ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22870— 2009

Исследования по месту лечения

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ

ISO 22870:2006
Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence (IDT)

Издание официальное

БЗ 5—2009/230

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 Научно-исследовательского центра ГОУ ВПО «ММА 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. № 617-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22870:2006 «Исследования по месту лечения (ИМЛ). Требования к качеству и компетентности» (ISO 22870:2006 «Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 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 ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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 в сети Интернет

© 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 1
5 Технические требования 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 8
Библиография 9

Введение

Традиционные исследования биожидкостей, экскретов и тканей пациента выполняют обычно в контролируемых и регулируемых условиях признанной медицинской лаборатории. Введение системы менеджмента качества и аккредитации в этих лабораториях повысило заинтересованность в их использовании.

Успехи в развитии технологий привели к созданию компактных, простых в применении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые делают возможным выполнение некоторых исследований непосредственно возле места размещения пациента или поблизости от него. Исследования по месту лечения/поблизости от пациента могут принести пользу как пациентам, так и учреждениям здравоохранения.

Риск для пациента и для учреждения здравоохранения может быть поставлен под контроль с помощью тщательно разработанной, полностью внедренной системы менеджмента качества, которая облегчает:

- оценку новых или альтернативных инструментов и систем для исследований по месту лечения;
- оценку и апробацию предложений и протоколов для конечных пользователей;
- поставку и установку оборудования;
- сохранение поставляемых расходных материалов и реагентов;
- обучение, сертификацию и повторную сертификацию операторов систем для исследований по месту лечения;
- контроль и обеспечение качества.

Органы, которые уполномочены оценивать компетентность учреждений для выполнения исследований по месту лечения, могут использовать настоящий стандарт в качестве основы для своей деятельности. Учреждение здравоохранения при аккредитации[1)] всей своей деятельности или ее части должно избирать тот орган аккредитации, который принимает во внимание требования к выполнению исследований по месту лечения.

[1)] В Российской Федерации действует Федеральный закон, который предусматривает лицензирование медицинской деятельности с учетом проведения работ и оказания услуг по конкретным специальностям, одной из которых является специальность «клиническая лабораторная диагностика» (английский аналог — «*in vitro* diagnostics») (примечание разработчика).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Исследования по месту лечения

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ

Point-of-care testing.
Requirements for quality and competence

Дата введения — 2010—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к проведению исследований по месту лечения и предназначен для применения в сочетании с ИСО 15189:2003. Требования настоящего стандарта применяют при выполнении исследований по месту лечения в больнице или в организации здравоохранения, предоставляющей амбулаторную помощь. Настоящий стандарт может быть применен при выполнении чрезкожных измерений, анализе выдыхаемого воздуха и при мониторинге физиологических параметров *in vivo*.

Выполнение исследований по месту лечения на дому исключено из сферы применения настоящего стандарта, хотя некоторые его элементы могут быть применены и в таких случаях.

Примечание — Могут быть приняты во внимание местные и региональные правила.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий международный стандарт:

ИСО 15189:2003* Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **исследование по месту лечения (ИМЛ)** [point-of-care testing (POCT), near-patient testing]: Исследование, которое выполняют поблизости от пациента или непосредственно в месте его расположения и результат которого ведет к возможному изменению лечения пациента.

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация и менеджмент

4.1.1 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 4.1.1), а также требования, указанные ниже.

Руководство лабораторной службы должно планировать и разрабатывать процессы, необходимые для выполнения исследований по месту лечения.

Необходимо осуществлять следующие процессы:

а) установить цели и требования к качеству исследований по месту лечения;

* Заменен на ИСО 15189:2007.

Издание официальное

b) утвердить необходимые процессы и документы и предоставить ресурсы для проведения исследований по месту лечения;

c) провести требуемое подтверждение (осуществить верификацию и валидацию) и мониторинг деятельности по выполнению исследований по месту лечения;

d) зарегистрировать предоставление доказательств того, что процессы и методики выполнения исследований по месту лечения соответствуют требованиям.

Руководящий орган организации должен нести ответственность за обеспечение принятия соответствующих мер по мониторингу точности и качества исследований по месту лечения, выполняемых в рамках данной организации здравоохранения.

