ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53079.2— 2008

Технологии лабораторные клинические

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 2

Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель

Издание официальное

БЗ 11—2008/407

Москва
Стандартинформ
2009

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 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики ГОУ ВПО ММА им. И. М. Сеченова Росздрава, ЗАО «Юнимед Лабораториз»

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 18 декабря 2008 г. № 560-ст

4 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, 2009

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 Требования к руководству по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории 2
3.1 Общие требования 2
3.2 Правовое положение, организационная структура, ресурсы, основные обязанности лаборатории 2
3.3 Политика по качеству в лаборатории 3
3.4 Образование и практическая подготовка персонала лаборатории 3
3.5 Документальное обеспечение системы управления качеством в лаборатории 4
3.6 Обеспечение качества деятельности лаборатории 5
3.7 Помещения и условия окружающей среды в лаборатории 6
3.8 Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов 7
3.9 Оборудование лаборатории 7
3.10 Контроль качества результатов клинических лабораторных исследований 7
3.11 Проверка соблюдения метрологических правил и норм 8
3.12 Требования по безопасности труда в лаборатории 8
Приложение А (справочное) Примерный перечень основных ведомственных нормативных документов 9
Приложение Б (справочное) Примерный перечень внутренних документов лаборатории (паспорт лаборатории) 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Технологии лабораторные клинические

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 2

Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель

Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests. Part 2. Guidelines for improvements of quality in clinical-diagnostic laboratory. Typical model

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые правила для разработки собственных систем управления качеством, включающих систему административного управления, технической деятельности, на основе составления и ведения документации, регламентирующей деятельность клинико-диагностических лабораторий (далее — лабораторий) медицинских организаций всех форм собственности.

Настоящий стандарт создан с целью обеспечения качества клинико-диагностических исследований и может быть использован органами по аккредитации лабораторий при признании или подтверждении компетентности лабораторий.

Настоящий стандарт может использоваться всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р 52905—2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р 53022.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

ГОСТ Р 53079.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53079.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа

ГОСТ Р 53133.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов

Издание официальное

ГОСТ Р 53133.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Требования к руководству по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории

3.1 Общие требования

В настоящем стандарте приводится описание системы управления качеством в клинико-диагностической лаборатории. Деятельность лаборатории должна осуществляться в строгом соответствии с требованиями, правилами и инструкциями документов, включенных в настоящий стандарт. Лаборатория составляет собственное «Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории» (далее — «Руководство по качеству») на основе настоящей типовой модели с учетом особенностей медицинской организации, в состав которой она входит, и/или видов исследований, которые данная лаборатория выполняет.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, системой управления качеством лаборатории должны быть определены: политика, процессы, программы, процедуры, инструкции, которые должны быть четко и детально сформулированы и описаны в соответствующих документах.

Все документы, включенные в «Руководство по качеству», должны быть утверждены в установленном порядке. Ответственность за разработку, внедрение, поддержание и улучшение системы управления качеством исследований несет заведующий лабораторией. Система управления качеством должна систематически (не менее одного раза в год) пересматриваться, в нее должны вноситься необходимые изменения и улучшения.

Каждый сотрудник лаборатории должен понимать, как организовано выполнение работ в конкретной лаборатории, выполнять установленную последовательность процедур и правильно оформлять документацию.

Документы, включенные в «Руководства по качеству», должны предоставлять информацию:

- о правовом положении и организационной структуре клинико-диагностической лаборатории;
- о кадровом обеспечении (образовании и практической подготовке персонала);
- роли и ответственности технического руководства и ответственного за качество;
- оснащенности лаборатории, условиях и организации ее деятельности.

«Руководство по качеству» должно предъявляться при сертификации лабораторных услуг, выполняемых в лаборатории или отделении лабораторной диагностики медицинской организации, имеющей лицензию на оказание услуг по специальности «лабораторная диагностика» и/или «клиническая лабораторная диагностика» и при проведении аккредитации экспертной лаборатории.

3.2 Правовое положение, организационная структура, ресурсы, основные обязанности лаборатории

3.2.1 Правовое положение лаборатории

Лаборатория должна быть идентифицирована в соответствии с установленным порядком. Лаборатория или организация, в которую она входит, должна быть самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность.

В «Руководстве по качеству» предоставляются информационные данные о статусе и руководстве лаборатории см. таблицу Б.1 (приложение Б).

