132, 1997

Jansen, R.T.P., Blaton, V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J.M., Zérah, S. and Allman, B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; 36: 249 — 252, 1998

National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), Medical examination requirements. NATA: Rhodes, Australia, 1996

NCCLS C3-A3: Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Third Edition; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1997

NCCLS GP2-A4: Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals — Fourth Edition; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002

NCCLS GP5-A2: Clinical Laboratory Waste Management — Second Edition; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002

NCCLS GP9-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998

NCCLS GP16-A2: Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens — Second Edition; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2001

NCCLS GP17-A: Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1996

NCCLS H3-A4: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens bz Venipuncture; Approved Standard — Fourth Edition. NCCLS: Wayne, PA., 1998

NCCLS, H51-A, A quality System Model for Health Care; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 1998

NCCLS M29-A2: Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections — Second Edition; Approved Guideline. NCCLS: Wayne, PA., 2002

Arreté du 26 novembre 1999 relatif á la bonne exécution des analyses de biologie médicale — Journal Officiel de la République francaise du 11 décembre 1999. (p. p. 18441 — 18452), Paris

Solberg, H.E. Establishment and use of reference values. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. W.B. Saunders Co.: Philadelphia, PA., 1999

World Health Organization, International Nonproprietary Names (INN) for + Pharmaceutical Substances. WHO, Geneva, 1996

World Health Organization, Quality Assurance for Developing Countries. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series Technology and Organization of Laboratory Services. WHO SEARO: Singapore, 1995

WHO/EURO/ECCLS On good practice in clinical laboratories, In: Clinical Chemistry, Guidelines. WHO EURO: Copenhagen, 1991

УДК 61:006.354 ОКС 11.100 Р20

Ключевые слова: лаборатории медицинские, компетентность, управление качеством исследований, персонал, лабораторное оборудование, преаналитические процедуры, аналитические методики, постаналитические процедуры, сообщение результатов, этика в лабораторной медицине

Редактор *О. А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Н. И. Гаврищук*
Компьютерная верстка *А. П. Финогеновой*

Сдано в набор 23.04.2010. Подписано в печать 15.06.2010. Формат $60\times84^{1}/_{8}$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 4,70. Тираж 151 экз. Зак. 751.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано и отпечатано в Калужской типографии стандартов, 248021 Калуга, ул. Московская, 256.

gost.e-ecolog.ru