4.1.2 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 4.1.2, подпункты 4.1.2.1—4.1.2.5).

4.1.2.1 Руководство организации должно уполномочить группу медицинских специалистов (например, медицинский консультативный комитет) определить сферу применения исследований по месту лечения с учетом клинической потребности в исследованиях по месту лечения, финансовых расходов, технической выполнимости и способности организации удовлетворить потребности.

4.1.2.2 Заведующим лабораторией или уполномоченным лицом должна быть назначена мультидисциплинарная группа ответственных сотрудников, состоящая из представителей от лаборатории и администрации, а также клинических специалистов, включая медицинских сестер, для наблюдения за выполнением исследований по месту лечения.

4.1.2.3 Мультидисциплинарная группа ответственных сотрудников должна гарантировать, что полномочия и ответственность за выполнение исследований по месту лечения определены и сообщены внутри организации.

4.1.2.4 Мультидисциплинарная группа ответственных сотрудников должна участвовать в оценке и выборе изделий и систем для исследований по месту лечения. Критерии рабочих характеристик изделий для исследований по месту лечения должны включать в себя правильность, прецизионность, пределы обнаружения, пределы применения и интерференции. Должна быть принята во внимание практичность.

4.1.2.5 Группа ответственных сотрудников должна учитывать все предложения по введению любого продукта, изделия или системы для исследований по месту лечения.

4.1.3 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 4.1.3).

4.2 Система менеджмента качества

4.2.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.2, пункты 4.2.2— 4.2.5).

4.2.2 Руководство лабораторной службы должно разработать, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно повышать ее эффективность.

4.2.2.1 Руководство лабораторной службы должно:

a) идентифицировать процессы, необходимые для системы менеджмента качества для исследований по месту лечения во всей организации;

b) определить последовательность и взаимодействие данных процессов;

c) определить критерии и методы, необходимые для гарантирования того, что как операции, так и контроль за этими процессами эффективны;

d) гарантировать доступность ресурсов и информации, необходимых для поддержки операций и мониторинга данных процессов;

e) отслеживать, измерять и анализировать эти процессы;

f) внедрить меры, необходимые для достижения запланированных результатов и непрерывного совершенствования данных процессов;

g) назначить лицо с соответствующей подготовкой и опытом как ответственного за качество исследований по месту лечения, включая рассмотрение требований, связанных с выполнением исследований по месту лечения.

Управление данными процессами в организации должно осуществляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Процессы, необходимые для системы менеджмента качества, указанные выше, должны включать в себя предоставление ресурсов, обслуживания и измерений.

4.2.2.2 Руководство лабораторных служб должно планировать и внедрять мониторинг, измерение, анализ и совершенствование процессов, необходимых для того, чтобы продемонстрировать соответствие исследований по месту лечения системе качества.

4.2.3 Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:

a) документированное заявление о политике и целях качества;

b) руководство по качеству;

c) документированные методики в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

d) документы, необходимые организации для обеспечения эффективного планирования, выполнения и контроля ее процессов;

e) записи, требуемые настоящим стандартом.

Примечание — В рамках настоящего стандарта термин «документированная методика» означает, что методика утверждена, изложена в форме документа, внедрена и поддерживается.

Объем документации системы менеджмента качества может варьировать от организации к организации в зависимости от следующих факторов:

- размера организации и типа ее деятельности;
- сложности процессов и их взаимодействия;
- компетентности персонала.

Документация может быть в любой форме и на любом носителе, и может быть сохранена и найдена в течение определенного времени, длительность которого зависит от местных, региональных и национальных требований.

4.2.4 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 4.2.3), а также следующие требования.

Заведующий лабораторией или другое уполномоченное лицо должны гарантировать, что:

a) установленные цели качества исследований по месту лечения измеримые;

b) планирование системы менеджмента качества предусматривает соответствие требованиям службы, а также целям качества;

c) при планировании и внедрении изменений системы менеджмента качества поддерживается ее целостность.

4.2.5 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 4.2.4), а также следующие требования.

Организация должна разработать и поддерживать руководство по качеству, которое должно включать в себя:

a) область применения системы менеджмента качества;

b) документированные методики, разработанные для системы менеджмента качества, или ссылки на них;

c) описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.