3.2.2 В документах, разрешающих выполнение лабораторных исследований, как медицинских услуг, указываются регистрационный номер, дата выдачи и срок действия документа о лицензировании медицинской организации (или самостоятельной клинико-диагностической лаборатории) на право медицинской деятельности по оказанию лабораторных услуг, проведенной в установленном порядке:

- перечисляются виды деятельности, включенные в лицензию;

- приводятся даты подписания актов проведения инспекционного контроля и содержание выводов комиссий по инспекционному контролю за период после выдачи действующей лицензии;

- если лаборатория входит в состав медицинской организации, то должны быть четко определены обязанности руководящего персонала, имеющего влияние на деятельность лаборатории.

Примечание — В случае, если лаборатория выполняет функции экспертной (испытательной, референтной) лаборатории, приводится дата и регистрационный номер аттестата аккредитации лаборатории в качестве экспертной. Приводятся данные о сертификации процессов выполнения лабораторных исследований, если она проводилась.

3.2.3 Организационная структура лаборатории

В данном разделе приводится структурная схема подразделений лаборатории.

Отмечается сотрудничество лаборатории: централизованное выполнение исследований для других учреждений и лабораторий; сведения о том, куда направляются пробы пациентов для дополнительных исследований. Прилагаются договоры о сотрудничестве, контракты на выполнение исследований в других учреждениях.

3.2.4 Ресурсы и основные обязанности лаборатории

Согласно ГОСТ Р ИСО 15189 лаборатория должна иметь материальные, территориальные и информационные ресурсы, персонал, обладающий умением и знаниями, необходимыми для выполняемых исследований, включая внедрение, поддержание и улучшение системы управления качеством.

Лаборатория, в лице заведующего лабораторией, несет ответственность за достоверность и качество исследований, выполняемых в лаборатории и в лабораториях других медицинских организаций (по договорам и контрактам).

Лаборатория должна обеспечивать конфиденциальность информации, включая процедуры защиты, хранения и передачи результатов.

3.3 Политика по качеству в лаборатории

Порядок и объекты системы управления качеством должны быть определены в положении о политике по качеству распоряжением заведующего лабораторией и документированы. Политика и задачи, относящиеся к качеству исследований, устанавливаются «Руководством по качеству». К политике по качеству относятся:

- обязательство лаборатории сохранять высокое качество исследований в соответствии с установленными методами; приводятся данные о выполняемых видах исследований и применяемых реагентах, калибраторах, контрольных материалах (примерная форма предоставления данных о выполняемых видах исследований приведена в приложении Б);

- распоряжение заведующего лабораторией о выполнении исследований в соответствии с утвержденными в установленном порядке стандартными операционными процедурами (СОП) по каждому виду исследований;

- обязательство руководителя лаборатории постоянно поддерживать систему управления качеством на высоком профессиональном уровне (работе по постоянному улучшению системы управления качеством).

Примечание — Руководство лаборатории должно: пересматривать операционные процедуры, как это определено системой управления качеством, выявлять потенциальные источники улучшения качества измерений; план мероприятий, нарушения в системе качества должны быть документированы; должны предоставляться возможности обучения и образования всему персоналу лаборатории;

- требования к сотрудникам лаборатории — выполнять, установленные в «Руководстве по качеству» процедуры, включая калибровку аналитических систем, проведение измерений, оформление документации;

- обязательство лаборатории соблюдать требования настоящего стандарта.

3.4 Образование и практическая подготовка персонала лаборатории

3.4.1 Для выполнения запрашиваемой работы и осуществления других требований системы менеджмента качества лаборатория должна располагать необходимыми ресурсами персонала.

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

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

Руководство лабораторией должно гарантировать компетентность сотрудников лаборатории, выполняющих прием проб и их регистрацию, калибровку, измерение аналитов, оценку качества результатов и приемлемость выдаваемой лабораторной информации.

В лаборатории 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, модифицировать компьютерные программы.

В «Руководстве по качеству» должны быть данные о персонале лаборатории: состав, базовая профессиональная подготовка, квалификация, штатное расписание (см. приложение Б). Приводятся сведения (копии дипломов и других документов) о прохождении различных форм обучения, данные по аттестации каждого сотрудника.

3.4.2 Руководство лаборатории должно иметь организационный план, распределение персонала и описания работ, которые определяют квалификацию и обязанности всех сотрудников. В документах «Руководства по качеству» должны быть представлены должностные инструкции на каждого сотрудника с четким указанием выполняемой работы, его прав и обязанностей; вводный инструктаж нового сотрудника. Сотрудники лаборатории должны быть обучены правилам безопасности и предупреждения или устранения случайных аварий.

3.4.3 Руководство лабораторией должно иметь программу подготовки и переподготовки персонала, которая должна соответствовать обязанностям лаборатории:

- персонал должен пройти необходимую подготовку для обеспечения качества предоставляемых им услуг и управления качеством этих услуг;
- повторное обучение и проверку следует проводить по мере необходимости;
- персоналу всех уровней должна быть доступна программа непрерывного образования (регулярного профессионального усовершенствования).

Компетентность каждого сотрудника лаборатории для выполнения предписанных обязанностей после обучения должна быть оценена в соответствии с установленным порядком.

3.5 Документальное обеспечение системы управления качеством в лаборатории

Согласно ГОСТ Р ИСО 15189 руководство лаборатории должно постоянно поддерживать и улучшать систему управления качеством в лаборатории. Обеспечение качества в лаборатории строится в соответствии с положениями действующих нормативных документов, регламентирующих ее оснащенность и деятельность.

3.5.1 Контроль документов в лаборатории

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента качества в лаборатории. Документы, определяющие управление качеством деятельности лаборатории, должны периодически контролироваться.

Копии каждого из документов должны быть архивированы для последующего обращения к ним за справками. Документы можно сохранять на различных носителях, в том числе на бумаге или в иной форме.

В лаборатории должен вестись журнал контроля документов, в котором уточняют текущий пересмотр документов. Исправления, вносимые в документы, должны быть четко указаны, утверждены и датированы.

3.5.2 Правила оформления и ведения документации в лаборатории

Все документы, относящиеся к системе управления качеством в лаборатории, должны быть единообразно оформлены и содержать: наименование, дату выпуска или последнего пересмотра, нумерацию страниц, авторство издания, источник.

Лаборатория должна иметь список документов, включенных в «Руководство по качеству». Для использования должна быть доступна только действующая версия документов, устаревшие или недействительные документы должны немедленно изыматься из всех мест их использования. Содержание документов должно актуализироваться в соответствии с требованиями новых нормативных документов. Руководство лаборатории должно предусматривать своевременное ознакомление персонала лаборатории с новыми документами, включенными в «Руководство по качеству».

Заведующий лабораторией определяет сроки хранения изъятых из пользования документов в соответствии с утвержденными нормативами.

Архивированные документы должны храниться таким образом, чтобы обеспечивалась их целостность, доступность для персонала и конфиденциальность сведений о пациенте.

3.5.3 Требования к разработке внутренних документов в лаборатории

Разработка внутренних документов в лаборатории выполняется на основе действующих внешних нормативных документов.

Примечание — К внешним документам относятся: технические регламенты, национальные стандарты, правила по метрологии, документы федерального органа исполнительной власти в области здравоохранения и территориальных органов управления здравоохранением (приказы, методические указания, рекомендации, фармакопейные статьи); паспорта и инструкции производителей по применению наборов реактивов, контрольных и калибровочных материалов, по эксплуатации приборов. Примерный перечень нормативных документов, регламентирующих деятельность лабораторий, приводится в приложении А.

Внутренние документы лаборатории регламентируют деятельность каждого отдела лаборатории.

В «Руководстве по качеству» должны быть внутренние документы лаборатории, обеспечивающие качество преаналитического, аналитического и постаналитического этапов:

- инструкции для внешнего пользования по взятию биологического материала;
- инструкции по взятию и хранению биологического материала в лаборатории;
- стандартные операционные процедуры по каждому виду исследований (формы протоколов исследований);
- рабочие инструкции работы на приборах;
- инструкция по работе с контрольными материалами;
- перечни используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов;
- инструкции корректирующих и предупреждающих действий при возникновении нештатных ситуаций во время проведения исследований;
- журналы и инструкции по технике безопасности работы в лаборатории для работающих и вновь принятых сотрудников;
- инструкция, содержащая описание способов обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов;
- инструкции по управлению записями и анализу их со стороны руководства лаборатории;
- журнал регистрации результатов метрологической поверки приборов и принятых мер по калибровке и юстировке приборов;
- инструкция о порядке и времени выдачи результатов пациентам и клиницистам;
- инструкция взаимодействия с потребителем медицинских услуг;
- инструкции по проведению внутренних проверок.