4.3 Контроль документов

Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.3, пункты 4.3.1, 4.3.2 и 4.3.3).

4.4 Рассмотрение контрактов

Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.4).

4.5 Исследования в субконтрактных лабораториях

Требования к исследованиям в субконтрактных лабораториях неприменимы для настоящего стандарта.

4.6 Внешнее обслуживание и поставки

Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.6).

4.7 Консультативные услуги

Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.7).

4.8 Разрешение жалоб

Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.8).

4.9 Идентификация и контроль несоответствий

4.9.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.9 и пункты 4.9.2—4.9.4).

4.9.2 Организация должна гарантировать, что исследования по месту лечения, которые не соответствуют требованиям, идентифицированы и находятся под контролем для предупреждения их нежелательного использования. Контроль и связанные с ним ответственность и полномочия для работы с несоответствующими требованиям исследованиями по месту лечения должны быть определены в документированной методике.

Организация должна заниматься несоответствующими требованиям исследованиями по месту лечения одним или несколькими способами:

a) предпринимая меры для устранения обнаруженного несоответствия;

b) поручая их использовать, выпускать и принимать;

c) предпринимая меры по предотвращению их первоначально предусмотренного использования или применения.

Следует вести и сохранять записи о характере несоответствий и любых последующих действиях.

4.9.3 Организация должна определять, собирать и анализировать соответствующие данные для оценки того, какие меры постоянного совершенствования эффективности системы менеджмента

качества могут быть предприняты. Такие данные должны включать в себя сведения, полученные в результате мониторинга и измерения, а также из других связанных с ними источников.

4.9.4 В результате анализа данных должна быть получена информация относительно:

a) удовлетворенности специалистов здравоохранения/пациентов/клиентов (см. 4.12);

b) соответствия требованиям к исследованиям по месту лечения (см. 4.2);

c) характеристик и тенденций в исследованиях по месту лечения, включая в себя возможность предупредительных мер;

d) поставщиков.

4.10 Корректирующие действия

4.10.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.10, пункты 4.10.2 и 4.10.3).

4.10.2 Организация должна предпринять действия для исключения причины несоответствий, чтобы предотвратить их повторение. Корректирующие действия должны соответствовать рассчитанным влияниям несоответствий.

4.10.3 Должны быть разработаны и документированы методики определения требований по отношению к:

a) рассмотрению несоответствий (включая жалобы специалистов здравоохранения/пациентов/клиентов);

b) определению причин несоответствий;

c) оценке потребности в действиях для обеспечения того, что несоответствия не возникнут вновь;

d) определению и внедрению необходимых мер;

e) записям о результатах принятых мер;

f) рассмотрению предпринятых корректирующих действий.

4.11 Предупредительные действия

4.11.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.11, пункты 4.11.2 и 4.11.3).

4.11.2 Организация должна определить действия для устранения причин потенциальных несоответствий с тем, чтобы предотвратить их появление. Предупредительные действия должны соответствовать влияниям потенциальных проблем.

4.11.3 Должны быть разработаны и документированы методики определения требований по отношению к:

a) определению потенциальных несоответствий и их причин;

b) оценке необходимости в действиях для предотвращения появления несоответствий;

c) определению и внедрению необходимых действий;

d) записям о результатах принятых мер;

e) рассмотрению предпринятых предупредительных действий.

4.12 Постоянное совершенствование

4.12.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.12 и пункт 4.12.2).

4.12.2 Программа обеспечения качества должна периодически пересматривать относительные выгоды исследований по месту лечения, отслеживать перечни назначаемых тестов, осуществлять аудиты для подтверждения хранения записей и рассматривать сообщения о критических значениях.

4.13 Регистрация данных по качеству и технологиям

4.13.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.13 и пункт 4.13.2).

4.13.2 Должны быть разработаны и храниться записи, подтверждающие доказательства соответствия требованиям и эффективность функционирования системы менеджмента качества. Записи должны содержаться в читабельном виде, быть легко идентифицируемыми и быстро находимыми. Должна быть разработана и документирована методика контроля идентификации, хранения, защиты, поиска, времени хранения и размещения записей.

4.14 Внутренние аудиты

Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.14), а также следующие требования:

a) Заведующий лабораторией или уполномоченное компетентное лицо и группа менеджеров исследований по месту лечения должны получать и рассматривать отчеты программы обеспечения качества.

b) Предполагаемые модификации, вытекающие из такого рассмотрения, если необходимо, должны быть включены в политику, процессы и методики исследований по месту лечения.

4.15 Рассмотрение руководством

4.15.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 4.15 и пункты 4.15.2—4.15.4).

4.15.2 Заведующий лабораторией или уполномоченное компетентное лицо должны осуществлять периодическое рассмотрение результатов с позиций управления в отношении:

- экономического анализа и оценки клинической потребности;

- клинической и экономической эффективности исследований по месту лечения;
- установления возможности совершенствования.

Примечание — См. [1].

4.15.3 При рассмотрении руководством должна быть представлена следующая информация:

a) результаты аудитов;

b) обратная связь со специалистами здравоохранения/пациентами клиентами;

c) соответствие характеристик процессов и обслуживания;

d) статус предупредительных и корректирующих действий;

e) действия, вытекающие из предшествующих рассмотрений руководством;

f) изменения, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества;

g) рекомендации по совершенствованию.

4.15.4 Заведующий лабораторией или уполномоченное компетентное лицо должны произвести изменения в политике, процессах или методиках, вытекающие из рассмотрения результатов с позиций управления.

5 Технические требования

5.1 Персонал

Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 5.1 и пункты 5.1.1—5.1.5).

5.1.1 Организация должна определить и предоставить человеческие ресурсы, необходимые для:

a) внедрения и поддержания системы менеджмента качества исследований по месту лечения;

b) обеспечения требуемого обучения персонала, выполняющего исследования по месту лечения, во всех службах и подразделениях;

c) повышения удовлетворенности специалистов здравоохранения /пациентов/клиентов соответствием с требованиями потребителей.

5.1.2 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 5.1.3), а также следующие требования.

Заведующий лабораторией или уполномоченное компетентное лицо должны быть ответственными за:

a) обеспечение, оценку и выбор устройств, реагентов и систем для исследований по месту лечения, включая материалы для контроля качества;

b) разработку и документальное оформление политики качества и протоколов для эксплуатационных характеристик всех исследований по месту лечения и относящихся к ним контролю и обеспечению качества.

Общая ответственность за выполнение исследований по месту лечения может быть возложена на определенного лабораторного специалиста.

5.1.3 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 5.1.4).

5.1.4 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 5.1.7), а также следующие требования:

a) Группа менеджеров должна распределить ответственность и уполномочить персонал выполнять исследования по месту лечения.

b) Распределение обязанностей и ответственности различных групп персонала должно быть определено в оперативных процедурах.

5.1.5 Применяют требования ИСО 15189 (пункты 5.1.4, 5.1.9, 5.1.11, 5.1.12), а также следующие требования.

Заведующий лабораторией или уполномоченное компетентное лицо могут назначить сотрудника, обладающего необходимой подготовкой и опытом, для руководства обучением и оценкой компетентности персонала.

a) Ответственный за обучение должен разработать, внедрить и поддерживать программу соответствующего теоретического и практического обучения всего персонала, выполняющего исследования по месту лечения. Ответственный за обучение может поручить ответственность за обучение применения специальных инструментов/систем для исследования по месту лечения определенному техническому специалисту или технологу.

b) Выполнять исследования по месту лечения может только тот персонал, который прошел обучение и продемонстрировал свою компетентность.

c) Содержание программы обучения и процесс оценки уровня знаний/умений должны быть документированы. Требования к знаниям и умениям охватывают способность сотрудника продемонстрировать понимание правил применения устройств, теории измерительной системы (химический процесс и детектор) и оценку преаналитических аспектов анализа, включая, в том числе:

- взятие пробы;
- ее клиническое значение и ограничения;
- экспертизу аналитической методики;
- хранение реагентов;
- контроль и обеспечение качества;
- технические ограничения устройства;
- реакцию на результаты, которые выходят за определенные границы;
- практику биологической безопасности;
- правильное документирование и сохранение результатов.

d) Интервалы между повторными циклами обучения и программа непрерывного образования должны быть разработаны группой менеджеров.

e) Рабочие характеристики оператора исследований по месту лечения должны отслеживаться как часть программы обеспечения качества.