Примечание — К внутренним документам также относятся организационно-распорядительные документы: инструкции по изложению и оформлению документов, перечень требований к биоматериалу, список выполняемых тестов и сроки их выполнения, перечни исследований отделов лаборатории, таблицы по контрольным и калибровочным материалам, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы аналитов и их источники по ГОСТ Р 53022.3, программное обеспечение, справки, рисунки и др.

3.5.4 Учетно-отчетная документация о деятельности лаборатории

В «Руководстве по качеству» должны быть представлены формы ежемесячных, квартальных, годовых отчетов о результатах лабораторных исследований, выполненных в лаборатории; формы регистрации направлений на исследование и результатов исследования проб пациентов: компьютерная или с помощью регистрационных журналов. Также должны прилагаться: инструкция о порядке и времени выдачи результатов пациентам и клиницистам, формы выдачи результатов лабораторного анализа (бланки, телефон, электронная почта). Указываются ответственные за сохранность архива лаборатории, конфиденциальность сведений.

3.6 Обеспечение качества деятельности лаборатории

3.6.1 Обеспечение качества на преаналитическом этапе в соответствии с ГОСТ Р 53079.4.

В документах «Руководства по качеству» должны быть инструкции для внешнего пользования по взятию биологического материала или технологические карты по различным видам исследований, выполняемых в лаборатории, утверждаемые главным врачом медицинской организации и согласованные с заведующим лабораторией. Инструкции должны находиться во всех пунктах, где проводится взятие биологического материала.

3.6.2 Обеспечение качества на аналитическом этапе

Руководство лаборатории, в соответствии с рекомендациями производителей, должно постоянно отслеживать калибровку и функционирование приборов, инструментов и аналитических систем. Описания стандартных операционных процедур и инструкций работы на приборах должны находиться на рабочих местах.

В описании стандартной операционной процедуры для каждого вида исследований должно быть указано:

- вид исследуемого материала;
- анализируемые компоненты;
- тип пробирки для взятия материала (антикоагулянт, консервант);

- сроки и температура хранения биологического материала до исследования, особенности подготовки пробы к исследованию (время и скорость центрифугирования, перемешивание проб непосредственно перед анализом и др.);
- принцип аналитического метода (унифицированный или по инструкции пользователя к набору реактивов), характеристика его аналитической надежности;
- единицы измерения, референтные пределы (диапазоны нормальных значений);
- методика приготовления реактивов, меры предосторожности работы с реактивами;
- подготовительная работа к проведению измерения компонентов на приборе.

К стандартной операционной процедуре прилагается описание рабочей инструкции работы на приборе. Инструкция должна содержать:

- общие правила работы на приборах в лаборатории;
- правила безопасности;
- экстренную остановку работы;
- безопасное удаление реактивов;
- уход за прибором.

В рабочей инструкции к прибору должна указываться последовательность процедур проведения анализа: подготовка прибора к работе, калибровка, проведение измерений контрольного материала и проб пациентов, оценка приемлемости результатов полученных измерений.

Примечание — Если результаты измерений контрольного материала не вошли в пределы допускаемых погрешностей, то проводится промывка прибора или другие действия в соответствии с разработанной ранее инструкцией вплоть до вызова сервисной службы.

При применении аналитических методов, внедренных в инициативном порядке, должны быть приведены данные об источнике методической информации, сведения об апробации данного метода (исследовании контрольных проб и оценке приемлемости результатов).

3.6.3 Обеспечение качества на постаналитическом этапе. Постаналитический контроль

Сроки предоставления результата исследования должны соответствовать утвержденной инструкции взаимодействия с потребителем медицинских услуг, разработанной с учетом клинической значимости исследований в соответствии с ГОСТ Р 53079.3.

В лаборатории должен быть внедрен порядок проведения постаналитического контроля результатов лабораторного анализа:

- просмотр результатов исследований, оценка их аналитической достоверности по данным исследования контрольных материалов;
- оценка правдоподобия полученных при анализе значений аналита, сопоставление данного результата с результатами предшествующих исследований у того же пациента и с результатами исследований других аналитов у пациента в тот же день;
- сравнение полученных результатов с референтным интервалом;
- оценка возможной интерференции лекарственных веществ;
- утверждение результатов исследований ответственным за данный вид исследований сотрудником или заведующим лабораторией.

Клинический аудит лабораторной информации должен осуществляться совместно клиническим и лабораторным персоналом на основе анализа ее использования при ведении пациентов и по исходам заболеваний в соответствии с порядком и требованиями, установленными в ГОСТ Р 53133.4.

3.7 Помещения и условия окружающей среды в лаборатории

Лаборатория должна иметь помещение, позволяющее выполнять работу, не ухудшая ее качество, проводить процедуры контроля качества, обеспечивать безопасность персонала и обслуживание пациентов. Определять адекватность помещения должен заведующий лабораторией. 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. Помещения лаборатории должны содержаться в чистоте и порядке. В этих целях должны быть представлены документы, определяющие соответствующие процедуры и обучение персонала.

В документах «Руководства по качеству» приводится схема помещений лаборатории. Указываются данные о производственных помещениях лаборатории, общая площадь лаборатории, в том числе для:

- помещений для взятия материала;
- выполнения анализов;
- хранения реактивов и оборудования;
- помещений для нужд персонала;
- обработки и утилизации отходов (химических и биологических).

Должно отмечаться наличие отопления, водоснабжения, газоснабжения, вентиляции, канализации и отражаться степень соответствия действующим нормативам. Должны приводиться разрешительные заключения территориальных органов санитарно-эпидемиологической службы, пожарной безопасности и инспекции по технике безопасности о помещениях лаборатории (см. приложение Б).

Примечания

1 В лаборатории должно быть уделено внимание соблюдению биологической стерильности, бесперебойному снабжению электроэнергией, предотвращению запыленности, электромагнитных помех, радиации, избыточной влажности и температуры, чрезмерных уровней звука и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности.

2 Должны быть соответствующим образом разделены те отделы лаборатории, в которых осуществляются исследования, представляющие собой опасность (бактериология, радионуклиды), и в случае, когда должны быть предприняты меры для предупреждения перекрестного загрязнения (при амплификации нуклеиновых кислот).

3 Хранение и удаление опасных материалов должно быть определено соответствующими правилами и документально зафиксировано.

3.8 Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов

В каждой лаборатории должны быть перечни используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов. В перечне указываются: производители материалов, сертификаты, дата изготовления, приобретения, срок годности, условия хранения веществ. Для реактивов, изготавливаемых в лаборатории, должны указываться даты приготовления, сроки хранения и фамилия, имя и отчество лица, ответственного за приготовление. Хранение, учет и использование реактивов, калибровочных и контрольных материалов должны проводиться в соответствии с установленным порядком. При необходимости указываются способы входного контроля расходных материалов, правила рекламации.

Перечень используемых реактивов, калибровочных и контрольных материалов должен соответствовать состоянию на настоящий момент, в него вносятся все новые приобретения и делаются записи о расходовании ранее приобретенных. Все записи должны быть удостоверены подписью заведующего лабораторией или другого ответственного лица.

3.9 Оборудование лаборатории

Оборудование должно соответствовать видам исследований, выполняемых в лаборатории, быть в рабочем состоянии. Работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору. Руководство лаборатории должно разработать программу, согласно которой осуществляется регулярное мониторирование и оценка поверки оборудования лаборатории.

В разделе приводятся:

- перечень основного (см. таблицу Б.5 приложения Б) и вспомогательного оборудования (см. таблицу Б.6 приложения Б), с указанием назначения, инвентарного номера, сведений об изготовителях, сертификатах, времени изготовления и приобретения (перечень оборудования должен своевременно обновляться);
- график метрологической поверки;
- журнал метрологической поверки и сервисного обслуживания приборов, в котором указываются сроки поверок и ремонта, калибровки и оценки приемлемости результатов измерений;
- журнал регистрации времени работы приборов и их отказов, заверенных подписью заведующего лабораторией.

Рабочие инструкции по эксплуатации и технике безопасности для каждого прибора должны находиться в легко доступном месте.

3.10 Контроль качества результатов клинических лабораторных исследований

Система внутрилабораторного контроля качества в лаборатории должна действовать в соответствии с ГОСТ Р 53133.2.

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 того, чтобы продемонстрировать степень неопределенности измерений, предел обнаружения и т. д.

В документах «Руководства по качеству» должны быть указаны сведения о результатах проведения внутрилабораторного контроля и оценки качества исследований по всем анализируемым компонентам. Все результаты предъявляются в табличной форме на бумажных или электронных носителях. В них указываются:

- контролируемые показатели и соответствующие им контрольные материалы;
- данные о повторяемости, прецизионности и относительном аналитическом смещении по результатам измерения аналита в контрольном материале во время установочной серии измерений;
- для каждого аналита значение среднеквадратичного отклонения, использованное для построения контрольной карты; наличие контрольных карт, периодичность контрольных измерений.

В документах «Руководства по качеству» отмечают проведение установочных серий контрольных процедур при введении новых методик, при исследовании новых компонентов биологических жидкостей и при смене оборудования или выходе его из ремонта, также проводится регистрация отбракованных результатов при выполнении внутрилабораторного контроля качества исследований.

В лаборатории должна быть разработана инструкция по работе с контрольными материалами, содержащая:

- перечень тестов по данному контрольному материалу;
- проверку срока годности контрольного материала;
- условия хранения;
- приготовление контрольного материала к использованию;
- правила использования контрольного материала.

Примечание — Правила использования контрольного материала описывают последовательность процедур при измерении компонента в контрольных пробах на конкретном приборе.

В документах «Руководства по качеству» также приводят сведения и результаты участия лаборатории в системах внешней оценки качества исследований и перечень контролируемых параметров и число циклов, в которых лаборатория принимала участие в течение последних двух лет.

3.11 Проверка соблюдения метрологических правил и норм

Проверка соблюдения метрологических правил и норм в лаборатории должна выполняться в соответствии с действующими нормативными документами по поверке средств измерений.

Методика поверки на каждый конкретный вид прибора указывается в описании типа. Методика поверки состоит в том, чтобы поверять состояние средств измерений (аналитические характеристики) и условия их применения, определять соответствие находящихся в эксплуатации средств измерений утвержденному типу.

Примечание — К аналитическим характеристикам средств измерений относятся: предел обнаружения аналита, диапазон измерений, линейность и др.

Средства поверки должны соответствовать поверяемому средству измерения. В качестве средств поверки используются аттестованные смеси (для гематологических анализаторов), эталонные электроды (для анализаторов кислотно-щелочного равновесия), поверочные планшеты (для иммуноферментных анализаторов). Для некоторых приборов выполняется только первичная поверка на предприятии-изготовителе (глюкометры).

Плановые поверки в лаборатории должны проводиться в соответствии с графиком проведения поверок и соблюдения метрологических правил и норм, составляемым органом Государственной метрологической службы. Выявленные нарушения должны устраняться, чтобы предотвратить получение недостоверных результатов измерений. Результаты метрологической поверки и принятых мер регистрируются в установленном порядке в соответствующем журнале.

3.12 Требования по безопасности труда в лаборатории

Требования по безопасности труда соответствуют общим правилам безопасности при работе в лаборатории и ГОСТ Р 52905. Выполнение большинства работ в лаборатории связано с потенциально опасными и вредными факторами. В соответствии со спецификой деятельности лаборатории разрабатываются подробные инструкции по технике безопасности выполнения работ. Журналы и инструкции по технике безопасности работы в лаборатории должны соответствовать правилам и требованиям, указанным в нормативных документах (см. приложение А).

В документах «Руководства по качеству» должны быть:

- сведения о сотруднике, ответственном за технику безопасности лаборатории;
- журналы по ознакомлению с правилами безопасной работы в лаборатории для работающих и вновь принятых сотрудников;
- инструкция, содержащая описание безвредных для окружающей среды способов обезвреживания и уничтожения остатков биологических материалов, реактивов, расходных материалов, которая подписывается руководителем медицинской организации и заведующим лабораторией.

При выполнении исследований должны соблюдаться правила биологической безопасности, правила сбора и удаления отходов, правила работы с электроприборами и реактивами, пожарной безопасности. Все сотрудники должны выполнять инструкции и правила техники безопасности, изложенные в технических паспортах к электрическим приборам, применяемым в лаборатории. Сотрудники лаборатории, работающие с химическими реактивами, должны быть обучены обращению с ними, использовать средства индивидуальной защиты, соблюдать правила личной гигиены. В приложении Б приведена форма сведений о наличии в лаборатории средств пожаротушения и индивидуальной защиты.

Приложение А
(справочное)

Примерный перечень основных ведомственных нормативных документов

1 Приказ Минздрава РФ от 25.12.1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
2 Приказ Минздрава РФ от 21.12.1993 г. № 295 «Об утверждении положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий»
3 Приказ Минздрава РФ от 05.06.1996 г. № 233 «Об аккредитации клинико-диагностических лабораторий в качестве экспертных»
4 Приказ Минздрава СССР от 23.04.1985 г. № 545 «О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований»
5 Методические рекомендации «Контроль качества коагулологических исследований», утверждены Минздравом РФ в 1993 г.
6 Приказ Минздрава РФ от 07.02.2000 г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
7 Приказ Минздрава РФ от 26.05.2003 г. № 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов»
8 Приказ Минздрава СССР от 24.12.1990 г. № 505 «О дальнейшем совершенствовании и развитии системы межлабораторного контроля качества клинических лабораторных исследований»
9 Приказ Минздрава России от 26.01.1994 г. № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований»
10 Приказ МЗ и МП РФ от 03.05.1995 г. № 117 «Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
11 Приказ МЗ и МП РФ от 19.02.1996 г. № 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
12 «Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», утверждены Минздравом СССР 30.09.1970 г.
13 «Правила устройства, техники безопасности и производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР», утверждены Главным государственным санитарным врачом СССР от 20.10.1981 г. № 2455-81, Президиумом ЦК профсоюза медицинских работников 02.10.1981 г., протокол № 58
14 «Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения», утверждено заместителем Министра здравоохранения, Главным государственным санитарным врачом СССР от 18.05.1979 г.
15 «Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утверждены Минздравом СССР от 27.08.1984 г.
16 «Правила по эксплуатации и технике безопасности при работе на автоклавах», утверждены Минздравом СССР от 30.03.1971 г.
17 Приказ Минздрава России от 29.04.1997 г. № 126 «Об организации работы по охране труда в органах управления, учреждениях, организациях и на предприятиях системы Министерства здравоохранения Российской Федерации»
18 «Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», утверждена Минздравом СССР от 17.01.1991 г.
19 «Инструкция по противоэпидемическому режиму в лабораториях диагностики СПИД», утверждена Заместителем Министра здравоохранения СССР от 05.06.1990 г. № 42-28/38-90
20 Приказ Минздрава СССР от 04.10.1980 г. № 1030 «Об утверждении форм первичной документации учреждений здравоохранения»
21 Приказ Минздрава РФ от 24.04.2003 г. № 174 «Об утверждении учетных форм для цитологических исследований»
22 Методические указания «Обеспечение качества подготовки МУ образцов биологических материалов для цитологических исследований» — утверждены МЗ РФ от 11.03.2003 г.

23 Санитарные правила и нормы 2.1.7.728—99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов в лечебно-профилактических учреждениях», утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 22.01.1999 г. № 2

24 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения, утверждены МЗ РФ 30.12.1998 г. № МУ-287-113

25 Санитарные правила 1.2.731—99 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности и гельминтами», утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 03.02.1999 г.

26 Методические указания 3.5.5.1034—01 «Обеззараживание исследуемого материала, инфицированного бактериями I—IV групп патогенности, при работе методом ПЦР», утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ 23.05.2001 г.

27 Санитарно-эпидемиологические правила 1.2.1318—03 «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I—IV групп патогенности (опасности) генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами», утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 24.04.2003 г.

28 Методические указания по детекции патогенной микрофлоры в клиническом материале, пищевых отходах, объектах внешней среды и генетической идентификации клеток с помощью полимеразной цепной реакции», утверждены Госкомсанэпиднадзором России 18.10.1996 г. № 01-19/123-17

29 Методические рекомендации по проведению работ в диагностических лабораториях, использующих метод полимеразной цепной реакции — утверждены Государственным комитетом санитарно-эпидемиологического надзора РФ от 22.06.1995 г.

30 Руководство 3.5.1904—04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях», утверждено Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004 г.

31 Методические указания 1.3.1794—03 «Организация работы при исследования методом ПЦР материала инфекционных микроорганизмов I—IV групп патогенности», утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ от 5.12.2003 г.

Приложение Б
(справочное)

Примерный перечень внутренних документов лаборатории (паспорт лаборатории)

Б.1 Информационные данные о статусе и руководстве лабораторией

Лаборатория должна иметь следующие документы, характеризующие ее правовое положение:

- наименование медицинской организации, в состав которой входит лаборатория, или самостоятельной клинико-диагностической лаборатории;
- фамилия, имя и отчество руководителя медицинской организации;
- фамилия, имя и отчество заведующего лабораторией и его телефон,
- юридический адрес медицинской организации или самостоятельной лаборатории;
- фамилия, имя и отчество должностного лица, ответственного за управление качеством в лаборатории (менеджера).

Б.2 Примерный перечень исследуемых показателей

В паспорте лаборатории приводятся перечни анализируемых компонентов по видам исследований, выполняемых в лаборатории. Рекомендуемая форма перечня исследований должна включать в себя: определяемый показатель, метод исследования с уточнением калибратора, контрольного материала, используемого оборудования (см. таблицу Б.1).

Таблица Б.1 — Перечень исследуемых показателей

Определяемый показатель	Используемый метод	Калибраторы	Контрольные материалы	Прибор

Дата _____

Заведующий лабораторией _____

Примечание — В графе «Калибраторы» указывается метод исследования, название набора реактивов, производитель, каталожный номер. Если лаборатория использует реактивы, приготовленные самостоятельно, то указывается «лаб». В графе «Контрольные материалы» указывается «набор», если калибратор входит в набор реактивов. Если калибратор приобретается отдельно от набора реактивов, указывается «калибр», название, производитель, каталожный номер.

Б.3 Состав и квалификация персонала лаборатории[1)]

Данные о персонале лаборатории: состав, базовая профессиональная подготовка, квалификация, штатное расписание (см. таблицу Б.2). Приводятся сведения (копии дипломов и других документов) о прохождении различных форм обучения, данные по аттестации каждого сотрудника.

[1)] Прилагаются должностные инструкции на каждого сотрудника с четким разграничением обязанностей.

Таблица Б.2 — Состав и квалификация персонала лаборатории

Должность*	Количество должностей			Образование по диплому (копия диплома)	Специальность по диплому	Специализация последипломная (копия диплома)	Повышение квалификации за последние 5 лет (сертификат, копии документов)	Квалификационная категория, ученая степень (копии документов)
	штатных	занятых	физ. лица					
Заведующий КДЛ								
Врачи клинической лабораторной диагностики								
Врачи-бактериологи								
Врачи-вирусологи								
Врачи-паразитологи								
Врачи-микологи								
Врачи-лаборанты генетики								
Биологи								
Медицинские технологи:								
Мед. лабораторные техники (фельдшеры-лаборанты)								
Лаборанты								
Санитарки								
Другие специальности								

* Наименование должностей в клинико-диагностической лаборатории может изменяться с введением в действие новых нормативных документов.

Дата _____ Заведующий лабораторией _____

Б.4 Состояние основных производственных помещений лаборатории и техники безопасности

1 Общая площадь

2 Год постройки

3 Наличие и краткая характеристика:

- отопления _____
- вентиляции _____
- канализации _____
- водоснабжения _____

4 Наличие инструкций и журналов по технике безопасности и производственной санитарии («да», «нет»)

5 Наличие средств пожаротушения («да», «нет»)

6 Наличие средств индивидуальной защиты («да», «нет»).

Дата _____

Заведующий КДЛ _____

Б.5 Оборудование лаборатории

Т а б л и ц а Б.3 — Основное оборудование клинико-диагностической лаборатории

Инвентарный номер	Наименование средства измерения	Фирма-изготовитель, страна	Наличие сертификата, разрешающего использование прибора	Год изготовления и поставки	Метрологическое обеспечение: наличие клейма, даты поверки прибора	Наличие паспорта прибора, инструкции по эксплуатации

П р и м е ч а н и е — В графе «Наименование средства измерения», кроме основного оборудования указать мерную лабораторную посуду, дозаторы (класс точности).

Дата _____ Заведующий лабораторией _____

Т а б л и ц а Б.4 — Вспомогательное оборудование лаборатории

Наименование	Тип, модель	Фирма-изготовитель, страна	Год изготовления и приобретения

Дата _____

Заведующий лабораторией _____

УДК 61:003.054:006.354 ОКС 11.020 Р20

Ключевые слова: медицинские лабораторные технологии, обеспечение качества лабораторных исследований, руководство по качеству исследований

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

Сдано в набор 03.06.2009. Подписано в печать 30.07.2009. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,70. Тираж 116 экз. Зак. 458.

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