5.2 Размещение и условия окружающей среды

5.2.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 5.2, пункты 5.2.2 и 5.2.3).

5.2.2 Помещения, в которых выполняют исследования по месту лечения и используют оборудование, должны соответствовать применимому к этим целям национальному законодательству или региональным или местным требованиям.

5.2.3 Организация должна определить и провести работы по формированию окружающей среды для создания хороших производственных условий, соответствующих требованиям исследований по месту лечения и рекомендациям производителей изделий.

5.3 Лабораторное оборудование

5.3.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 5.3 и пункт 5.3.2).

5.3.2 Заведующий лабораторией или уполномоченное компетентное лицо должны быть ответственны за критерии выбора и приобретение оборудования, материалов и реагентов.

a) Следует вести инвентарную опись всего оборудования для исследований по месту лечения, включая номера серий и уникальную идентификацию, данные о производителях и поставщиках, даты поставки, сведения об обслуживании, включая периоды неисправности.

b) Реагенты, наборы реактивов и оборудование должны быть проверены перед их использованием.

c) Должны иметься в наличии письменные методики по уходу и применению оборудования для исследований по месту лечения.

d) Группа менеджеров должна рекомендовать изъятие из употребления любого изделия для исследования по месту лечения в случае его несоответствия критическим требованиям или нарушения условий безопасности.

e) Должны храниться записи о материалах и реагентах, поставленных для исследований по месту лечения, для обеспечения возможности провести аудит в отношении любого отдельного теста.

f) Периодическое или эпизодическое обслуживание оборудования должно отслеживаться и документироваться.

5.4 Преданалитические процедуры

5.4.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 5.4, пункты 5.4.2 и 5.4.3).

5.4.2 Организация должна гарантировать идентификацию проб и их прослеживаемость до пациента.

5.4.3 Организация должна осуществлять заботу о пробах для исследований по месту лечения, полученных от ее пациентов, поскольку данные пробы находятся под ее контролем или используются организацией. Организация должна идентифицировать и сохранять пробы для анализа. Если какая-либо проба потеряна или повреждена, или каким-то образом признана негодной для использования, об этом должно быть сообщено ответственному медицинскому специалисту и записи об этом должны быть сохранены.

5.5 Аналитические процедуры

5.5.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 5.5 и пункты 5.5.2—5.5.4).

5.5.2 Всем пользователям должны быть доступны методические руководства по каждой системе для исследований по месту лечения.

5.5.3 Рекомендации производителей относительно минимального контроля качества для специальных систем инструментов могут быть приняты после документированного рассмотрения.

5.5.4 Встроенный в прибор контроль качества приемлем, если уполномоченные на то органы приняли его.

5.6 Обеспечение качества методик исследования

5.6.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 5.6 и пункты 5.6.2—5.6.8).

5.6.2 Ответственный по качеству ответственен за разработку, внедрение и проведение контроля качества, который гарантирует, что исследования по месту лечения соответствуют стандартам качества центральной лаборатории. Отношения между значениями, полученными в лаборатории и при исследованиях по месту лечения, должны быть установлены и опубликованы или доступны по запросу.

5.6.3 Ответственный по качеству может возложить ответственность за проведение контроля качества на специальных инструментах/системах для исследований по месту лечения определенному квалифицированному сотруднику. При этом менеджер по качеству остается ответственным перед заведующим лабораторией или уполномоченным компетентным лицом за качество всех исследований по месту лечения.

5.6.4 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 5.6.4).

5.6.5 При возможности может потребоваться участие во внешней оценке качества (см. [1]). В отсутствие схемы внешней оценки качества заведующий лабораторией или уполномоченное компетентное лицо должны организовать циркуляцию проб или дубликатов тестов внутри лаборатории.

5.6.6 Заведующий лабораторией или уполномоченное компетентное лицо и мультидисциплинарная группа ответственных сотрудников по исследованиям по месту лечения должны получать и рассматривать данные внешней или внутренней оценки качества. Предполагаемые модификации, возникающие в результате такого рассмотрения, должны быть включены в политику, процессы и методики исследований по месту лечения.

5.6.7 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 5.6.6).

5.6.8 Применяют требования ИСО 15189 (пункт 5.6.7), а также следующие требования.

Заведующий лабораторией должен подтвердить следующие процессы для предоставления услуг.

a) Правильность и прецизионность, а также, при возможности, линейность показаний инструмента должны быть подтверждены программой контроля качества.

b) Разделенные пробы пациентов или другие приемлемые материалы контроля качества должны применяться для подтверждения характеристик систем исследований по месту лечения, используемых в ряде подразделений организации.

c) Частота проведения внутрилабораторного контроля качества должна быть уточнена для каждого устройства.

d) Корректирующие действия, предпринимаемые в отношении результатов, вышедших из-под контроля, должны быть документированы.

e) Действия, предпринимаемые в отношении несоответствующих требованиям результатов исследований по месту лечения, должны быть документированы.

f) Результаты контроля качества должны регулярно регистрироваться менеджером по качеству или уполномоченным лицом.

g) Процесс контроля поставки расходных материалов и реагентов должен быть документирован и отслежен.

h) Результаты исследований, выполненных пациентами в стационаре в порядке самотестирования с применением изделий для исследований по месту лечения, должны отслеживаться для подтверждения их точности и сопоставимости с результатами, полученными в центральной лаборатории.

5.7 Постаналитические процедуры

5.7.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 5.7), а также следующие требования.

Организация должна безопасно перерабатывать и удалять все пробы, реагенты и наборы реактивов согласно местным, региональным и национальным правилам.

5.7.2 При клинической необходимости повторных исследований оригинальная проба должна сохраняться, если это возможно. В противном случае должна быть получена новая проба.

5.8 Сообщение результатов

5.8.1 Применяют требования ИСО 15189 (подраздел 5.8, пункты 5.8.2—5.8.4).

5.8.2 Результаты исследований по месту лечения должны быть сообщены с необходимыми деталями.

5.8.3 Результаты исследований по месту лечения должны постоянно регистрироваться в медицинских историях болезни пациентов.

Идентичность лица, выполнявшего исследование, должна быть зарегистрирована.

5.8.4 Записи результатов исследований по месту лечения должны отличаться от записей результатов, полученных в центральной лаборатории или ее сателлитах.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 15189:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарту:
- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] Руководство ИСО/МЭК 43-1 Оценка качества исследований путем межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и деятельность схем внешней оценки качества

[2] EN 376:2002 Information supplied by the manufacturers with in vitro diagnostics for self-testing

[3] EN 593:2002 Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing

[4] Jansen R.T.P., Blaton V., Burnett D., Huisman W., Queralto J.M., Zerah S., Allman B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories. European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry, 35, 1997, pp. 123—132

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

[6] Jacobs E. In: Kaplan and Pesce, eds. POCT in Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation. 4th ed. St.Louis, Mosby and Co; 2003

[7] Price C.P., St. John and Hicks J.M. Point-of-Care Testing. 2nd ed. Washington DC, AACC Press, 2004

[8] MDA DB 2002(03). Management and Use of IVD Point of Care Test Devices. Medical Devices Agency; UK, 2002

[9] MDA DB 2002(02). Management of in vitro Diagnostic Medical Devices. Medical Devices Agency; UK, 2002

[10] Burnett D. Accreditation and point-of-care testing. Ann. Clin. Biochem. 37, 2000, pp. 241—243

[11] Freedman D.B. Clinical governance: Implications for point-of-care testing. Ann. Clin. Biochem. 39, 2002, pp. 421—423

[12] POCT Guidelines v.1.0. Jpn.J.Clin.Lab. Automation. 29, suppl. 3, 2004

УДК 61:006.354 ОКС 11.100 Р0

Ключевые слова: исследования по месту лечения, система менеджмента качества, лабораторное оборудование, обеспечение качества методик исследования

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 05.05.2010. Подписано в печать 28.05.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 85 экз. Зак. 438.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru