|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подробная информация об ООС: | | | | | | | |
| Наименование: | |  | | | | | |
| Юридический и почтовый адрес: | |  | | | | | |
| Номер дела: |  | Первичная экспертиза | | Повторная экспертиза | | | Третья экспертиза |
| Этап аккредитации ООС | | Первичная аккредитация | | | | Переоценка/переаккредитация | |
| ООС с несколькими местами расположения: | | | Да | | Нет | | |
| Название / адрес мест проведения деятельности ООС: | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Общая деятельность ООС | Отбор образцов | | Инспекция | | Испытание | Калибровка |
| Внутренняя калибровка |
| Места осуществления деятельности ООС | Постоянная производственная  площадь  описать укрупненно выполняемые  работы | | Удаленные от постоянной производственной площади  описать укрупненно выполняемые  работы | | Мобильные объекты/ или модули  описать укрупненно выполняемые работы | Работа выполняемая на территории заказчика |
| Область деятельности ООС | Установленная | Установленная | | Установленная | | Установленная |
| Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | - | | Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | | Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС |
| Персонал администрации с указанием ответственности: | | | | | | |
|  |  | | | | | |
| Ответственный за систему управления ООС: |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подробная информация об оценщике/техническом эксперте: | | | | | |
| Имя, Отчество, Фамилия |  | | | | |
| Статус1: | ВО | О | СВО | ТЭ |  |
| Область оценки (политика, процедура КЦА, требования к конкретным секторам- регламенты и др.) | | | | | |

**Инструкция об использовании ООС:**

• На первой странице **ООС** заполняет только наименование, юридический и почтовый адрес ООС, название / адрес мест проведения деятельности ООС:

• В колонке «Документы системы менеджмента для реализации требования» ООС вводит: Где документируется выполнение требования ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС, ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС? (указываются конкретные обозначения документа\ов системы менеджмента);

Требования к стандартам (ISO / IEC 17025: 2017, ISO 15189 : 2022), которые не применяются, указываются «НО»;

ООС не должен вносить никаких дополнительных данных при отправке контрольного листа вместе с заявкой;

• При повторной подаче доработанных материалов в КЦА, ООС заполняет контрольный лист заново с указанием в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения5».

**Инструкция об использовании оценщиком и техническим экспертом:**

* В столбце «Ответственность» указывается, что ВО/СВО/О/ТЭ отвечает за оценку раздела стандартов (I ISO / IEC 17025: 2017, ISO 15189 : 2022);
* В столбце «Оценка», в случае соответствия требованиям стандартов (ISO / IEC 17025: 2017, ISO 15189 : 2022) должен быть внесен ВО/СВО/О/ТЭ (контрольный лист) значок «Х».

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | Документы СМ для реализации требования/  Документы СМ, где внесены изменения5 | | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн | |
| **4. Общие требования** | | | | | **4. Общие требования** | | | |  | | | | | | | | |
| 4.1 | Беспристрастность | ВО/СВО | | | **4.1.** | **Беспристрастность** | | ВО/СВО | | | | | | |  | |  |
| 4.1.1 | Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность. |  |  |  | **4.1** | **Беспристрастность**   1. Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно. Лаборатория должна быть структурирована и управляться таким образом, чтобы гарантировать беспристрастность. 2. Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. 3. Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу. | |  | | |  | |  | |  | |  |
| 4.1.2 | Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. |  |  |  |
| *4.1.2а* | *Приверженность/обязательство высшего руководства лаборатории по беспристрастности должна быть задокументирована и подписана высшим руководством*  *Лаборатории.* |  |  |  |  | | |  | |  | |  | |  |
| 4.1.3 | Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу. |  |  |  |  | | |  | |  | |  | |  |
| 4.1.4 | Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала.  Вместе с тем, такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории.  [🡺Примечание: Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брендинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п. |  |  |  |  | 1. Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности и своих взаимоотношений для выявления угроз ее беспристрастности. Этот мониторинг должен включать взаимоотношения ее персонала. | |  | | |  | |  | |  | |  |
| *4.1.4а* | *Определение рисков для беспристрастности подразумевает, что лаборатория должна учитывать риски, возникающие в результате ее деятельности, и, как минимум, следующие отношения:*  *• с самой крупной (вышестоящей) организацией, которой она принадлежит;*  *• с членами советов директоров и/или акционеров;*  *• между различными отделами одной организации, которой она принадлежит;*  *• с соответствующими учреждениями/организациями, имеющими взаимоотношения с лабораторией;*  *• с регулирующими органами или владельцами схем, с которыми деятельность лаборатории связана;*  *• с клиентами/заказчиками;*  *• с поставщиками продуктов и услуг, влияющих на конечные результаты лабораторной деятельности;*  *• с организациями, занимающимися проектированием, изготовлением, поставкой, установкой, приобретением, владением, использованием или обслуживанием объектов, подлежащих испытанию, калибровке или отбору образцов/проб;*  *• с персоналом лаборатории.* |  |  |  |  | ПРИМЕЧАНИЕ Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т. п. Такие отношения не обязательно представляют для лаборатории угрозу беспристрастности. | |  | | |  | |  | |  | |  |
| 4.1.5 | При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск. |  |  |  |  | Если выявлена угроза беспристрастности, последствия должны быть устранены или сведены к минимуму, чтобы беспристрастность не была поставлена под угрозу. Лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать, как она снижает такую угрозу. | |  | |  | |  | |  | |  | |
| *4.1.5а* | Для выявления и анализа рисков по беспристрастности, а также для демонстрации снижения или устранения рисков может использоваться документированная матрица/или формат, которая/ый может содержать минимум следующую информацию, указанную в таблице Приложения А настоящего контрольного листа. |  |  |  | *4.1а* | ***Анализ рисков угрозы беспристрастности***  *Для выявления и анализа рисков по беспристрастности, а также для демонстрации снижения или устранения рисков может использоваться документированная матрица/или формат, которая/ый может содержать минимум следующую информацию, указанную в Приложения А настоящего контрольного листа.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
| *4.1.5б* | Несмотря на то, что Лаборатория продемонстрировала, что любой риск из выявленных, был устранен, с указанием выполненных действий, все же этот риск должен быть сохранен в матрице рисков для беспристрастности. |  |  |  |  | *Несмотря на то, что Лаборатория продемонстрировала, что любой риск из выявленных, был устранен, с указанием выполненных действий, все же этот риск должен быть сохранен в матрице рисков для беспристрастности.* | |  | | |  | |  | |  | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн | |  |
| 4.2 | Конфиденциальность | ВО/СВО | | | **4.2** | | **Конфиденциальность** | ВО/СВО | | | | | | |  |  | |
| 4.2.1 | Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становятся общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы), вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной. |  |  |  | 4.2.1 | | Управление информацией  Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией о пациенте, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности. Управление информацией о пациенте должно включать приватность и конфиденциальность. Лаборатория должна заранее проинформировать пользователя и/или пациента об информации, которую она намерена разместить в открытом доступе. За исключением информации, которую пользователь и/или пациент делает общедоступной, или по согласованию между лабораторией и пациентом (например, для целей реагирования на жалобы), вся остальная информация считается конфиденциальной информацией и должна рассматриваться как конфиденциальная. |  | | |  | |  | |  |  | |
| *4.2.1а* | *Термин «конфиденциальность» на основе юридически значимых обязательств*  *подразумевает, возможность использования реализованного соглашения в*  *судопроизводстве.*  *Примеры юридически обязательных документов:*   * *Действующие нормативные правовые акты Кыргызской Республики, такие как*   *Закон «О гарантиях и свободе доступа к информации», Закон «О доступе к информации,*  *находящейся в ведении государственных органов и органов местного самоуправления*  *Кыргызской Республики», Закон «О коммерческой тайне», Трудовой кодекс и др.* |  |  |  | ***4.2.1а*** | | ***Юридически значимые соглашения***  *Понятие «конфиденциальность на основе юридически значимых обязательств» подразумевает, возможность использования реализованного соглашения в*  *судопроизводстве.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 4.2.2 | Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае, если это не запрещено законодательством. |  |  |  | **4.2.2** | | [**Разглашение**](#_bookmark18) **информации**  Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить пациента о раскрытой информации, в случае, если это не запрещено законодательством. |  | | |  | |  | |  |  | |
| 4.2.3 | Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации. |  |  |  |  | | Информация о пациенте из источника, отличного от пациента (например, лицо, направляющее жалобу, регулирующий орган), должна сохраняться лабораторией, как конфиденциальная. Личность источника должна быть конфиденциальной для лаборатории и не должна разглашаться пациенту, за исключением случаев, когда источник согласен. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  |  |  |  |  | ***4.2.2а*** | | ***Исключения***  *Лаборатория должна обеспечить конфиденциальность информации о пациенте. Требования в отношении конфиденциальности не применимы в случаях, когда выполняются исследования для переподтверждения диагноза (опухолей, ВИЧ и др.) с использованием услуг других лабораторий в соответствии с законодательно-нормативными правилами, также при проведении судебно-медицинской экспертизы.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 4.2.4 | Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. |  |  |  | 4.2.3 | | **Ответственность персонала**  Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или физических лиц, имеющих доступ к лабораторной информации, действующих от имени лаборатории, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | **4.3** | | **Требования, касающиеся пациентов**  Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы благополучие, безопасность и права пациентов были первостепенными соображениями. Лаборатория должна разработать и внедрить следующие процессы:   1. возможности для пациентов и пользователей лаборатории предоставлять полезную информацию, которая поможет лаборатории в выборе методов исследований и интерпретации результатов исследований; 2. предоставление пациентам и пользователям общедоступной информации о процессе исследований, включая затраты, когда это применимо, и время предоставления результатов; 3. периодический обзор исследований, предлагаемых лабораторией, чтобы убедиться, что они клинически приемлемы и необходимы; 4. при необходимости, раскрытие пациентам, пользователям и любым другим соответствующим лицам информации об инцидентах, которые привели или могли бы привести к причинению вреда пациенту, и записи о действиях, предпринятых для смягчения этого вреда; 5. обращение с пациентами, образцами или останками с должной заботой и уважением; 6. получение информированного согласия, когда это требуется; 7. обеспечение постоянной доступности и целостности сохраненных образцов и записей о пациентах в случае закрытия, приобретения или слияния лаборатории; 8. предоставление соответствующей информации пациенту и любому другому поставщику медицинских услуг по просьбе пациента или по просьбе поставщика медицинских услуг, действующего от его имени;   отстаивание прав пациентов на уход, свободный от дискриминации. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн | |
| 5 | Требования к структуре | ВО/СВО | | | **5 Требования к структуре и управлению** | | | | ВО/СВО | | | | | |  | |  |
| **5.1** | Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.  [🡺Примечание: Для целей настоящего стандарта правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса. |  |  |  | 5.1 | | **Юридическое лицо**  Лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должна быть юридическим лицом, которое может нести юридическую ответственность за свою деятельность.  ПРИМЕЧАНИЕ Для целей настоящего стандарта государственная лаборатория считается юридическим лицом на основании ее государственного статуса. |  | | |  | |  | |  |  | |
| ***5.1а*** | *Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами лабораторной деятельности, может претендовать на получение аттестата аккредитации как единое целое так или по местам/видам лабораторной деятельности.*  *В первом случае, Лаборатория должна подать единую заявку с указанием всех мест/видов лабораторной деятельности. Во втором случае, заявки подаются отдельно для каждого вида/места лабораторной деятельности.* |  |  |  | ***5.1а*** | | ***Возможные организационные способы получения аккредитации***  *Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами медицинских исследований, включая забор биоматериалов, может претендовать на получение аттестата аккредитации как единое целое так или по местам/видам лабораторной деятельности. В первом случае, Лаборатория должна подать единую заявку с указанием всех мест/видов лабораторной деятельности. Во втором случае, заявки подаются отдельно для каждого вида/места лабораторной деятельности.*  *Если Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами медицинских исследований, подает заявку как единое целое, то она должна представить единую систему менеджмента в соответствии с политикой организации и заявленной областью аккредитации. В этом случае, в каждом месте осуществления деятельности должен быть назначен сотрудник, ответственный за СМ.* |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | ***5.1б*** | | ***Забор образцов внешним персоналом***  *Если медицинская лаборатория привлекает для забора биоматериалов на местах сотрудников других медицинских учреждений, то взаимоотношения между ними должны быть юридически оформлены.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| **5.2** | Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию. |  |  |  | **5.2** | | **Директор лаборатории** |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | **5.2.1** | | **Компетентность директора лаборатории**  Лабораторией должно руководить лицо или лица, как бы они ни назвались, обладающие установленной квалификацией, компетентностью, делегированными полномочиями, ответственностью и ресурсами для выполнения требований настоящего стандарта. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | ***5.2.1а*** | | ***Директор лаборатории***  *Термин «директор лаборатории» - означает лицо, которое управляет технической деятельностью лаборатории.* |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | *5.2.1б* | | ***Особые требования к компетентности директора лаборатории***  *Для эффективного внедрения СМ Директор лаборатории/Технический руководитель и Менеджер по качеству, назначенное/ые лицо (лица), ответственное/ые за каждую сферу лабораторной деятельности и их заместители (при наличии) должны проходить обучение по критериям аккредитации Лаборатории, включая политики/процедуры, установленные КЦА, касающиеся её деятельности, также они должны продемонстрировать свое понимание установленных требований этих критериев. Соответствующие курсы, реализованные органами аккредитации, подписавшими членами ILAC MRA и/или специалистами КЦА, считаются подходящими.*  *Назначенное/ые лицо (лица), ответственное/ые за каждую сферу лабораторной деятельности и их заместители (при наличии) должен/ны проходить обучение по требованиям СМ, установленной в Лаборатории в соответствии с ISO 15189, и быть компетентным по преаналитическому, аналитическому, постаналитическому процессам, также по процессам обеспечения качества результатов исследований и выдаче результатов.* |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | **5.2.2** | | **Ответственность директора лаборатории**  Директор лаборатории отвечает за внедрение системы менеджмента, включая применение управления рисками ко всем аспектам деятельности лаборатории, с тем, чтобы систематически идентифицировать и реагировать на риски для ухода за пациентами и возможности для улучшения.  Обязанности директора лаборатории должны быть документированы. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | **5.2.3** | | **Делегирование обязанностей**  Директор лаборатории может делегировать либо выбранные обязанности, либо ответственность за них, либо и то, и другое квалифицированному персоналу, и такое делегирование должно быть задокументировано. Однако, директор лаборатории должен сохранять за собой окончательную ответственность за общее функционирование лаборатории. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | ***5.2.3а*** | | *Документирование обязанностей руководства лаборатории*  *Лаборатория должна назначить менеджера по качеству, с определенными и задокументированными полномочиями и ответственностью.* |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | ***5.2.3б*** | | ***Взаимозаменяемость управляющих лиц***  *Должны быть назначены заместители Менеджера по качеству и/или технического руководителя Лаборатории на всех местах функционирования лаборатории.* |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | Прило-жение А.2  для РОСТ | | **Руководство**  Руководящий орган организации должен нести конечную ответственность для обеспечения того, чтобы на местах имелись соответствующие процессы для мониторинга точности и качества POCT, проводимых внутри организации.  Соглашения о предоставлении услуг между лабораторией и всеми местами, использующими  POCT с лабораторной поддержкой, должны обеспечить, что соответствующие обязанности и  полномочия определены и сообщены внутри организации.  Эти соглашения должны иметь клиническое и, если применимо, финансовое одобрение.  Эти соглашения об услугах должны быть заключаться с участками, использующими РОСТ, и  могут быть управляемыми группой медицинских работников (например, медицинский консультативный комитет). |  | | |  | |  | |  |  | |
| **5.3** | Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии настоящему стандарту, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками. |  |  |  | **5.3** | | **Лабораторная деятельность** |  | | |  | |  | |  |  | |
| **5.3.1** | | **Общие положения**  Лаборатория должна определить и задокументировать область лабораторной деятельности, включая лабораторную деятельность, выполняемую на объектах, отличных от основного местоположения (например, POCT, взятие образцов), для которых она соответствует настоящему стандарту. Лаборатория должна заявлять о соответствии настоящему стандарту только для указанной области лабораторной деятельности, что исключает лабораторную деятельность, предоставляемую извне на постоянной основе. |
| ***5.3.1а*** | | ***Объем исследований, заявляемый на аккредлитацию***  *Претендующая на аккредитацию медицинская лаборатория должна заявлять область аккредитации в объеме проводимых исследований.*  *Если, медицинская лаборатория не может заявить на аккредитацию проводимые методы исследований в полном объеме, то она должна разработать план последовательного расширения области аккредитации до объема проводимых исследований.* |
| *5.3а* | *Для целей аккредитации в соответствии с требованиями ISO / IEC 17025:2017 Лабораторией должна быть определена и задокументирована область лабораторной деятельности по КЦА-ПА 1 ООС, КЦА-ПЛ12.*  *В случае установленной области аккредитации, определяемые показатели, испытуемые объекты, верифицированный диапазон метода и матрица должны совпадать с заявленными в области аккредитации Лаборатории.*  *Область, в отношении которой Лаборатория заявляет о своем соответствии требованиям ISO / IEC 17025:2017, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками, когда, лаборатория не располагает*  *ресурсами или компетентностью для осуществления таковой деятельности.* |  |  |  | ***5.3.1б*** | | ***Область лабораторной деятельности***  *Лабораторией должна быть определена и задокументирована область лабораторной деятельности по КЦА-ПА 1 ООС, КЦА-ПЛ12.*  *В случае установленной области аккредитации, определяемые показатели, исследуемые биологические образцы, верифицированный диапазон метода и матрица должны совпадать с заявленными в области аккредитации Лаборатории.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| ***5.3.1в*** | | ***Область лабораторной деятельности вспомогательных лабораторий***  *Область, в отношении которой Лаборатория заявляет о своем соответствии требованиям ISO 15189:2022, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками, когда, лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления таковой деятельности.* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.4 | Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объктах заказчика. |  |  |  | **5.3.2** | | **Соответствие требованиям**  Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих пользователей, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность. Это относится ко всей указанной и задокументированной области лабораторной деятельности, независимо от того, где предоставляется услуга. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | **5.5** | | **Цели и политика**   1. Руководство лаборатории должно устанавливать и поддерживать цели и политику (см. [8.2](#_bookmark138)) чтобы:    1. удовлетворять потребности своих пациентов и пользователей;    2. придерживаться надлежащей профессиональной практики;    3. проводить исследования, соответствующие их назначению;    4. соответствовать настоящему стандарту. 2. Цели должны быть измеримыми и соответствовать политике. Лаборатория должна обеспечить реализацию целей и политик на всех уровнях лабораторной организации. 3. Руководство лаборатории должно обеспечить сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё. 4. Лаборатория должна установить индикаторы качества для оценки эффективности для всех ключевых аспектов преаналитических, аналитических и постаналитических процессов, и контролировать эффективность в соответствии с целями (см. [8.8.2](#_bookmark163)).   ПРИМЕЧАНИЕ Типы индикаторов качества включают количество неприемлемых образцов по отношению к количеству полученных, количество ошибок при регистрации или получении образцов, или и то, и другое, количество исправленных отчетов, достижение заданного времени оборота теста. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | **5.3.3** | | **Консультативная деятельность**  Руководство лаборатории должно гарантировать, что соответствующие лабораторные рекомендации и интерпретация доступны и отвечают потребностям пациентов и пользователей.  Лаборатория должна установить механизмы связи с пользователями лаборатории по следующим вопросам, когда это применимо:   1. консультирование по выбору и применению исследований, включая требуемый тип образца, клинические показания и ограничения методов исследований, а также частоту запросов на исследования; 2. предоставление профессиональных суждений относительно интерпретации результатов исследований; 3. содействие эффективному использованию лабораторных исследований; 4. консультирование по научным и логистическим вопросам, таким как случаи несоответствия образца(ов) критериям приемлемости. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | ***5.3.3а*** | | * ***Необходимые консультативные услуги*** * *Лаборатория должна определять необходимость и характер необходимых консультативных услуг, при необходимости установить критерии выбора и контрактные требования. Консультативные услуги должны быть специфичны для оцениваемой специальности таким образом, чтобы можно было дать/принять наиболее подходящие рекомендации.* |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | **5.6** | | **Риск менеджмент**   1. Руководство лаборатории должно разработать, внедрить и поддерживать процессы для выявления рисков причинения вреда пациентам и возможностей для улучшения ухода за пациентами, связанных с ее исследованиями и деятельностью, и разработать действия по реагированию на риски и возможности для улучшения (см. [8.5](#_bookmark151)). 2. Директор лаборатории должен обеспечить, чтобы эти процессы были оценены на предмет эффективности и изменены, когда они будут признаны неэффективными.   ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO 22367 содержит подробную информацию об управлении рисками в медицинских лабораториях.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 ISO 35001 содержит подробную информацию об управлении лабораторными биорисками. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | ***5.6 а*** | | ***Клинический аудит***  *Для улучшения ухода за пациентами, связанных с исследованиями и деятельностью Лаборатории и взаимодействия с пользователями, Лаборатория должна проводить клинический аудит.*  *Цель проведения клинического аудита — обеспечение взаимопонимания и взаимодействия врачей-клиницистов и лабораторных специалистов для постоянного совершенствования качества медицинской помощи пациентам. Клинический аудит может проводится как в плановом, так и в неотложном порядке.*  *Оценка эффективности лабораторного обеспечения должна включать (но не ограничиваться), где целесообразно следующее:*  *- критерии аналитической надежности,*  *- клинической информативности лабораторных исследований/тестов,*  *- своевременности предоставления лабораторной информации,*  *- соблюдение правил преаналитического этапа врачами клиницистами,*  *- соблюдение протоколов лечения и адекватность клинических протоколов,*  *- соблюдение законодательных требований, где требуется.*  *Информацию о принципах и правилах проведения клинического аудита можно найти в ГОСТ Р 53133.4 и в Руководстве по клиническому аудиту (file:///C:/Users/User/Downloads/audit\_rus\_pdf\_a5.pdf).* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.5 | Лаборатория должна:  а) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;  b) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;  c) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов. |  |  |  |  | | | | | | | | | |  |  | |
| 5.6 | Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:  а) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;  b) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;  c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;  d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;  e) обеспечение результативности лабораторной деятельности. |  |  |  | **5.4.2** | | **Менеджмент качества**  Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:   1. внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента; 2. выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности; 3. инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений; 4. представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; 5. обеспечение результативности лабораторной деятельности.   ПРИМЕЧАНИЕ Эти обязанности могут быть возложены на одного или более человек. |  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | | | | ***5.4.2 а*** | | *Делегирование обязанностей по управлению СМ*  *См. п. 5.2.3.а, 5.2.3.б* |  | | |  | |  | |  |  | |
| 5.7 | Руководство лаборатории должно обеспечить:  а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;  b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё . |  |  |  |  | | | | | | | | | |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн | |
| 6 | | Технические требования | ВО/СВО+  О/ТЭ | | | **6** | Требования к ресурсам | | ВО/СВО+  О/ТЭ | | | | | |
| **6.1** | **Общие требования**  Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления. | |  |  |  | **6.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, реагентами, расходными материалами и вспомогательными службами, необходимыми для управления и выполнения ее деятельности. | | |  |  | |  | |  | |  |
| *6.1а* | *Лаборатория должна располагать системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления. К ним относятся системы:*  *- отопления;*  *- электроснабжения, в том числе бесперебойного (где требуется);*  *- защитного заземления;*  *- приточно-вытяжной вентиляции;*  *- холодного и горячего водоснабжения;*  *- канализации;*  *- связи;*  *- автоматической пожарной сигнализации;*  *- оповещения и управления эвакуацией при пожаре;*  *- техники безопасности;*  *- очистки и обеззараживания;*  *- др.* | |  |  |  | ***6.1 а*** | *Лаборатория должна располагать системами и вспомогательными службами, необходимыми для функционирования лаборатории, включая (где требуется):*  *- отопления;*  *- электроснабжения, в том числе бесперебойного;*  *- защитного заземления /электробезопасности;*  *- устройства аварийного отключения;*  *- приточно-вытяжной вентиляции;*  *- холодного и горячего водоснабжения;*  *- канализации;*  *- связи;*  *- автоматической пожарной сигнализации;*  *- оповещения и управления эвакуацией при пожаре;*  *- техники безопасности;*  *- очистки и обеззараживания;*  *-системы биобезопасного обращения с опасными материалами (шкафы биобезопасности и др.);*  *- утилизации отходов;*  *- др.* | | |  |  | |  | |  | |  |
| ***6.1 б*** | | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами, то*** *она должны соответствовать требованиям СанПиН, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201 ("Санитарно-эпидемиологические требования к лечебно-профилактическим организациям") и отвечать требованиям, установленным в методах исследований/руководствах по эксплуатации оборудования/аналитических машин.*  *Также см. Пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях» (http://www.kca.gov.kg/doc/posobie\_voz.pdf).*  *Требования к помещениям и условиям окружающей среды значительно различаются в зависимости от характера образцов, которые должны быть исследованы, и точности исследований. Лаборатория и ее персонал должны соблюдать местные и международные требования биобезопасности. Пригодность помещений и условий окружающей среды для определенного диапазона и видов исследований будет оцениваться по тому, как они влияют на:*  *- целостность образцов, проверенных или исследованных на основе срока хранения образцов;*  *- производительность лабораторного оборудования;*  *- соответствие условиям, установленным в методах исследований и правилам техники безопасности.* |  |  |  | ***6.1 б*** | ***Особые требования к лабораторным помещениям и системам*** *Лаборатории должны соответствовать требованиям СанПиН, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201 ("Санитарно-эпидемиологические требования к лечебно-профилактическим организациям") и отвечать требованиям, установленным в методах исследований/руководствах по эксплуатации оборудования/аналитических машин. Также см. Пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях» (http://www.kca.gov.kg/doc/posobie\_voz.pdf).*  *Если Лаборатория проводит грибковые и вирусологические исследования на туберкулез, то учреждение и\или Лаборатория должно соответствовать рекомендациям ВОЗ (www.who.int. laboratory)/ CDC (https://ru.wikipedia.org/wiki/).*  *Требования к помещениям и условиям окружающей среды значительно различаются в зависимости от характера образцов, которые должны быть исследованы, и точности исследований. Лаборатория и ее персонал должны соблюдать местные и международные требования биобезопасности. Пригодность помещений и условий окружающей среды для определенного диапазона и видов исследований будет оцениваться по тому, как они влияют на:*  *- целостность образцов, проверенных или исследованных на основе срока хранения образцов;*  *- производительность лабораторного оборудования;*  *- соответствие условиям, установленным в методах исследований и правилам техники безопасности;*  *При проектировании Лаборатории должно быть учтено (где приемлемо):*  *- Помещение для получения спермы должно быть изолировано от внешних факторов и иметь отдельную зону для мойки рук, туалета, которые обеспечивают защиту личной жизни пациента.*  *- Раковины должны находится вдали от электрических приборов.*  *- Высота сидения и скамьи должна быть эргономичной.*  *-Лестницы, дверные проемы, всевозможные переходы должны исключать возможность получения травм персоналом, пациентами и ожидающими;*  *Дизайн лаборатории и инфраструктура должны быть выполнены с учетом требований безопасности, особенно в области микробиологии, технологии ДНК и радиационной и химической безопасности.*  *- Рабочие места должны быть изготовлены из сертифицированного нереакционноспособного материала, аналогичного полимерному материалу, чтобы соответствовать требованиям безопасности.*  *- Лаборатория должна быть обеспечена средствами аварийной сигнализации и защиты.* | | |  | |  | |  |  | |  |
| ***6.1 в*** | | *Лаборатория должна представить план/схему зданий/ помещений на этапе подачи заявки в соответствии с КЦА-ПА1 ООС.* |  |  |  | ***6.1 в*** | ***План/схема здания/помещений*** *Лаборатория должна представить план/схему зданий/ помещений на этапе подачи заявки в соответствии с КЦА-ПА1 ООС* | | |  | |  | |  |  | |  |
| ***6.1г*** | | *Лаборатория должна иметь документы (Руководство) и записи по безопасности, которые включают:*  *• Требования правил местного или национального/государственного регулирования по безопасности, хранению опасных материалов и утилизации отходов;*  *• Программу для решения химической, биологической, электрической, пожарной безопасности и эргономики;*  *• Разрешительные документы, где уместно (разрешение на работу с патогенными микроорганизмами и санитарные паспорта радиационной безопасности и др.) должны быть доступны;*  *• Записи чистки, уборки и дезинфекции поверхности столов, зон и оборудования лаборатории и др. с указанием даты и фамилии исполнителя;*  *• Записи иммунизации персонала;*  *• Должны быть определены правила борьбы с инфекциями, программа контроля и оповещения о заражении кровью, содержащей патогенные микроорганизмы;*  *• Лаборатория должна вести учет инфекционных заболеваний персонала в соответствии с РУКОВОДСТВОМ, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 23 сентября 2011 года № 583;*  *• Лаборатория должна проводить регулярную проверку состояния безопасности (это может быть выполнено с использованием разработанного контрольного списка).*  *• Проверки безопасности должны проводиться через регулярные промежутки времени в соответствии с правилами лаборатории.* |  |  |  | ***6.1г*** | ***Процедуры, документация, проверка и записи о лабораторных системах***  *Лаборатория должна иметь документы (Руководство) и записи по безопасности, которые включают:*  *• Требования правил местного или национального/государственного регулирования по безопасности, хранению опасных материалов и утилизации отходов;*  *• Программу для решения химической, биологической, электрической, пожарной безопасности и эргономики;*  *• Разрешительные документы, где уместно (разрешение на работу с патогенными микроорганизмами и санитарные паспорта радиационной безопасности и др.) должны быть доступны;*  *• Записи чистки, уборки и дезинфекции поверхности столов, зон и оборудования лаборатории и др. с указанием даты и фамилии исполнителя;*  *• Записи иммунизации персонала;*  *• Должны быть определены правила борьбы с инфекциями, программа контроля и оповещения о заражении кровью, содержащей патогенные микроорганизмы;*  *• Лаборатория должна вести учет инфекционных заболеваний персонала в соответствии с РУКОВОДСТВОМ, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 23 сентября 2011 года № 583;*  *• Лаборатория должна проводить регулярную проверку состояния безопасности (это может быть выполнено с использованием разработанного контрольного списка).*  *• Проверки безопасности должны проводиться через регулярные промежутки времени в соответствии с правилами лаборатории.* | | |  | |  | |  |  | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | | | Оценка/  ответсвенность | | | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ где внесены изменения5 | Комментарии4 | |
| С | Ннз | Нзн | С | | Ннз | | Нзн |
| 6.2 | | Персонал | ВО/СВО+  О/ ТЭ | | | 6.2 | | Персонал | | ВО/СВО+  О/ ТЭ | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.2.1** | Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории. |  |  |  | **6.2.1** | 1. Лаборатория должна иметь доступ к достаточному количеству компетентных лиц для выполнения своей деятельности. 2. Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, этично, быть компетентным и работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.   ПРИМЕЧАНИЕ ISO/TS 22583 представляет руководство для супервизоров и операторов оборудования для исследований по месту лечения - РОСТ.   1. Лаборатория должна информировать лабораторный персонал о важности удовлетворения потребностей и предписаний пользователей, а также требований настоящего стандарта. 2. Лаборатория должна иметь программу по ознакомлению персонала с организацией, подразделением организации или областью, в которой данное лицо будет работать, условиями найма, помещениями для персонала, требованиями по охране труда и технике безопасности, а также профессиональной охраны здоровья. |  |  |  |  |  |
| ***6.2.1 а*** | ***Персонал на удаленных точках***  *Место сбора первичной пробы, удаленные точки Лаборатории должны быть обеспечены персоналом по забору биоматериалов и выполнению, соответствующих исследований согласно заявленных видов работ Лаборатории.* |  |  |  |  |  |
| ***6.2.1 б*** | ***Взаимозаменяемость***  *Наличие минимум 2-х обученных специалистов на каждую функцию по одному и тому же виду лабораторной деятельности.* |  |  |  |  |  |
| ***6.2.1 в*** | ***Введение персонала в среду организации***  *Лаборатория должна иметь структурированную программу обучения в соответствии с требованиями раздела 6.2 ISO 15189:2022 для привлечения нового персонала. Обучение нового персонала должно быть проведено наставником, обученным со соответствующей квалификацией и уполномоченным руководителем Лаборатории. Организация процесса оценки компетентности и уполномочивание нового персонала является обязанностью руководителя Лаборатории или лицами, ответственными за операционную деятельность.* |  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту. |  |  |  | **6.2.2** | **Требования к компетентности**   1. Лаборатория установить требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту. 2. Лаборатория должна обеспечить, чтобы весь персонал обладал компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность. 3. Лаборатория должна иметь процесс управления компетентностью своего персонала, который включает требования к частоте оценки компетентности. 4. Лаборатория должна иметь документированную информацию, демонстрирующую компетентность ее персонала.   ПРИМЕЧАНИЕ Примеры методов оценки компетентности, которые могут использоваться в любой комбинации, включают:   * непосредственное наблюдение за деятельностью, * мониторинг записей и сообщаемых результатов исследований, * просмотр записей о работе, * оценка навыков решения проблем, * исследование специально предоставленных образцов, например, ранее исследованных образцов, материалов для межлабораторных сличений или разделенных образцов. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.2.3 г*** | ***Документирование обязанностей руководства лаборатории***  *Руководитель лаборатории и менеджер по качеству должны пройти обучение по темам:*  *- ISO 15189;*  *- политики и процедуры аккредитации;*  *-неопределенность измерений (при наличии в области аккредитации количественных методов исследований);*  *- контроль качества;*  *- валидация и верификация методов;*  *• Требование по обучению распространяется также на назначенного/(ых) лица (лиц), ответственного/(ых) за каждое лабораторное направление и назначенных заместителей для ключевого управленческого и технического персонала Лаборатории.* |  |  |  |  |  |
| *6.2.2а* | *Лаборатория должна установить требования к компетентности персонала, по крайней мере, для следующих функций, которые влияют на результаты лабораторной деятельности:*  *• Рассмотрение запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений по заключению договоров;*  *• Разработка, изменение, верификация и валидация методов (см. п. 7.2.1.6 ISO / IEC 17025:2017);*  *• Приемка объектов испытаний или калибровок;*  *• Выполнение испытаний, калибровок и/или отбора образцов/проб с учетом мест осуществления лабораторной деятельности (вне мест постоянного размещения*  *лаборатории, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика (где, уместно), места ее постоянного размещения);*  *• Оценка значимости отклонений (см. п. 6.2.3 ISO / IEC 17025:2017);*  *• Подготовка отчетов о результатах, их проверка и окончательное утверждение*  *результатов (см. 6.2.6 с) ISO / IEC 17025:2017;*  *• Выдача заявлений о соответствии или выдача мнений и интерпретаций (где, требуется) (см. 6.2.6 b ISO / IEC 17025:2017);*  *• Оценка неопределенности измерений;*  *• Обеспечение достоверности выдаваемых результатов;*  *• Проведение внутренних аудитов (см. раздел 5.6 b, п.8.8.2 а ISO / IEC 17025:2017);*  *• Управление или проверка результатов лабораторной деятельности, включая управление несоответствующими работами (см. п.5.5 b), п.7.10.1а) ISO / IEC 17025:2017);*  *• Обзор и анализ сертификатов калибровки и метрологического контроля оборудования, а также установление интервалов калибровки;*  *• Внедрение, поддержание и совершенствование системы управления (см. п. 5.6а) ISO / IEC 17025:2017);*  *• Оценка пригодности используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории (см. раздел 6.6*  *ISO / IEC 17025:2017);*  *• Любая другая функция, которая влияет на результаты лабораторной деятельности.* |  |  |  | ***6.2.2б*** | ***Требования к компетентности по функциям***  *Лаборатория должна установить требования к компетентности персонала, по крайней мере, для следующих функций, которые влияют на результаты лабораторной деятельности:*  *• рассмотрение запросов на проведение лабораторных исследований (см. п. 7.2.3 ISO 15189:2022);*  *• взятие первичной пробы с учетом мест осуществления лабораторной деятельности (вне мест постоянного размещения лаборатории, на временных или передвижных точках (где, уместно) (см. п. 7.2.4 ISO 15189:2022);*  *• оценка полученных образцов на соответствие критериям приемлемости (см. 7.2.6 ISO 15189:2022);*  *• выбор, разработку, изменение, верификацию и валидацию методов исследований, оценка неопределенности измерений (для количественных методов) (см. п. 6.2.3, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4 ISO 15189:2022);*  *• выполнение исследований, с учетом мест осуществления лабораторной деятельности (вне мест постоянного размещения лаборатории, на временных или передвижных точках (где, уместно) (см. 6.4.4 ISO 15189:2022);*  *• управление несоответствующими работами (см. п. 7.5 ISO 15189:2022);*  *• обзор, опубликование и сообщение результатов (см. 6.2.3, п. 7.4.1 ISO 15189:2022);*  *• обеспечение достоверности результатов исследований (см. п. 7.3.7 ISO 15189:2022);*  *• использование лабораторных информационных систем, в частности: доступ к данным и информации о пациенте, ввод данных о пациенте и результатов исследования, изменение данных о пациенте или результатов исследования (см. п. 6.2.3, 7.6 ISO 15189:2022);*  *• проведение внутренних аудитов (см. раздел п. 8.8.3а ISO 15189:2022);*  *• обзор и анализ сертификатов калибровки и метрологического контроля оборудования, а также установление интервалов калибровки (см. п. 6.4.3 ISO 15189:2022);*  *• проведение калибровки оборудования (например, аналитических машин) (см. п. 6.5.2 ISO 15189:2022);*  *• внедрение, поддержание и совершенствование системы управления (см. п. 5.4.2 ISO 15189:2022);*  *• оценка пригодности используемых реагентов, расходных материалов и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории (см. 6.6, 6.8 ISO 15189:2022);*  *• установление и верификация референтных биологических интервалов (где требуется) (см. 7.3.5 ISO 15189:2022);*  *• обеспечение биобезопасности, включая технику безопасности и охрану труда (см. 5.6 ISO 15189:2022);*  *• любая другая функция, которая влияет на результаты лабораторной деятельности (например: приготовление реактивов, контроль дистиллированной и деионизированной воды, контроль дезинфекции и др.).* |  |  |  |  |  |
| ***6.2.2б*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами****, то персонал, назначенный ответственным за безопасность должен владеть основами управления безопасностью и биобезопасностью при работе с химикатами и патогенами. Указанный сотрудник должен знать, как проводить всестороннюю оценку рисков при разработке новых видов деятельности в лаборатории и проводить проверку лаборатории на соблюдение установленных правил безопасности.* |  |  |  | ***6.2.2в*** | ***Особые требования к ответственному персоналу по безопасности***  *Персонал, назначенный ответственным за безопасность должен владеть основами управления безопасностью и биобезопасностью при работе с химикатами и патогенами. Указанный сотрудник должен знать, как проводить всестороннюю оценку рисков при разработке новых видов деятельности в лаборатории и проводить проверку лаборатории на соблюдение установленных правил безопасности.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.2.2а*** | ***Дополнительные требования к компетентности персонала***  *Квалификационные требования для персонала Лаборатории, должны соответствовать положениям, установленным Законом Кыргызской Республики «Об организациях здравоохранения в Кыргызской Республике» и постановлением Правительства Кыргызской Республики от 6 июня 2006 года № 411.* |  |  |  |  |  |
| ***6.2.3 б*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами, то*** *персонал, назначенный ответственным за технику безопасности должен обеспечить обучение персонала Лаборатории по технике безопасности в соответствии с их конкретными обязанностями, в том числе, при внедрении в Лаборатории новых видов деятельности или методов.*  *Сотрудники Лаборатории должны знать основные правила безопасности и соответствующие процедуры и понимать основы безопасности при работе с токсичными химикатами, биологическими образцами, предметами, таящими физическую опасность, а также при взаимодействии с пациентами.* |  |  |  | ***6.2.3 в*** | ***Знания персонала по безопасности***  *Персонал, назначенный ответственным за технику безопасности должен обеспечить обучение персонала Лаборатории по технике безопасности в соответствии с их конкретными обязанностями, в том числе, при внедрении в Лаборатории новых видов деятельности или методов.*  *Сотрудники Лаборатории должны знать основные правила безопасности и соответствующие процедуры и понимать основы безопасности при работе с токсичными химикатами, биологическими образцами, предметами, таящими физическую опасность, а также при взаимодействии с пациентами.* |  |  |  |  |  |
| ***6.2.3 в*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами, то***  *она должна назначить лицо, прошедшее специальную подготовку в качестве сотрудника, ответственного по биобезопасности и /или технике безопасности. Назначенный персонал должен поддерживать знания и навыки в области биобезопасности, охраны труда и техники безопасности Лаборатории.* |  |  |  | ***6.2.3 б*** | ***Ответственный за технику безопасности и биобезопасность***  *Лаборатория должна назначить лицо, прошедшее специальную подготовку в качестве сотрудника, ответственного по биобезопасности и /или технике безопасности. Назначенный персонал должен поддерживать знания и навыки в области биобезопасности, охраны труда и техники безопасности Лаборатории.* |  |  |  |  |  |
| 6.2.3 | Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.2.3а* | *Способ, посредством которого Лаборатория обеспечивает компетентность персонала должен основываться на процессе объективной проверки и оценки выполнения*  *требований к компетентности персонала.*  ***Примечание:*** *Процесс демонстрации выполнения требований к компетентности*  *персонала не эквивалентно следующему:*  *• Утверждение учебной программы;*  *• Завершение образовательной или учебной программы;*  *• Предоставление доказательства предыдущего опыта работы персонала;*  *• Подтверждение квалификации.* |  |  |  | ***6.2.2г*** | ***Оценка компетентности персонала***  *Способ, посредством которого Лаборатория обеспечивает компетентность персонала должен основываться на процессе объективной проверки и оценки выполнения требований к компетентности персонала.*  ***Примечание:*** *Процесс демонстрации выполнения требований к компетентности*  *персонала не эквивалентно следующему:*  *• Утверждение учебной программы;*  *• Завершение образовательной или учебной программы;*  *• Предоставление доказательства предыдущего опыта работы персонала;*  *• Подтверждение квалификации.* |  |  |  |  |  |
| 6.2.4 | Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия. |  |  |  | **6.2.3** | **Наделение персонала полномочиями**  Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая, но не ограничиваясь, следующим:   1. выбор, разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; 2. обзор, опубликование и сообщение результатов;   использование лабораторных информационных систем, в частности: доступ к данным и информации о пациентах, ввод данных о пациентах и результатов исследований, изменение данных о пациентах или результатов исследований. |  |  |  |  |  |
| ***6.2.4а*** | ***Непрерывное образование и профессиональное развитие***  *Программа непрерывного образования должна быть доступна персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или в других мероприятиях по связям с профессионалами.*  *Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.* |  |  |  | **6.2.4** | **Непрерывное образование и профессиональное развитие**  Программа непрерывного образования должна быть доступна персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или в других мероприятиях по связям с профессионалами.  Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | Приложение А4  для РОСТ | Лицо с соответствующей подготовкой и опытом должно быть назначено для управления обучением и оценки компетентности персонала, выполняющего POCT.  Инструктор должен разработать, внедрить и поддерживать соответствующую программу теоретической и практической подготовки для всего персонала, выполняющего POCT. |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | Лаборатория должна иметь процедуру(ы) ивести записи по: а) определению требований к компетентности;  b) подбору персонала;  c) подготовке персонала;  d) наблюдению за персоналом;  e) наделению персонала полномочиями;  f) мониторингу компетентности персонала. |  |  |  | **6.2.5** | **Записи по персоналу**  Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по:   1. определению требований к компетентности указанных в [6.2.2](#_bookmark40) a); 2. описанию должности/функции; 3. обучению и переподготовки; 4. наделению персонала полномочиями;   мониторингу компетентности персонала. |  |  |  |  |  |
| 6.2.6 | Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее:  а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;  b) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;  с) подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение. |  |  |  | **6.2.3** | **Наделение персонала полномочиями**  Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая, но не ограничиваясь, следующим:   1. выбор, разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; 2. обзор, опубликование и сообщение результатов;   использование лабораторных информационных систем, в частности: доступ к данным и информации о пациентах, ввод данных о пациентах и результатов исследований, изменение данных о пациентах или результатов исследований. |  |  |  |  |  |
| *6.2.6а* | *Лаборатория должна уполномочить персонал, помимо указанного в п. 6.2.6 ISO / IEC 17025:2017 (разработка, изменение, верификация и валидация методов; анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; подготовка отчетов о результатах, их проверка и утверждение) на выполнение следующих функций: • Рассмотрение запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений по заключению договоров; • Приемка объектов испытаний или калибровок; • Выполнение испытаний, калибровок или отбора образцов/проб с учетом мест осуществления лабораторной деятельности; • Оценка неопределенности измерений. • Обеспечение достоверности результатов.* |  |  |  | ***6.2.3 а*** | ***Уполномочивание персонала по функциям***  *Лаборатория должна уполномочить персонал, помимо указанного в п. 6.2.3 15189:2022 на выполнение функций, указанных в 6.2.2а)б КЦА-ПА 15 ООС.* |  |  |  |  |  |
| *6.2.6 б* | *Для уполномочивания персонала на выполнение функций, указанных в п.6.2.6 ISO / IEC 17025:2017 и п. 6.2.6а настоящей процедуры, Лаборатория должна соблюдать весь процесс, в соответствии с требованиями п.п. 6.2.5с, d ISO / IEC 17025:2017* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.2.6 в* | *Наличие минимум 2-х обученных специалистов на каждую функцию по одному и тому же виду лабораторной деятельности: испытание/калибровка/отбор*  *образцов (где требуется).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.2.6 г* | *Уполномоченный персонал на подготовку отчетов о результатах, анализ результатов (проверка и окончательное одобрение/утверждение), в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимым*  *видам лабораторной деятельности (отбор образцов/испытание/калибровка).*  *Они также должны иметь соответствующие знания о:*  *– законодательных и нормативно-правовых и нормативных требованиях, которые используются для производства продукции, подвергаемой испытанию/калибровке их оценки соответствия (где уместно);*  *– технологии, которая используется для производства продукции, подвергаемой испытанию/калибровке (где уместно);*  *– том, каким образом испытуемый /исследуемый/ калибруемый объект и/или продукция используются или должны использоваться;*  *– возможных дефектах при использовании продукции/объекта, любых сбоях при функционировании процессов и любых несоответствиях при оказании услуг;*  *– действующих критериях аккредитации, имеющие отношение к лабораторной*  *деятельности (в заявленной и аккредитованной области), включая политики и процедуры Национальной системы аккредитации Кыргызской Республики;*  *– системе менеджмента, действующей в своей лаборатории.*  *Они должны понимать значимость обнаруженных отклонений от нормального использования продукции//объекта.* |  |  |  | ***6.2.3 д*** | ***Знания персонала, проводящего анализ и одобрение результатов исследований***  *Результаты исследований должны быть подписаны уполномоченным и одобренным лицом. Одобренным лицом является технически квалифицированный с подтвержденной квалификацией сотрудник, назначенный руководителем Лаборатории, после подтверждения установленных самой Лабораторией требований к компетентности.*  *Уполномоченный персонал на подготовку отчетов о результатах, анализ результатов (проверка и окончательное одобрение/утверждение), в том числе мнений и интерпретаций, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимым видам медицинской лабораторной деятельности (забор биоматериалов/ исследование/ калибровка (где требуется).*  *Они также должны иметь соответствующие знания о:*  *– законодательных и нормативно-правовых требованиях, относящихся к деятельности медицинской лаборатории;*  *– клинической информативности лабораторных исследований, проводимых Лабораторией;*  *- факторах, которые влияют на проведение исследований или интерпретацию результатов;*  *– действующих критериях аккредитации, имеющих отношение к лабораторной*  *деятельности (в заявленной и аккредитованной области), включая политики и процедуры Национальной системы аккредитации Кыргызской Республики;*  *– системе менеджмента, действующей в собственной лаборатории;*  *– критерии для отбраковки образцов, специфичных для запрошенных исследований.* |  |  |  |  |  |
| ***6.2.6.д*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:***  *• Лаборатория должна иметь актуальные записи, подписанные всеми сотрудниками лаборатории, подтверждающие о прохождении соответствующей подготовки и получении необходимой информацию по технике безопасности, и личной ответственности за выполнение установленных правил.*  *• Процедуры ведения лабораторной деятельности должны основываться на самой высокой степени риска, которой может подвергаться персонал и целостность исследований, персонал лаборатории отвечает за дезинфекцию лабораторных столов, оборудования и зоны, которые требуют специальных технических знаний.* |  |  |  | ***6.2.5 а*** | ***Соблюдение техники безопасности и личная ответственность***  *• Лаборатория должна иметь актуальные записи, подписанные всеми сотрудниками лаборатории, подтверждающие о прохождении соответствующей подготовки и получении необходимой информацию по технике безопасности, и личной ответственности за выполнение установленных правил.*  *• Процедуры ведения лабораторной деятельности должны основываться на самой высокой степени риска, которой может подвергаться персонал и целостность исследований, персонал лаборатории отвечает за дезинфекцию лабораторных столов, оборудования и зоны, которые требуют специальных технических знаний.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 6.3 | Лабораторные помещения и условия окружающей среды | О/ ТЭ | | | **6.3** | **Помещения и условия окружающей среды** | О/ ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.3.1 | Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодны для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность получаемых результатов. [🡺Примечание: Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваться) следующие: микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация. |  |  |  | **6.3.1** | **Общие положения**  Помещения и условия окружающей среды должны быть подходящими для лабораторной деятельности и не должны отрицательно влиять на достоверность результатов или безопасность пациентов, посетителей, пользователей лаборатории и персонала. Это должно включать помещения, связанные с преданалитическими процедурами, и участки, отличные от основных лабораторных помещений, где проводятся исследования, а также POCT.  Требования к оборудованию и условиям окружающей среды, необходимым для выполнения лабораторной деяятельности, должны быть определены, контролироваться и регистрироваться.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 ISO 15190 предоставляет подробную информацию о помещениях и условиях окружающей среды.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Условия окружающей среды, которые могут отрицательно повлиять на достоверность результатов, включают, но не ограничиваются ими: случайно амплифицированная нуклеиновая кислота, микробное загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, радиация, условия освещения (иллюминация), влажность, электроснабжение, температура, звук и вибрация. |  |  |  |  |  |
| ***6.3.1а*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами, то***  *она должна иметь соответствующий уровень шкафов биологической безопасности для микробиологических работ, должна быть предусмотрена изоляция биологически опасных материалов.* *Лаборатория должна иметь записи подтверждения соответствия боксов микробиологической безопасности по ГОСТ Р EN 12469 и безопасных шкафов для хранения легковоспламеняющихся/ кислот и агрессивных веществ, где применимо.* |  |  |  | ***6.3.1а*** | ***Шкафы биологической безопасности***  *Лаборатория должна иметь соответствующий уровень шкафов биологической безопасности для микробиологических работ, должна быть предусмотрена изоляция биологически опасных материалов.*  *Лаборатория должна иметь записи подтверждения соответствия боксов микробиологической безопасности по ГОСТ Р EN 12469 и безопасных шкафов для хранения легковоспламеняющихся/ кислот и агрессивных веществ, где применимо.* |  |  |  |  |  |
| ***6.3.1б*** | *Для повышения эффективности работы Лаборатория должна обеспечить:*  *- адекватное рабочее место;*  *- размещения соответствующего оборудования;*  *- хранения летучих и легковоспламеняющихся реагентов;* *- размещение мойки, наличия питьевой воды.* |  |  |  | ***6.3.1б*** | ***Требования к рабочим местам персонала***  *Для повышения эффективности работы Лаборатория должна обеспечить:*  *- адекватное рабочее место;*  *- размещения соответствующего оборудования;*  *- хранения летучих и легковоспламеняющихся реагентов;*  *- размещение мойки, наличия питьевой воды.* |  |  |  |  |  |
| ***6.3.1в*** | ***Если лаборатория работает с патогенными или едкими химическими агентами, то*** *она должна обеспечивать наличие СИЗ, душевых кабин, станций промывки глаз, аптечки первой помощи, комплекты для разлива, вытяжные шкафы и огнетушители.* Специалисты Лаборатории должны быть обеспечены СИЗ в зависимости от применяемых методов забора биоматериалов и методов исследований. |  |  |  | ***6.3.1в*** | ***Защитные средства и оборудование***  *Лаборатория должна обеспечивать наличие СИЗ, душевых кабин, станций промывки глаз, аптечки первой помощи, комплекты для разлива, вытяжные шкафы и огнетушители.*  *Специалисты Лаборатории должны быть обеспечены СИЗ в зависимости от применяемых методов забора биоматериалов и методов исследований.* |  |  |  |  |  |
| ***6.3.1г*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами,*** *то*  *должны быть доступны знаки для выходов, пунктов приема биоматериалов, зон облучения, наличия легковоспламеняющихся веществ/объектов.*  *• Знаки биологической опасности в местах работы с потенциально опасными биологическими объектами.*  *• Лаборатория должна использовать правила техники безопасности и аварийные знаки.*  *• Лаборатория должна иметь список национальных и внутренних номеров телефонов экстренных служб, связанных с вопросами безопасности.*  *• (если применимо) раковины должны быть обозначены как грязные или чистые (чистые только для мытья рук). Они не могут быть использованы в качестве чистых и грязных. Отдельная раковина должна быть предусмотрена для аналитических требований или дренажа дезактивированных жидкостей.*  *• Лаборатория должна соблюдать местные правила по охране труда, технике безопасности.* |  |  |  | ***6.3.1г*** | ***Маркировка помещений и оборудования с учетом знаков опасности***  *Должны быть доступны знаки для выходов, пунктов забора биоматериалов, зон облучения, наличия легковоспламеняющихся веществ/объектов.*  *• Знаки биологической опасности в местах работы с потенциально опасными биологическими объектами.*  *• Лаборатория должна использовать правила техники безопасности и аварийные знаки.*  *• Лаборатория должна иметь список национальных и внутренних номеров телефонов экстренных служб, связанных с вопросами безопасности.*  *• Раковины должны быть обозначены как грязные или чистые (чистые только для мытья рук). Они не могут быть использованы в качестве чистых и грязных. Отдельная раковина должна быть предусмотрена для аналитических требований или дренажа дезактивированных жидкостей.*  *• Лаборатория должна соблюдать местные правила по охране труда, технике безопасности.* |  |  |  |  |  |
| ***6.3.1д*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами, то***  *• Еда или питье не должны употребляться в рабочих зонах.*  *• Весь персонал, работающий в Лаборатории, должен носить закрытую обувь, а не сандалии или сабо.*  *• Лабораторные халаты не должны вноситься за пределы обозначенной лабораторной зоны (включая туалеты, комнаты отдыха). Они должны быть заменены, особенно если персонал перемещается из зоны Лаборатории, где проводятся исследования в зону по забору биоматериалов.*  *• Весь персонал, проводящий техническое обслуживание инструментов, особенно анализы, должен носить защитные очки, где возможно образование аэрозолей или разбрызгивания жидкостей.* • Все инженеры по техобслуживанию должны иметь лабораторные халаты и другие СИЗ, если они работают в лабораторной зоне. |  |  |  | ***6.3.1д*** | ***Обязанности персонала по обеспечению безопасности***  *• Еда или питье не должны употребляться в рабочих зонах.*  *• Весь персонал, работающий в Лаборатории, должен носить закрытую обувь, а не сандалии или сабо.*  *• Лабораторные халаты не должны вноситься за пределы обозначенной лабораторной зоны (включая туалеты, комнаты отдыха). Они должны быть заменены, особенно если персонал перемещается из зоны Лаборатории, где проводятся исследования в зону по забору биоматериалов.*  *• Весь персонал, проводящий техническое обслуживание инструментов, особенно анализы, должен носить защитные очки, где возможно образование аэрозолей или разбрызгивания жидкостей.*  *• Все инженеры по техобслуживанию должны иметь лабораторные халаты и другие СИЗ, если они работают в лабораторной зоне.* |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы. |  |  |  | **6.3.2** | **Управление помещениями**  Меры контроля помещений должны быть внедрены, регистрироваться, контролироваться, периодически пересматриваться и должны включать:   1. контроль доступа с учетом безопасности, конфиденциальности, качества и сохранности медицинской информации и образцов пациентов; 2. предотвращение загрязнения, помех или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность, которые могут быть вызваны источниками энергии, освещением, вентиляцией, шумом, водоснабжением и удалением отходов; 3. предотвращение перекрестного загрязнения, когда процедуры исследований представляют риск, или когда на работу может повлиять отсутствие разделения; 4. предоставление средств и устройств безопасности, где это применимо, и регулярная проверка их функционирования;   ПРИМЕРЫ: работа систем аварийного выпуска, внутренней связи и сигнализации для холодильных и морозильных камер, доступность аварийных душевых кабин, оборудования для промывания глаз и реанимации.   1. поддержание лабораторного оборудования в функциональном и надлежащем состоянии. |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками, или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.3.4 | Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать (но не ограничиваться) следующее: а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;  b) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;  c) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность. |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | ***6.3.2а*** | ***Доступ***  *Доступ к назначенной лабораторной зоне должен контролироваться с учетом установленных Лабораторией требований.* |  |  |  |  |  |
|  |  |  | ***6.3.2б*** | ***Контроль УОС***  *В лаборатории должна быть определена процедура мониторинга условий окружающей среды в помещениях, когда они влияют на достоверность результатов исследований.* |  |  |  |  |  |
|  |  |  | ***6.3.2в*** | ***План действий в чрезвычайных ситуациях***  *Лаборатория должна иметь работоспособный план действий в чрезвычайных ситуациях на случай отказа систем.*  *• Лаборатория должна иметь достаточное освещение, штепсельные вилки.*  *• Лаборатория должна обеспечить адекватное электроснабжение (включая источники бесперебойного питания/генераторы, при необходимости), чтобы не было перебоев в электроснабжении, которые могут привести к порче хранимых образцов/данных и др.*  *Лаборатория должна иметь процедуры для обеспечения целостности охлажденных и / или замороженных хранимых образцов / реагентов / расходных материалов в случае сбоя электропитания.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.3.3** | **Складские помещения**   1. Должно быть предусмотрено место для хранения с условиями, обеспечивающими постоянную целостность образцов, оборудования, реагентов, расходных материалов, документов и записей. 2. Образцы пациентов и материалы, используемые в процессе исследований, должны храниться таким образом, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение и порчу.   Помещения для хранения и удаления опасных материалов и биологических отходов должны соответствовать классификации материалов в контексте любых законодательных или регламентирующих требований. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.3.4** | **Помещения для персонала**  Должен быть обеспечен надлежащий доступ к туалетам и запасу питьевой воды, а также помещениям для хранения средств индивидуальной защиты и одежды.  Должно быть предусмотрено место для деятельности персонала, такой как совещания, тихий кабинет и зона отдыха. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.3.5** | **Помещения для взятия проб**  Помещения для взятия проб должны:   1. обеспечивать возможность взятия проб таким образом, чтобы это не приводило к достоверным результатам и не оказывало отрицательного влияния на качество исследований; 2. учитывать конфиденциальность, комфорт и потребности пациентов (например, доступ для инвалидов, туалет) и размещение сопровождающих лиц (например, опекуна или переводчика) во время взятия проб; 3. обеспечивать отдельные зоны приема пациентов и взятия проб; 4. иметь средства для оказания первой помощи как для пациентов, так и для персонала.   ПРИМЕЧАНИЕ ISO 20658 содержит подробную информацию о помещениях для взятия проб. |  |  |  |  |  |
| 6.3.5 | При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта. |  |  |  |  | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования  Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 6.4 | Оборудование | О/ ТЭ | | | 6.4 | Оборудование | О/ ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *6.4a* | *Для всего раздела 6.4 ISO / IEC 17025:2017 используется термин «Оборудование». Термин «Оборудование» включает следующее, но не ограничивается им: средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства для надлежащего осуществления лабораторной деятельности, которые могут повлиять на результаты надлежащего осуществления лабораторной деятельности (см. п. 6.4.1 и п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017). К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для: - прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы; - внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры; - получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин (см. п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *6.4 б* | *Требования, установленные в п. 6.4.5 и п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017, применяются только к измерительной системе или измерительному оборудованию.* |  |  |  |  |  |
| *6.4в* | *Реагенты, стандартные образцы, контрольные материалы и калибраторы должны иметь маркировку:*  *-название;*  *-концентрация, где это уместно;*  *-дата получения, приготовления и/или истечения срока годности;*  *-личность составителя;*  *-условия хранения, если это уместно;*  *-предупреждение об опасности, где это необходимо:*  *-дата, когда он был введен в эксплуатацию.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 6.4.1 | Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь средствами измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты. [🡺Примечание 1: Существует множество названий для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, например эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы. В ISO 17034 приведена дополнительная информация о производителях стандартных образцов (RMP). Стандартные образцы от производителей, соответствующих требованиям ISO 17034, поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет, среди прочих характеристик, однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерения и метрологическую прослеживаемость.  [🡺Примечание 2: В ISO Guide 33 содержит рекомендации по выбору и использованию стандартных образцов. В ISO Guide 80 приведены указания по изготовлению образцов, применяемых для внутреннего контроля качества. |  |  |  | **6.4.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна иметь процессы для выбора, закупки, установки, приемочных испытаний (включая критерии приемлемости), обращения, транспортировки, хранения, использования, технического обслуживания и вывода из эксплуатации оборудования, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и предотвратить загрязнение или ухудшение качества.  ПРИМЕЧАНИЕ Лабораторное оборудование включает аппаратное и программное обеспечение приборов, измерительных систем и лабораторных информационных систем или любое оборудование, которое влияет на результаты лабораторной деятельности, включая системы транспортировки образцов |  |  |  |  |  |
| **6.4.2** | Требования к оборудованию  1. Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для правильного выполнения лабораторной деятельности. |  |  |  |  |  |
| 6.4.2 | В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям настоящего стандарта. |  |  |  | **6.4.2** | Требования к оборудованию  1. Если оборудование используется вне постоянного контроля лаборатории или функциональных спецификаций производителя оборудования, руководство лаборатории должно обеспечить выполнение требований настоящего стандарта.. |  |  |  |  |  |
| 6.4.3 | Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения. |  |  |  | **6.4.4** | **Инструкции по использованию оборудования**   1. Лаборатория должна иметь соответствующие меры предосторожности для предотвращения непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к недостоверным результатам исследований. 2. Оборудование должно эксплуатироваться обученным, уполномоченным и компетентным персоналом. 3. Инструкции по использованию оборудования, в том числе предоставленные изготовителем, должны быть легкодоступны.  Оборудование должно использоваться в соответствии с указаниями изготовителя, если только отклонения от указаний изготовителя не валидированы лабораторией (см. [7.3.3](#_bookmark101)). |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.4.5** | **Техническое обслуживание и ремонт оборудования**   1. Лаборатория должна иметь программы профилактического обслуживания, основанные на инструкциях изготовителя. Отклонения от графиков технического обслуживания или инструкций изготовителя должны быть зарегистрированы. 2. Оборудование должно поддерживаться в безопасном и исправности состоянии. Это должно включать электробезопасность, любые устройства аварийного отключения и безопасное обращение с опасными материалами, и их утилизацию уполномоченным персоналом. 3. Оборудование, которое неисправно или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть четко обозначено или маркировано как нерабочее, пока не будет верифицирована его работоспособность. Лаборатория должна изучить влияние дефекта или отклонения от установленных требований и должна инициировать действия при возникновении несоответствующей работы (см. [7.5](#_bookmark121)).   Когда применимо, лаборатория должна обеззараживать оборудование перед обслуживанием, ремонтом или выводом из эксплуатации, предоставлять подходящее пространство для ремонта и предоставлять соответствующие средства индивидуальной защиты. |  |  |  |  |  |
| 6.4.4 | Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию |  |  |  | **6.4.3** | **Процедуры приемки оборудования**  Лаборатория должна убедиться, что оборудование соответствует установленным критериям приемлемости, прежде чем оно будет введено в эксплуатацию или возвращено в эксплуатацию.  Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать либо точность измерения, либо неопределенность измерения, либо и то, и другое, необходимое для получения достоверного результата (для детального рассмотрения см. [7.3.3](#_bookmark101) и [7.3.4](#_bookmark102)).  ПРИМЕЧАНИЕ 1 Это включает оборудование, используемое в лаборатории, оборудование, предоставленное на правах аренды, или оборудование, используемое в пунктах исследований по месту лечения, или установленное на мобильных объектах, принадлежащих лаборатории. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Верификация приемочных испытаний оборудования может быть, при необходимости, основана на сертификате калибровки возвращенного оборудования. |  |  |  |  |  |
| 6.4.5 | Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата. |  |  |  | ***6.4.3 а*** | ***Приемочная проверка приемлемости оборудования***  *Приемочная проверка приемлемости оборудования – подтверждение (верификация) того, что оборудование способно обеспечить требуемые функциональные характеристики и соответствует требованиям любого предполагаемого исследования. Приемочная проверка выполняется при первичной установке / при перестановке в другое место эксплуатации, после ремонта/модификации при эксплуатации (где уместно).*  *Все автоматизированное оборудование должно быть откалибровано производителем. Данные калибровки оборудования должны быть сохранены.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.4.6** | **Сообщение о неблагоприятных инцидентах с оборудованием**  Неблагоприятные инциденты и аварии, которые могут быть отнесены непосредственно к конкретному оборудованию, должны быть расследованы и сообщены либо производителю, либо поставщику, либо обоим вместе, а также соответствующим органам власти, по мере необходимости.  Лаборатория должна иметь процедуры реагирования на любой отзыв изготовителя или другое уведомление и принятие мер, рекомендованных изготовителем. |  |  |  |  |  |
|  | **\*** *отзыв – возврат оборудования изотовителю, иницированный самим изготовителем, связанный с техническими неполадками оборудования (примечание переводчиков).* |  |  |  |  |  |
| 6.4.6 | Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:  - точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов; и/или  - калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.  [🡺Примечание: К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:   * прямого измерения определяемой величины, например применение весов для измерения массы; * внесения поправок в измеренные значения, например измерения температуры; * получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин. |  |  |  | **6.5.2** | **Калибровка оборудования**  Лаборатория должна иметь процедуры калибровки оборудования, которые прямо или косвенно влияют на результаты исследований. Процедуры должны содержать:   1. условия использования оборудования и инструкции производителя по калибровке; 2. регистрацию метрологической прослеживаемости; 3. верификацию требуемой точности измерений и функционирования измерительной системы через определенные промежутки времени; 4. запись статуса калибровки и даты повторной калибровки; 5. обеспечение того, чтобы при использовании поправочных коэффициентов они обновлялись и регистрировались при повторной калибровке;  действия в ситуациях, когда калибровка вышла из-под контроля, для минимизации риска для лабораторной службы и пациентов. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.5.2в*** | ***Особые требования при проведении внутренней калибровки***  *Если Лаборатория проводит внутреннюю калибровку собственного оборудования, то она должна отвечать требованиям КЦА-ПА 1 ООС.* |  |  |  |  |  |
| 6.4.7 | Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки. |  |  |  | ***6.5.2б*** | ***Программа рекалибровки оборудования***  *Лаборатория должна провести анализ и подготовить программу калибровки оборудования. Для конкретной единицы оборудования Лаборатория должна оценить ее применение и то, как она влияет на конечные результаты. Такие оценки требуют знания того, как измерения, полученные с использованием конкретной единицы оборудования, влияют на неопределенность окончательных результатов исследований.* |  |  |  |  |  |
| *6.4.7 а* | *При пересмотре/ корректировке программы калибровки оборудования Лаборатория должна учитывать требования КЦА-ПА 20 ООС.* |  |  |  | ***6.5.2а*** | ***Интервалы рекалибровки оборудования***  *Система менеджмента должна быть в рабочем состоянии, чтобы предупредить персонал лаборатории о сроках калибровки, проверки и технического обслуживания для всех единиц оборудования.*  *При определении интервала рекалибровки оборудования Лаборатория должна руководствоваться КЦА-ПА 20 ООС.* |  |  |  |  |  |
| 6.4.8 | Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности. |  |  |  | **6.4.2** | Требования к оборудованию с) Каждая единица оборудования, которая может повлиять на лабораторную деятельность, должна быть уникально обозначена, маркирована или иным образом идентифицирована, и должна зарегистрирована.  d) Лаборатория должна обслуживать и заменять оборудование по мере необходимости для обеспечения качества результатов исследований. |  |  |  |  |  |
| 6.4.9 | Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, или было замечено, что оно является дефектным или не соответствует заданным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от заданных требований и должна приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствиями (см. 7.10). |  |  |  | **6.4.2** | Требования к оборудованию  1. Каждая единица оборудования, которая может повлиять на лабораторную деятельность, должна быть уникально обозначена, маркирована или иным образом идентифицирована, и должна зарегистрирована. 2. Лаборатория должна обслуживать и заменять оборудование по мере необходимости для обеспечения качества результатов исследований. |  |  |  |  |  |
| 6.4.10 | Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 6.4.11 | Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 6.4.12 | Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 6.4.13 | Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:  а) идентификацию оборудования, включая версию программное обеспечения, в том числе встроенного;  b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;  c) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;  d) текущее местонахождение;  e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приёмки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;  f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приёмки, соответствующие даты и сроки годности;  g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;  h) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования. |  |  |  | **6.4.7** | **Записи о состоянии оборудования**  Записи должны вестись для каждой единицы оборудования, влияющей на результаты лабораторной деятельности.  Эти записи должны включать следующее, где это уместно:   1. сведения о производителе и поставщике, а также достаточная информация для уникальной идентификации каждой единицы оборудования, включая программное обеспечение и встроенное программное обеспечение; 2. даты получения, приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию оборудования; 3. доказательства того, что оборудование соответствует указанным критериям приемлемости; 4. текущее местонахождение; 5. состояние при получении (например, новое, бывшее в употреблении или восстановленное); 6. инструкции производителя; 7. программа профилактического обслуживания; 8. любые действия по техническому обслуживанию, выполняемые лабораторией или одобренным внешним поставщиком услуг; 9. повреждение, неисправность, модификация или ремонт оборудования; 10. записи о работе оборудования, такие как отчеты или сертификаты калибровок или проверок, или и то, и другое, включая даты, время и результаты; 11. статус оборудования, такой как активное или находящееся в эксплуатации, выведенное из эксплуатации, помещенное на карантин, списанное или устаревшее.   Эти записи должны вестись и быть легкодоступными в течение всего срока службы оборудования или дольше, как указано в пункте 8.4.3. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования  Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 6.5 | Метрологическая прослеживаемость | О/ ТЭ | | | **6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость** | О/ ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.5.1 | Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.  [🡺Примечание1: В ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения».  [🡺Примечание2: См. Приложение A для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости. |  |  |  | **6.5.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна определить требования к калибровке и прослеживаемости, достаточные для обеспечения последовательного представления результатов исследований. Для количественных методов измерений анализируемого вещества спецификации должны включать требования к калибровке и метрологической прослеживаемости. Качественные и количественные методы, которые измеряют характеристики, а не отдельные анализируемые вещества, должны указывать оцениваемую характеристику и такие требования, которые необходимы для воспроизводимости с течением времени. ПРИМЕЧАНИЕ Примеры качественных и количественных методов, которые могут не обеспечивать метрологическую прослеживаемость, включают обнаружение антител к эритроцитам, оценку чувствительности к антибиотикам, генетическое тестирование, скорость оседания эритроцитов, окрашивание маркеров проточной цитометрии и иммуногистохимическое окрашивание опухоли HER2. |  |  |  |  |  |
| 6.5.2 | Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:  а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или  [🡺Примечание1: Лаборатории, удовлетворяющие требованиям настоящего стандарта, считаются компетентными.  b) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или  [🡺Примечание2: Производители стандартных образцов, выполняющие требования стандарта ISO 17034, считаются компетентными.  с) непосредственной реализации единиц СИ подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.  [🡺Примечание3: Подробная информация о практической реализации определений некоторых важнейших единиц приведена в брошюре СИ. |  |  |  | **6.5.3** | **Метрологическая прослеживаемость результатов измерений**   1. Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.   ПРИМЕЧАНИЕ Информация о прослеживаемости до референтного материала более высокого уровня или референтной процедуры может быть предоставлена производителем системы для исследований. Такая документация приемлема только в том случае, если система для исследований и процедуры калибровки производителя используются без изменений.   1. Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (SI) посредством:    * Калибровки предоставленной компетентной лабораторией;   ПРИМЕЧАНИЕ 1 Калибровочные лаборатории, соответствующие требованиям стандарта ISO/IEC 17025, считаются компетентными для проведения калибровок.   * + сертифицированных значений сертифицированных референтных материалов, предоставленных компетентным производителем с заявленной метрологической прослеживаемостью до системы единиц SI;   ПРИМЕЧАНИЕ 2 Производители референтных материалов, соответствующие требованиям стандарта ISO 17034, считаются компетентными.  ПРИМЕЧАНИЕ 3 Сертифицированный референтный материал, соответствующий требованиям стандарта ISO 15194, считается подходящим. |  |  |  |  |  |
|  | | | | |  | *\*ISO 15194 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 15194-2013.*  *\*\*ISO 17511 доступен в руском переводе как ГОСТ ISO 17511- 2011* |  |  |  |  |  |
| *6.5.2a* | *Требования для принятия или признания метрологической прослеживаемости результатов измерений, включая компетентность калибровочной лаборатории или производителя сертифицированных стандартных образцов установлены в политике КЦА-ПЛ1 «Прослеживаемость*  *результатов измерений». Способ демонстрации соответствия ISO / IEC 17025:2017 путем «самооценки» для обеспечения метрологической прослеживаемости относится к Лаборатории, проводящей внутреннюю калибровку собственного оборудования, заявленного для аккредитации.* |  |  |  | ***6.5.3a*** | ***Политика по метрологической прослеживаемости***  *Требования для принятия или признания метрологической прослеживаемости*  *результатов измерений, включая компетентность калибровочной лаборатории или производителя сертифицированных стандартных образцов и др. установлены в политике КЦА-ПЛ1 «Прослеживаемость результатов измерений».* |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | Если метрологическая прослеживаемость к единице СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:  а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;  b) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями. |  |  |  | **6.5.3** | **Метрологическая прослеживаемость результатов измерений**   1. Там, где невозможно обеспечить прослеживаемость в соответствии с пунктом [6.5.3](#_bookmark61) a), должны применяться другие средства для обеспечения уверенности в результатах, включая, но не ограничиваясь следующим:  * результаты референтных процедур измерений, определенных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их предполагаемого использования и обеспеченные соответствующими сличениями; * измерение калибратора с помощью другой процедуры.   ПРИМЕЧАНИЕ ISO 17511 содержит дополнительную информацию о том, как управлять компромиссами в метрологической прослеживаемости измеряемых величин.   1. Для генетических исследований должна быть установлена прослеживаемость до генетических эталонных последовательностей;   Для качественных методов прослеживаемость может быть продемонстрирована путем тестирования известного материала или предыдущих образцов, достаточного для подтверждения стабильной идентификации и, когда применимо, интенсивности реакции. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 6.6 | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | ВО/СВО+ О/ТЭ | | | **6.6** | **Реагенты и расходные материалы** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.6.1 | Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:  а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;  b) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику, в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;  c) используются для поддержания работы лаборатории.  [🡺Примечание: Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, по отбору образцов, по испытаниям, по обслуживанию помещений и оборудования, по проверке квалификации, оценке и аудиту. |  |  |  | **6.6.1** | Общие положения Лаборатория должна иметь процессы для выбора, закупки, приема, хранения, приемочных испытаний и управления запасами реагентов и расходных материалов. ПРИМЕЧАНИЕ Реагенты включают вещества, которые поставляются в продажу или готовятся собственными силами, референтные материалы (калибраторы и материалы для контроля качества), питательные среды; расходные материалы включают наконечники для пипеток, предметные стекла, принадлежности для POCT и т. д. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.6.2** | Реагенты и расходные материалы — получение и хранение Лаборатория должна хранить реагенты и расходные материалы в соответствии со спецификациями производителей и мониторить условия окружающей среды, где это необходимо. Если лаборатория не является принимающим учреждением, она должна убедиться, что принимающее учреждение располагает надлежащими возможностями для хранения и обращения с запасами таким образом, чтобы предотвратить повреждение и порчу. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.6.3** | **Реагенты и расходные материалы — приемочные испытания**  Каждый реагент или новый состав наборов для исследования с изменениями в реагентах или процедуре, или новая партия или поставка должны быть верифицированы на работоспособность перед вводом в эксплуатацию или перед публикацией результатов, в зависимости от обстоятельств.  Расходные материалы, которые могут повлиять на качество исследований, должны быть проверены на работоспособность перед вводом в эксплуатацию.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 Сравнительные показатели ВКК новых партий реагентов и предыдущих партий могут быть использованы в качестве доказательства приемлемости (см. [7.3.7.2](#_bookmark107)). Образцы пациентов предпочтительнее при сравнении различных партий реагентов, чтобы избежать проблем с коммутативностью материалов ВКК. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Верификация иногда может основываться на сертификате анализа реагента. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.6.3а*** | ***Критерии приемочных испытаний***  *Допускаемая вариация между партиями реагентов должна быть установлена и задокументирована и доведена до сведения персонала, выполняющего соответствующие исследования.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.6.3б*** | ***Средства контроля реагентов***  *Лаборатория должна использовать соответствующие средства контроля для реагентов, пятен, носителей, тест-наборов, противомикробных препаратов и т. д., чтобы проверить их эффективность.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.6.4** | **Реагенты и расходные материалы — управление запасами**  Лаборатория должна создать систему управления запасами реагентов и расходных материалов. Система управления запасами должна отделять реагенты и расходные материалы, которые были приняты к использованию, от тех, которые не были проверены и не были приняты к использованию. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.6.5** | Реагенты и расходные материалы — инструкции по применениюИнструкции по применению реагентов и расходных материалов, в том числе предоставленные производителями, должны быть легкодоступны. Реагенты и расходные материалы должны использоваться в соответствии со спецификациями производителя. Если они предназначены для использования в других целях, см. [7.3.3](#_bookmark101). |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.6.6** | **Реагенты и расходные материалы — сообщение о неблагоприятных инцидентах**  Неблагоприятные инциденты и аварии, которые могут быть непосредственно связаны с конкретными реагентами или расходными материалами, должны быть расследованы и сообщены либо производителю, либо поставщику, либо обоим вместе, а также соответствующим органам, по мере необходимости. Лаборатория должна иметь процедуры реагирования на любой отзыв реагентов производителем или другое уведомление и принятие мер, рекомендованных производителем. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.6.7** | **Реагенты и расходные материалы — записи**  Должны вестись записи по каждому реагенту и расходному материалу, которые влияют на производительность исследований. Эти записи должны включать, но не ограничиваться, следующим:   1. идентификацию реагента или расходного материала; 2. информацию производителя, включая инструкции, название и код партии или номер лота; 3. дату получения и состояние при получении, дату истечения срока годности, дату первого использования и, где применимо, дату вывода реагента или расходного материала из эксплуатации; 4. записи, подтверждающие первоначальную и текущую приемку реагента или расходного материала к использованию.   Если лаборатория использует реагенты, приготовленные, повторно суспендированные или комбинированные собственными силами, записи должны включать, в дополнение к соответствующей информации, указанной выше, ссылку на лицо или лиц, осуществляющих подготовку, а также даты приготовления и истечения срока годности. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.8** | **Продукция и услуги предоставляемые внешними поставщиками** |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.8.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна обеспечивать, что предоставляемые извне продукция и услуги, влияющие на лабораторную деятельность, являются подходящими, когда такие продукция и услуги:   1. предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности; 2. предоставляются, частично или полностью, непосредственно пользователю лаборатории, в том виде как получены от внешнего поставщика; 3. используются для поддержания работы лаборатории.   Для выполнения этого требования может потребоваться сотрудничество с другими подразделениями организации или функциями.  ПРИМЕЧАНИЕ Услуги включают, например, услуги по взятию образцов, услуги по калибровке пипеток и другого оборудования, услуги по техническому обслуживанию помещений и оборудования, услуг программ ВОК, вспомогательных лабораторий и консультантов. |  |  |  |  |  |
| *6.6.1a* | *Термин «внешний поставщик», указанный в ISO / IEC 17025:2017 относится к любому поставщику продукции и услуг, которые могут повлиять на лабораторную*  *деятельность и находятся вне контроля системы управления Лабораторией.*  ***Примечание:*** *Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, отбору образцов/проб, испытаниям, обслуживанию помещений и оборудования, проверке квалификации, оценке и аудиту (см.*  *п. 6.6.1 ISO / IEC 17025:2017).* |  |  |  | **6.8.2** | **Вспомогательные лаборатории и консультанты**  Лаборатория должна сообщать о своих требованиях вспомогательным лабораториям и консультантам, которые предоставляют интерпретации и рекомендации, для:   1. предоставляемых процедур, исследований, отчетов и консультационной деятельности; 2. управления критическими результатами; 3. любой требуемой квалификации персонала и демонстрации компетентности.   Если иное не указано в соглашении, направляющая лаборатория (а не вспомогательная лаборатория) несет ответственность за обеспечение того, чтобы результаты исследований вспомогательной лаборатории были предоставлены лицу, подающему запрос.  Должен вестись список всех вспомогательных лабораторий и консультантов. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.8.2а*** | ***Требования к всомогательным лабораториям и консультантам***  *Лаборатория должна установить требования к компетентности вспомогательных лабораторий и привлекаемым консультантам. Установленные критерии должны обеспечивать, что методология, чувствительность, единицы выражения характеристик метода исследований удовлетворяли требованиям пользователей (пациентов/врачей клиницистов).* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.8.2б*** | ***Юридичечески закрепленная ответсенность***  *Отношения между Лабораторией и вспомогательной лабораторией /консультантом должны быть юридически оформлены.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.8.2в*** | ***Оценка и мониторинг вспомогательных лаборторий и консультантов***  *Лаборатория должна вести записи о оценке и выборе вспомогательной лаборатории и консультантов.*  *Лаборатория должна проводить мониторинг и регистрировать доказательства, того, что вспомогательная лаборатория и консультант продолжает отвечать установленным требованиям.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.8.2г*** | ***Второе мнение по результатам исследованний***  *КЦА поддерживает необходимость получения второго мнения для исследований гистопатологии, цитопатологии, исследования костного мозга, генетических исследований, а также для дополнительных исследований.* |  |  |  |  |  |
| *6.6.1б* | *Лаборатория может предоставлять своим клиентам/заказчикам услуги по испытанию, калибровке или отбору образцов/ проб, предоставляемые извне, которые находятся в пределах аккредитованной области или области, находящейся в процессе аккредитации/ запрашиваемой области аккредитации, только в том случае, если внешний поставщик, предоставивший указанные услуги, аккредитован на эти услуги.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 6.6.2 | Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:  а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;  b) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;  c) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;  d) осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков. |  |  |  | **6.6.7** | **Реагенты и расходные материалы — записи**  Должны вестись записи по каждому реагенту и расходному материалу, которые влияют на производительность исследований. Эти записи должны включать, но не ограничиваться, следующим:   1. идентификацию реагента или расходного материала; 2. информацию производителя, включая инструкции, название и код партии или номер лота; 3. дату получения и состояние при получении, дату истечения срока годности, дату первого использования и, где применимо, дату вывода реагента или расходного материала из эксплуатации; 4. записи, подтверждающие первоначальную и текущую приемку реагента или расходного материала к использованию.   Если лаборатория использует реагенты, приготовленные, повторно суспендированные или комбинированные собственными силами, записи должны включать, в дополнение к соответствующей информации, указанной выше, ссылку на лицо или лиц, осуществляющих подготовку, а также даты приготовления и истечения срока годности. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **6.8.3** | **Рассмотрение и одобрение продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками**  Лаборатория должна иметь процедуры и сохранять записи для:   1. определения, пересмотра и утверждения требований лаборатории ко всем продуктам и услугам, предоставляемым извне; 2. определения критериев для квалификации, отбора, оценки эффективности деятельности и переоценки внешних поставщиков; 3. перенаправления образцов; 4. обеспечения соответствия продуктов и услуг, предоставляемых извне, установленным требованиям лаборатории или, где применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы или непосредственно предоставлены пользователю; 5. принятия любых мер, вытекающих из оценки работы внешних поставщиков. |  |  |  |  |  |
| *6.6.2а* | *В рамках критериев оценки компетентности для провайдеров проверки квалификации, услуг по калибровке и производителей сертифицированных стандартных образцов, должны учитываться требования, изложенные в политиках: КЦА-ПЛ1, КЦА-ПЛ2 (см. п. 6.6.1a ISO / IEC 17025:2017)* |  |  |  | ***6.8.3а*** | ***Особые критерии оценки поставщиков услуг***  *В рамках критериев оценки компетентности для провайдеров проверки квалификации, услуг по калибровке оборудования и производителей сертифицированных стандартных образцов, должны учитываться требования, изложенные в политиках: КЦА-ПЛ1, КЦА-ПЛ2 (см. п. 6.5.3, 7.3.7 ISO 15189).*  *Лаборатория обязательно должна выбрать юридическое / физическое лицо по обращению с отходами для утилизации биомедицинских, жидких, твердых и токсичных отходов, лицензированное местным юридическим органом, в соответствии с Порядком обращения с отходами производства и потребления в Кыргызской Республике, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 5 августа 2015 года № 559.*  *В случае привлечения сторонних организаций для контроля ламинарных шкафов биологической безопасности согласно требованиям ГОСТ Р EN 12469, лаборатория должна выбирать аккредитованных в соответствии с ISO/IEC 17020 и/или ISO/IEC 17025 поставщиков.*  *Лаборатория должна регулярно контролировать статус аккредитации/признания/лицензии поставщика услуг, где это применимо с периодичностью не менее 1 раза в год.* |  |  |  |  |  |
| 6.6.3 | Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:  а) предоставляемых продукции и услуг;  b) критериев приёмки;  c) компетентности, включая требования к квалификации персонала;  d) деятельности, которую лаборатория, или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика. |  |  |  |  | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7 | Требования к процессу | О/ТЭ | | | **7** | **Требования к процессу** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | **7.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна выявлять потенциальные риски для ухода за пациентами в процессе предварительного осмотра, исследований и после исследований. Эти риски должны быть оценены и смягчены, насколько это возможно. Остаточный риск должен быть надлежащим образом доведен до сведения пользователей.  Выявленные риски и эффективность процессов смягчения последствий должны контролироваться и оцениваться в соответствии с потенциальным вредом для пациентов.  Лаборатория также должна определить возможности для улучшения ухода за пациентами и разработать рамки для управления этими возможностями (см. [8.5](#_bookmark151)). |  |  |  |  |  |
| **7.1** | **Рассмотрение запросов, тендеров и договоров** |  |  |  | **6.7** | **Соглашение об услугах** |  |  |  |  |  |
| 7.1.1 | Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:  а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;   1. лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований; 2. в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования 6.6 и лаборатория   предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Принято, что лабораторная деятельность может осуществляться внешним поставщиком в тех случаях, когда:   * лаборатория располагает ресурсами и компетентностью для осуществления деятельности, однако в силу непредвиденных обстоятельств она не в состоянии выполнить ее частично или полностью; * лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности.   d) выбраны соответствующие методы или методики и они способны удовлетворить требования заказчиков.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и договоров может быть выполнено в упрощенном виде. |  |  |  | **6.7.1** | **Соглашения с пользователями лаборатории**  Лаборатория должна иметь процедуру заключения и периодического пересмотра соглашений о предоставлении лабораторных услуг.  Процедура должна обеспечивать, что:   1. требования надлежащим образом определены; 2. лаборатория обладает возможностями и ресурсами для удовлетворения требований; 3. когда применимо, лаборатория информирует пользователя о конкретной деятельности, которая выполняется вспомогательными лабораториями и консультантами.   Пользователи лаборатории должны быть проинформированы о любых изменениях в соглашении, которые могут повлиять на результаты исследований. Записи об анализе, включая любые существенные изменения, должны сохраняться. |  |  |  |  |  |
| 7.1.2 | Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим. |  |  |  | ***6.7.1в*** | ***Информация о возможностях и методах исследования***  *Лаборатория должна предоставить перечень лабораторных услуг, доступный в ее офисе для информации пользователя, включая сайт, с учетом привлечения вспомогательных Лабораторий и консультантов.*  *Лаборатория должна сообщать о своих возможностях по методам исследования (предел обнаружения, CV % / неопределенность измерения измеряемой величины в соответствии с заявленной /предоставленной областью аккредитации с учетом гибкой области, если применимо) на этапе согласования соглашения с пациентами и/или врачами-клиницистами.* |  |  |  |  |  |
| 7.1.3 | Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.  [🡺П р и м е ч а н и е — Дополнительную информацию о заявлениях о соответствии см. в ISO/IEC Guide 98-4. |  |  |  | **7.3.5** | **Биологические референтные интервалы и пределы принятия клинического решения**  Биологические референтные интервалы и пределы принятия клинических решений, когда это необходимо для интерпретации результатов исследований, должны быть определены и доведены до сведения пользователей.   1. Должны быть определены биологические референтные интервалы и пределы принятия клинических решений, а их основа зарегистрирована, чтобы отражать популяцию пациентов, обслуживаемую лабораторией, с учетом риска для пациентов.   ПРИМЕЧАНИЕ Биологические референтные значения, предоставленные производителем, могут быть использованы лабораторией, если популяционная база этих значений верифицирована и признана лабораторией приемлемой.   1. Биологические референтные интервалы и пределы принятия клинических решений должны периодически пересматриваться, и любые изменения должны быть доведены до сведения пользователей. 2. Когда вносятся изменения в аналитические или преаналитические методы, лаборатория должна проанализировать влияние на связанные биологические референтные интервалы и пределы клинических решений и сообщать пользователям, когда это применимо.   Для исследований, которые определяют наличие или отсутствие признака, биологический референтный интервал является характеристикой, подлежащей идентификации, например, генетические исследования. |  |  |  |  |  |
|  |  |  | ***7.3.5а*** | ***Верификация биологических референтных интервалов***  *Лаборатория должна верифицировать биологические референтные интервалы (на основании справочных документов: публикаций, учебников и руководств и т. д.) не реже одного раза в год и сообщать пользователю /врачу. Информация по методам верификации референтных биологических интервалов указана в КЦА-ПА 11 ООС.* |  |  |  |  |  |
| 7.1.4 | Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов. |  |  |  | ***6.7.1а*** | ***Согласование запроса***  *Каждый запрос должен быть согласован Лабораторией и пользователем услуг*  *в лице пациентов и/или врачей-клиницистов виде формы запроса (см. 7.2.3 ISO 15189:2022) или в виде договора (см. Приложение Б КЦА-ПА 15 ООС).* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***6.7.1б*** | ***Уведомление об услагах вспомогательных лабораторий***  *В случае, если образцы должны быть переданы во вспомогательную*  *лабораторию, это должно быть доведено до сведения пользователей с подтверждением путем предоставления писем, циркуляров, руководств, и т. д. по запросу.* |  |  |  |  |  |
| *7.1.4a* | *Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком (т.е. заказчик должен принять отклонения от методик, в данном контексте следует понимать, как плановое изменение или модификацию методик). Отклонения в методах, используемых для соблюдения требований технических регламентов, не допускаются.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.1.5 | Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора. |  |  |  |  |  |
| 7.1.6 | Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения. |  |  |  |  |  |
| 7.1.7 | Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.  [🡺 П р и м е ч а н и е — Такое сотрудничество может включать:  а) обеспечение приемлемого доступа к соответствующим зонам лаборатории для наблюдения за лабораторной деятельностью, выполняемой для конкретного заказчика;  b) подготовку, упаковку и отправку объектов, необходимые заказчику с целью проверки. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.1.8 | Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.1.8a* | *В записях по предложениям и контрактам, принятым клиентом/заказчиком Лабораторией должны быть идентифицированы конкретные методы испытания,*  *калибровки или отбора образцов/проб, предлагаемые Лабораторией, когда процедура, метод или инструкция Лаборатории включают в себя более одного варианта выполнения необходимой лабораторной деятельности по запросу клиента/заказчика.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
|  | | | | | **6.7.2** | **Соглашения с операторами POCT**  Соглашения об услугах между лабораторией и другими подразделениями организации, использующими POCT, поддерживаемые лабораторией, должны обеспечивать, что соответствующие обязанности и полномочия определены и доведены до сведения.  ПРИМЕЧАНИЕ Созданные междисциплинарные комитеты POCT могут использоваться для управления такими соглашениями об услугах, как описано в приложении А стандарта ISO 15189:2022 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.2 | Выбор, верификация и валидация методов | О/ТЭ | | | **7.3** | **Аналитические процессы** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *7.2 а* | *Когда для определенного метода возникает одна или несколько из следующих*  *ситуаций:*  *• Смена ключевого персонала, проводящего испытания, калибровку или отбор образцов/проб;*  *• Частичное или полное изменение оборудования и/или критических схем для испытания, калибровки или отбора образцов/проб;*  *• Повторная калибровка оборудования или критическая ситуация в отношении оборудования;*  *• Если метод изменен органом, опубликовавшим его;*  *• Если внесены изменения в валидированный или верифицированный метод. Влияние таких ситуаций должно быть определено, и, если есть какое-либо влияние на результаты первоначальной верификаци или валидации, процесс верификации должен быть проведен повторно до необходимой степени, или должна быть проведена новая валидация метода.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.2 б* | *Лаборатория, которая осуществляет деятельность по отбору образцов/ проб в рамках своей аккредитации или запрашиваемой аккредитации, должна при верификации/*  *валидации своих методов учитывать деятельность по отбору проб, связанную с этими методами в соответствии с КЦА-ПА 11 ООС или любыми ссылочными документами, указанными в КЦА-ПА 11 ООС.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.2 в* | *Если лаборатория имеет гибкую область, то она должна документировать виды гибкости в своей системе менеджмента в соответствии с КЦА-ПЛ12. Система менеджмента лаборатории должна устанавливать и поддерживать процедуры по управлению гибкой областью для:*  *- расширения диапазона метода;*  *- освоения новых аналитов (показателей) уже освоенным методом;*  *- освоения новых матриц (объектов) уже освоенным методом;*  *- анализа изменений методик испытаний для самостоятельного перехода на актуализированные их версии.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.2 г* | *В случае области аккредитации, гибкой в отношении объекта/матрицы/пробы, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода на конкретных группах матриц, несмотря на то, что в области аккредитации виды объектов указаны обобщенно.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого показателя (аналита), даже если в утвержденной области аккредитации данный показатель отсутствует.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого показателя (аналита), даже если в утвержденной области аккредитации данный показатель отсутствует.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении производительности метода, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики в пределах диапазона измерений, в рамках которого он планирует выдавать аккредитованные результаты, каждый раз при изменении этого диапазона относительно ранее валидированного/верифицированного метода, включая неопределенность измерений.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении метода, Лаборатория должна провести анализ изменений и соответственно предпринять необходимые действия для адаптации метода испытаний, если это требуется, раньше, чем он будет выдавать результаты по обновленной версии методики испытаний.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| **7.2.1** | **Выбор и верификация методов** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.1 | Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.  [🡺П р и м е ч а н и е — Термин «метод», используемый в настоящем стандарте, и термин «методика измерений», приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы. |  |  |  | **7.3.1** | **Общие положения**   1. Лаборатория должна выбирать и использовать методы исследований, которые были валидированы для их использования по назначению, чтобы обеспечить клиническую точность исследований для обследования пациента. |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.3 | Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.  [🡺П р и м е ч а н и е — Международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные технические требования, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не требуется дополнять или переписывать в качестве внутренних процедур лаборатории, если эти стандарты написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории. Для вариативных этапов метода или для дополнительного подробного описания может потребоваться предоставление дополнительной документации. |  |  |  |  | ПРИМЕЧАНИЕ Предпочтительными методами являются те, которые указаны в инструкциях по использованию медицинских изделий для in vitro диагностики или те, которые были опубликованы в признанных / авторитетных учебниках, рецензируемых текстах или журналах, или в международных и национальных согласованных стандартах или руководствах, или в национальных или региональных нормативных актах.   1. Эксплуатационные характеристики для каждого метода исследования должны относиться к предполагаемому использованию этого исследования и его влиянию на уход за пациентом. |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.2 | Все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3). |  |  |  |  | 1. Все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. [8.3](#_bookmark144)). |  |  |  |  |  |
|  | | | | |  | 1. Персонал должен следовать установленным процедурам, и личность лиц, выполняющих значимые действия в процессах исследований, должна быть зарегистрирована, включая операторов POCT.   Уполномоченный персонал должен периодически оценивать методы исследования, предоставляемые лабораторией, чтобы обеспечить, что они клинически соответствуют полученным запросам. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.1а*** | ***Особые требования к проведению методов исследования***  *Лаборатория должна учитывать особые требования к проведению исследований, приведенные в пункте 7.3.1а процедуры КЦА-ПА 15 ООС.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.3.6** | **Документация на процедуры исследований**   1. Лаборатория должна документировать процедуры исследований в объеме, необходимом для обеспечения последовательного их применения в своей деятельности и достоверности, получаемых с их помощью результатов. 2. Процедуры должны быть написаны на языке, понятном персоналу лаборатории, и быть доступными в соответствующих местах. 3. Любое сокращенное содержание документа должно соответствовать процедуре.   ПРИМЕЧАНИЕ Рабочие инструкции, блок-схемы процессов или аналогичные системы, обобщающие ключевую информацию, приемлемы для использования в качестве краткого справочника на рабочем месте при условии, что полная процедура доступна для справки и что сводная информация обновляется по мере необходимости одновременно с полным обновлением процедуры.   1. Информация из инструкций по применению продукта, которые содержат достаточно информации, может быть включена в процедуры посредством ссылки. 2. Когда лаборатория вносит валидированное изменение в процедуру исследования, которое может повлиять на интерпретацию результатов, последствия этого должны быть объяснены пользователям. 3. Все документы, связанные с аналитическими процессами, подлежат контролю (см.[8.3](#_bookmark144)). |  |  |  |  |  |
|  | | | | |  | **\****под продуктом подразумевается тест-система, контрольный материал и др.* |  |  |  |  |  |
| *7.2.1.3 а* | *Если стандарт и другие технические требования не содержат подробное описание операций выполнения измерений/испытаний/исследований или содержат различные варианты проведения измерений/ испытаний/исследований Лаборатория должна иметь и применять процедуры, коротко описывающие конкретный порядок выполнения операций и расчетов - стандартная операционная процедура (СОП).*  *Данная процедура должна содержать как минимум следующую информацию:*  *- область применения (диапазон, вариант метода выполнения измерения);*  *- применяемое оборудование;*  *- список сокращений и математических символов;*  *- основные термины и определения;*  *- руководства, рекомендации, ИСО, МЭК, ГОСТ, МИ и др. документы на основе которых построена процедура;*  *- подготовка к измерению если необходимо;*  *- поэтапное описание процесса операций при выполнении измерений в любом подходящим способом для Лаборатории (таблицы, схемы, описание);*  *- описание всех выполняемых расчётов, включая оценку неопределённости измерений. Если расчёты выполняются с помощью программного обеспечения, в том числе с использованием программы Excel, описание этапов вычислений, проводимых программой, описание выводимых ею результатов.*  *- выполнение юстировки/промежуточных проверок перед началом работы оборудования, при необходимости.* |  |  |  | ***7.3.6а*** | ***Требования к содержанию СОП***  *Если стандарт и другие технические требования не содержат подробное описание операций выполнения исследований или содержат различные варианты проведения исследований Лаборатория должна иметь и применять процедуры, коротко описывающие конкретный порядок выполнения операций и расчетов - стандартная операционная процедура (СОП).*  *Данная процедура должна содержать как минимум следующую информацию:*  *- область применения (диапазон, вариант метода выполнения исследований);*  *- применяемое оборудование;*  *- список сокращений и математических символов;*  *- основные термины и определения;*  *- руководства, рекомендации, ISO, ГОСТ, приказы МЗ КР, рекомендации ВОЗ и др. документы на основе которых построена процедура;*  *- подготовка к исследованию, если необходимо;*  *- поэтапное описание операций при выполнении исследований любым подходящим для Лаборатории способом (таблицы, схемы, описание);*  *- описание всех выполняемых расчётов, включая оценку неопределённости измерений. Если расчёты выполняются с помощью программного обеспечения, в том числе с использованием программы Excel, описание этапов вычислений, проводимых программой, описание выводимых ею результатов.*  *- выполнение юстировки/промежуточных проверок перед началом работы оборудования, при необходимости.*  *Вкладыши на тест- наборы и реагенты (Kit Insert / Pack Insert) не должны использоваться в качестве СОП.* |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.4 | Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать об этом заказчика. Рекомендуется использовать методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, либо рекомендованные авторитетными техническими организациями, либо описанные в соответствующих научных статьях или журналах, либо установленные изготовителем оборудования. Также могут применяться методы, разработанные лабораторией или модифицированные. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.2.1.5 | До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме. |  |  |  | **7.3.2** | **Верификация методов исследований**   1. Лаборатория должна иметь процедуру для верификации того, что она может надлежащим образом выполнять методы исследований перед введением в эксплуатацию путем обеспечения, того что требуемые характеристики, указанные производителем или методом, могут быть достигнуты. 2. В процессе верификации должны быть подтверждены те эксплуатационные характеристики метода исследований, которые имеют отношение к предполагаемому использованию результатов исследования. 3. Лаборатория должна обеспечить, чтобы степень верификации методов исследования была достаточной для обеспечения достоверности результатов, имеющих отношение к принятию клинических решений. 4. Персонал, имеющий соответствующие полномочия и компетентность, должен проанализировать результаты верификации и записать, соответствуют ли результаты указанным требованиям. 5. Если метод пересмотрен издавшим его органом, лаборатория должна повторить верификацию в необходимой степени. 6. Следующие записи по верификации должны сохранятся:    1. эксплуатационные характеристики, которые должны быть достигнуты,    2. полученные результаты, и   заявление о том, были ли достигнуты эксплуатационные характеристики, и если нет, то какие действия были предприняты. |  |  |  |  |  |
| *7.2.1.5 a* | *Испытательная лаборатория, в которой используются стандартизированные методы, как описано в справочных документах, и без каких-либо изменений, должна проверять соответствие достигаемых испытательной лабораторией эксплуатационных характеристик метода, установленных в методе испытаний или законодательных требованиях. В каждой специфической области испытаний требуется подтверждение разных эксплуатационных характеристик метода согласно КЦА-ПА 11 ООС.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.2 а*** | ***Верификация анализаторов и тест-систем***  *Автоматический анализатор или коммерческие тест-наборы должны быть оценены, чтобы подтвердить их пригодность для предполагаемого использования, прежде чем они будут введены в эксплуатацию. Должен быть подготовлен отчет об оценке с подробностями исследований и заключений.*  *Верификация всех автоматизированных / полуавтоматических систем должна выполняться путем проверки точности, и, если применимо, линейности (не реже одного раза в год).*  *Примеры:*  *Для андрологии можно использовать компьютерный анализ спермы (CASA) при условии, что будет проведена полная верификация на соответствие утвержденному ручному методу и исключено использование экстраполяции до 370C.*  *Для гематологии, результаты, получаемые с помощью анализаторов должны быть верифицированы на соответствие утвержденному ручному методу.* |  |  |  |  |  |
| ***7.2.1.5б*** | ***Использование нескольких измерительных систем***  *Если лаборатория использует более одной измерительной системы, и альтернативные методы, то должно быть проведено исследование сопоставимости между системами /методами с помощью соответствующей статистической оценки полученных данных.* |  |  |  | ***7.3.2б*** | ***Использование нескольких измерительных систем***  *Если лаборатория использует более одной измерительной системы, и альтернативные методы, то должно быть проведено исследование сопоставимости между системами /методами с помощью соответствующей статистической оценки полученных данных.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.2в*** | ***Рекомендауемые документы по верификации и валидации методов***  *При валидации и верификации методов, оценке неопределенности измерений, лаборатория должна следовать общим принципам, установленным в серии стандартов ГОСТ 34100, включая ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3 (GUM). Для оценки эксплуатационных характеристик и неопределенности измерений методов исследований лаборатории могут применять процедуру КЦА-ПА 11ООС / ГОСТ Р 53022.2.* |  |  |  |  |  |
| *7.2.1.5в* | *Калибровочная Лаборатория, которая использует стандартные методы, описанные в справочных документах и без каких-либо изменений, должна подтвердить*  *соответствие эксплуатационных характеристик по КЦА-ПА 11 ООС:*  *- Правильность;*  *- Оценку расширенной неопределенности измерений в заявляемой в качестве СМС (см. п. 7.6.2в настоящего контрольного листа).* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.2.1.5г* | *Испытательные или калибровочные Лаборатории, использующие стандартные методы, описанные в соответствующих документах и без каких-либо изменений, должны документировать результаты верификации своих методов в отчете о верификации по КЦА-ПА 11 ООС.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.2.1.6 | При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.2.1.7 | Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.  [🡺П р и м е ч а н и е — Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| **7.2.2** | **Валидация методов** | | | |  | | | | |  |  |
| 7.2.2.1 | Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы соответствовать потребностям данного применения или области применения.  [🡺Примечание1: Валидация может охватывать процедуры отбора образцов, обращения с образцами и их транспортировки.  [🡺Примечание2: Для валидации метода могут применяться один из следующих способов либо их комбинация:  а) калибровка или оценка смещения и точности с использованием эталонов или стандартных образцов;  b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;  c) оценка устойчивости путем вариации управляемых параметров, таких как температура в термостате, объема дозатора;  d) сравнение результатов, полученных другими валидированными методами;  e) межлабораторные сличения;  f) оценка неопределенности результатов измерений на основе понимания теоретических принципов метода и практического опыта проведения отбора образцов или метода испытаний. |  |  |  | **7.3.3** | **Валидация методов исследований**   1. Лаборатория должна валидировать методы исследований, полученные из следующих источников:    1. методы, спроектированные или разработанные лабораторией;    2. методы, используемые за пределами их первоначально предполагаемой области применения (т.е. за пределами инструкций производителя или первоначально утвержденного диапазона измерений; реагенты сторонних производителей, используемые на приборах, отличных от предназначенных для использования, и где нет доступных валидационных данных);    3. валидированные методы, которые были впоследствии модифицированы. 2. Валидация должна быть настолько обширной, насколько это необходимо, и подтверждать посредством предоставления объективных доказательств в форме эксплуатационных характеристик, что конкретные требования к предполагаемому использованию исследования были выполнены. Лаборатория должна обеспечить, чтобы степень валидации метода исследований была достаточной для обеспечения достоверности результатов, имеющих отношение к принятию клинических решений. 3. Персонал, имеющий соответствующие полномочия и компетентность, должен проанализировать результаты валидации и записать, соответствуют ли результаты указанным требованиям. 4. Когда предлагаются изменения к утвержденному методу исследований, должно быть рассмотрено клиническое воздействие и принято решение о том, следует ли внедрять модифицированный метод. 5. Следующие записи по валидации должны сохранятся:    1. используемая процедура валидации;    2. конкретные требования к предполагаемому использованию;    3. определение эксплуатационных характеристик метода;    4. полученные результаты;   заявление о достоверности метода с подробным описанием его пригодности для предполагаемого использования. |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.2 | При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.3 | Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.  [🡺П р и м е ч а н и е — Характеристики метода могут включать (но не ограничиваться) диапазон измерений, точность, неопределенность результатов измерений, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытываемого объекта и смещение. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.4 | Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:  а) использованную процедуру валидации;   1. перечень требований; 2. определение характеристик метода; 3. полученные результаты;   е) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении  предполагаемого использования. |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования  Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.3 | Отбор образцов | О/ТЭ | | | **7.2** | **Преаналитические процессы** | О/ТЭ | | |
| 7.3.1 | В случае когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах. |  |  |  | **7.2.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна располагать процедурами для всех преаналитических процессов и предоставлять к ним доступ соответствующему персоналу.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 Преаналитические процессы могут повлиять на результат предполагаемого исследования.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 ISO 20658 содержит подробную информацию о взятии и транспортировке образцов.  ПРИМЕЧАНИЕ 3 ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (все части), ISO 20184 (все части), ISO 23118 и ISO 4307 предоставляют подробную информацию по образцам из конкретных источников и по конкретным анализируемым веществам. |  |  |  |  |  |
|  | | | | |  | *\*ISO 20658 досутпен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 59787—2021/ISO/TS 20658:2017;*  *\*\*ISO 20166 (все части) доступны в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 20166-1-2021/* *ISO 20166-1:2018,* *ГОСТ Р ИСО 20166-2-2021/ ISO 20166-2:2018;*  *\*\*\*ISO 20184 досутпен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 20184-1-2021* /*ISO 20184-1-2017, ГОСТ Р ИСО 20184-2-2021*/*ISO 20184-2-2018.* |  |  |  |  |  |
| ***7.3.1а*** | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна нести ответственность за взятие адекватных и качественных проб, несмотря на то, что фактическое взятие/забор проб осуществляется, как правило, не сотрудниками лаборатории.*  *В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования.* |  |  |  | ***7.2.1 а*** | ***Ответственность за взятие биоматериалов***  *Лаборатория должна нести ответственность за взятие адекватных и качественных*  *проб, несмотря на то, что фактическое взятие/забор проб осуществляется, как правило, не сотрудниками лаборатории.*  *В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования.*  *Процедуры по преаналитическому процессу должны применяться главной*  *лаборатории и/или в местах/ пункта забора / клиниках в которых отбираются пробы и отправляются в лабораторию для исследования.* |  |  |  |  |  |
| ***7.3.1б*** | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна располагать соответствующей информацией, доступной для ее пользователей.*  *Информация должна быть достаточно подробной, чтобы предоставить пользователям лаборатории всестороннее представление об области деятельности и требованиях лаборатории.*  *а) область лабораторной деятельности и время предоставления результатов;*  *б) факторы, которые, как известно, существенно влияют на проведение исследований или интерпретацию результатов;*  *в) лабораторный процесс рассмотрения жалоб.* |  |  |  | **7.2.2** | **Лабораторная информация для пациентов и пользователей**  Лаборатория должна располагать соответствующей информацией, доступной для ее пользователей и пациентов. Информация должна быть достаточно подробной, чтобы предоставить пользователям лаборатории всестороннее представление об области деятельности и требованиях лаборатории.  Информация должна включать, при необходимости:   1. местоположение(я) лаборатории, часы работы и контактную информацию; 2. процедуры запроса и взятие образцов; 3. область лабораторной деятельности и время предоставления результатов; 4. наличие консультационных услуг; 5. требования к получению согласия пациента; 6. факторы, которые, как известно, существенно влияют на проведение исследований или интерпретацию результатов; 7. лабораторный процесс рассмотрения жалоб. |  |  |  |  |  |
| ***7.3.1в*** | ***Если лаборатория работает с биоматериалами, то запросы на предоставление лабораторных исследований должны содержать:***  *а) Запрос на исследования должен содержать достаточную информацию для обеспечения:*  *— однозначной прослеживаемости пациента до запроса и образца;*   * *идентификации личности и контактной информации лица, подавшего запрос;*   + *идентификации запрошенных исследований;*   *б) Информация о запросе на проведение исследований может быть предоставлена в формате или на носителе, который лаборатория сочтет подходящим и приемлемым для пользователя.* |  |  |  | **7.2.3** | **Запросы на предоставление лабораторных исследований** |  |  |  |  |  |
| **7.2.3.1** | **Общие положения**   1. Каждый запрос, принятый лабораторией для проведения исследования(ий), должен рассматриваться как соглашение. 2. Запрос на исследования должен содержать достаточную информацию для обеспечения:   — однозначной прослеживаемости пациента до запроса и образца;   * идентификации личности и контактной информации лица, подавшего запрос;   + идентификации запрошенных исследований;   + того, чтобы могли быть предоставлены информированная клиническая и техническая консультация, а также клиническая интерпретация.  1. Информация о запросе на проведение исследований может быть предоставлена в формате или на носителе, который лаборатория сочтет подходящим и приемлемым для пользователя.   Там, где это необходимо для ухода за пациентами, лаборатория должна связаться с пользователями или их представителями, чтобы уточнить запрос пользователя. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.2.3.1а*** | ***Пояснения к форме запроса***  *Лаборатория должна разработать форму запроса на исследования, в которой будет содержаться вся информация, необходимая для правильной обработки и отчетности.*  *Форма запроса на исследования, и представленный образец должны иметь уникальную идентификацию пациента. Эта идентификация может включать, например, Ф.И.О. пациента, год рождения пациента, а также номер документа, удостоверяющего личность (паспорт или др.).*  *Для большинства специализированных тестов/исследований требуются соответствующие клинические данные. Формы запроса должны быть разработаны таким образом, чтобы запрашивающий врач предоставлял соответствующую информацию.*  *Для венепункции предпочтительно использование вакуутайнеров и внутривенных катетеров. Шприцы по возможности желательно не использовать по соображениям безопасности.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.2.3.2** | **Устные запросы**  Лаборатория должна иметь процедуру обработки устных запросов на проведение исследований, если применимо, которая включает предоставление лабораторией документального подтверждения запроса на проведение исследований в течение определенного времени. |  |  |  |  |  |
| **7.3.2** | Методы отбора образцов должны описывать:   1. выбор образцов или точек отбора; 2. план отбора образцов;   с) подготовку или обработку образца (ов) вещества, материала или продукции с целью получения  требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.  [🡺П р и м е ч а н и е — После того как образец получен лабораторией, дальнейшее обращение, которое может потребоваться, описано в 7.4. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| ***7.3.2а*** | ***Если лаборатория работает с биоматериалами, то она*** *должна иметь процедуры для взятия первичной пробы и обращения с ней. Информация должна быть доступна лицам, ответственным за взятие проб.*  *Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко зафиксировано.*  *Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройству для отбора и консервантам для всех типов проб, в зависимости от обстоятельств, чтобы обеспечить, что не отбирается ни недостаточное, ни чрезмерное количество пробы, пробы отбираются надлежащим образом для сохранения анализируемого вещества.*  *Лаборатория должна предоставить информацию и инструкции по действиям перед взятием с достаточной степенью детализации, чтобы не нарушить целостность образца.* |  |  |  | **7.2.4** | **Взятие первичной пробы и обращение с ней** |  |  |  |  |  |
| **7.2.4.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна иметь процедуры для взятия первичной пробы и обращения с ней. Информация должна быть доступна лицам, ответственным за взятие проб.  Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко зафиксировано. Потенциальный риск и влияние на исход для пациента, принятия или отбраковки образца пациента должны быть оценены, зарегистрированы и доведены до сведения соответствующего персонала.  Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройству для отбора и консервантам для всех типов проб, в зависимости от обстоятельств, чтобы обеспечить, что не отбирается ни недостаточное, ни чрезмерное количество пробы, пробы отбираются надлежащим образом для сохранения анализируемого вещества. |  |  |  |  |  |
|  |  |  | **7.2.4.2** | **Информация по деятельности перед взятием проб**  Лаборатория должна предоставить информацию и инструкции по действиям перед взятием с достаточной степенью детализации, чтобы не нарушить целостность образца.  Это должно включать:   1. подготовку пациента (например, инструкции для лиц, осуществляющих уход, лиц, ответственных за взятие проб и пациентов); 2. тип и количество первичной пробы, подлежащей взятию, с описанием контейнеров и любых необходимых добавок, и, при необходимости, порядок взятия проб; 3. особые сроки взятия, где это уместно; 4. предоставление клинической информации, относящейся к взятию проб, или влияющей на точность исследований или интерпретацию результатов (например, история приема лекарств). 5. маркировка пробы для однозначной идентификации пациента, а также источника и места взятия образца, и маркировка, когда необходимо взять несколько образцов у одного и того же пациента, включая несколько кусочков ткани или предметных стекол;   критерии лаборатории для принятия и отбраковки проб, специфичных для запрошенных исследований. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7*.2.4.2а*** | ***Условия ведения преаналитического этапа***  *Лаборатория должна выполнять особые требования для забора образцов с учетом требований ГОСТ Р 59787-2021/ISO/TS 20658:2017.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.2.4.3** | **Согласие пациента**  Лаборатория должна получить информированное согласие пациента на все процедуры, проводимые с пациентом.  ПРИМЕЧАНИЕ Для большинства рутинных лабораторных процедур согласие может быть получено, когда пациент добровольно соглашается на процедуру взятия проб, например, венопункцию.   1. Специальные процедуры, включая более инвазивные процедуры или процедуры с повышенным риском осложнений, могут потребовать более подробного разъяснения и, в некоторых случаях, зарегистрированного согласия.   Если получение согласия невозможно в чрезвычайных ситуациях, лаборатория может провести необходимые процедуры при условии, что они отвечают наилучшим интересам пациента. |  |  |  |  |  |
| ***7.3.2.б*** | ***Если лаборатория работает с биоматериалами, то она*** *для обеспечения безопасного, точного и клинически приемлемого взятия проб и их хранения перед исследованием, лаборатория должна предоставить инструкции по:*  *а) взятие первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и любых необходимых добавок, а также порядка взятия проб, где это уместно;*  *б) маркировки первичных проб таким образом, чтобы обеспечить однозначную связь с пациентами, у которых они взяты;*  *в) запись личности лица, взявшего первичный образец, и даты взятия, и, при необходимости, запись времени взятия;*  *г) требования к разделению первичной пробы, когда это необходимо;*  *д) стабилизация и надлежащие условия хранения собранных образцов перед доставкой в лабораторию;*  *безопасная утилизация материалов, использованных в процессе взятия.* |  |  |  | **7.2.4.4** | **Инструкции для деятельности по взятию**  Для обеспечения безопасного, точного и клинически приемлемого взятия проб и их хранения перед исследованием, лаборатория должна предоставить инструкции по:   1. подтверждение личности пациента, у которого взят первичный образец; 2. верификация и, при необходимости, запись о том, что пациент соответствует преаналитическим требованиям [например, состояние натощак, статус приема лекарств (время последней дозы, прекращение приема), взятие проб в заранее определенное время или промежутки времени]; 3. взятие первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и любых необходимых добавок, а также порядка взятия проб, где это уместно; 4. маркировка первичных проб таким образом, чтобы обеспечить однозначную связь с пациентами, у которых они взяты; 5. запись личности лица, взявшего первичный образец, и даты взятия, и, при необходимости, запись времени взятия; 6. требования к разделению первичной пробы, когда это необходимо; 7. стабилизация и надлежащие условия хранения собранных образцов перед доставкой в лабораторию;   безопасная утилизация материалов, использованных в процессе взятия. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 7.3.3 | Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):  а) ссылку на примененный метод отбора образцов;   1. дату и время отбора образцов; 2. данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); 3. идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; 4. идентификацию использованного оборудования; 5. условия окружающей среды и транспортировки; 6. схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это   необходимо;  отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.3.3a* | *Термин "если применимо”, указанный в требованиях п. 7.3.3 ISO/IEC 17025:2017, эквивалентен ситуации – влияет ли отбор образцов на достоверность результатов лабораторной деятельности.* |  |  |  |  | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.4 | Обращение с объектами испытаний или калибровки | О/ТЭ | | | **7.2** | **Преаналитические процессы** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | **7.2.6** | **Прием образцов** |  |  |  |  |  |
| 7.4.1 | Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены. |  |  |  | **7.2.6.1** | **Процедура приема образцов**  Лаборатория должна иметь процедуру получения образцов, которая включает:   1. однозначную прослеживаемость проб по запросу и маркировке до однозначно идентифицированного пациента и, когда применимо, анатомического участка; 2. критерии для принятия и отбраковки проб; 3. запись даты и времени получения пробы, когда это уместно; 4. запись личности лица, получающего пробу, когда это уместно; 5. оценку полученных проб уполномоченным персоналом для обеспечения соответствия критериям приемлемости, относящимся к запрашиваемому исследованию(ям); 6. инструкции для проб, специально помеченных как срочные, которые включают подробную информацию о специальной маркировке, транспортировке, любом методе быстрой обработки, времени оборота теста и особых сообщаемых критериях, которые должны соблюдаться; 7. обеспечение того, чтобы все части пробы были однозначно прослежены до исходного образца. |  |  |  |  |  |
| 7.4.2 | Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение. |  |  |  |
| ***7.4.1а*** | ***Если лаборатория работает с биоматериалами, то она*** *своевременной и безопасной транспортировки проб должна предоставить инструкции по:*  *а)упаковке проб для транспортировки;*  *б) обеспечению того, чтобы время между взятием и получением лабораторией соответствовало запрошенным исследованиям;*  *в) поддержанию температурного интервала, установленного для взятия и обработки проб;*  *г) любым конкретным требованиям чтобы обеспечить целостность проб, например, использование определенных консервантов.*  *д) если целостность пробы была нарушена и существует риск для здоровья, организация, ответственная за транспортировку проб, должна быть немедленно уведомлена и приняты меры для снижения риска и предотвращения повторения.*  *Лаборатория должна установить и периодически оценивать адекватность систем транспортировки проб.* |  |  |  | **7.2.5** | **Транспортировка проб**   1. Для обеспечения своевременной и безопасной транспортировки проб лаборатория должна предоставить инструкции по:    1. упаковке проб для транспортировки;    2. обеспечению того, чтобы время между взятием и получением лабораторией соответствовало запрошенным исследованиям;    3. поддержанию температурного интервала, установленного для взятия и обработки проб;    4. любым конкретным требованиям чтобы обеспечить целостность проб, например, использование определенных консервантов. 2. если целостность пробы была нарушена и существует риск для здоровья, организация, ответственная за транспортировку проб, должна быть немедленно уведомлена и приняты меры для снижения риска и предотвращения повторения. 3. лаборатория должна установить и периодически оценивать адекватность систем транспортировки проб. |  |  |  |  |  |
| ***7.4.1б*** | ***Национальные требования по транспортировке образцов***  *Лаборатория должна соблюдать условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию, установленные в ГОСТ Р 53079.4 и руководствоваться Методическими руководствами «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденными заместителем министра здравоохранения Кыргызской Республики, 2017г. (сайт КЦА www.kca.gov.kg).* |  |  |  | **7.2.5 а** | ***Национальные требования по транспортировке образцов***  *Лаборатория должна соблюдать условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию, установленные в ГОСТ Р 53079.4 и руководствоваться Методическими руководствами «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденными заместителем министра здравоохранения Кыргызской Республики, 2017г. (сайт КЦА www.kca.gov.kg).* |  |  |  |  |  |
| 7.4.2 | Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение. |  |  |  | **7.2.7** | **Преаналитическое обращение, обработка и хранение** |  |  |  |  |  |
| **7.2.7.1** | **Обеспечение сохранности образцов**  Лаборатория должна располагать процедурами и соответствующими средствами для обеспечения сохранности образцов пациентов, обеспечения целостности проб и предотвращения потери или повреждения во время обработки, подготовки и хранения. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.2.7.2** | **Критерии для запросов на дополнительные исследования**  Лабораторные процедуры должны включать временные ограничения для запроса дополнительных исследований одной той же пробы. |  |  |  |  |  |
| ***7.4.2а*** | ***Если лаборатория работает с биоматериалами, то у****читывая стабильность анализируемого вещества в первичной пробе, время между отбором пробы и проведением исследования должно быть указано и, при необходимости, контролироваться.* |  |  |  | **7.2.7.3** | **Стабильность образцов**  Учитывая стабильность анализируемого вещества в первичной пробе, время между отбором пробы и проведением исследования должно быть указано и, при необходимости, контролироваться. |  |  |  |  |  |
| 7.4.3 | При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения. |  |  |  | **7.2.6.2** | **Исключения из правил приема образцов**   1. Лаборатория должна иметь процесс, учитывающий наилучшие интересы пациента при получении медицинской помощи, когда проба не соответствует из-за:    1. неправильной идентификация пациента или образца,    2. нестабильности образца вследствие, например, задержки при транспортировке,    3. неправильной температуры хранения или обращения,    4. неподходящего контейнера(ов), и    5. недостаточного объема образца.   Когда принимается несоответствующий клинически критический или незаменимый образец, после рассмотрения риска для безопасности пациента, в окончательном отчете должен быть указан характер проблемы и, где применимо, рекомендация соблюдать осторожность при интерпретации результатов, на которые это могло повлиять. |  |  |  |  |  |
| *7.4.3a* | *При наличии отклонения от заданных условий, указанных для объекта испытания или калибровки, Лаборатория может использовать знак аккредитации в выдаваемых результатах (отчет или сертификат), но при условии, что такое отклонение не повлияет на включение новых аналитов, новых матриц, нового оборудования или другой методологии, установленные в области аккредитации или заявленные на аккредитацию, и при условии, что Лаборатория выполнила все требования пунктов: 7.1.4,*  *7.2.1.7 и 7.4.3 ISO/IEC 17025:2017.*  *Отклонения от заданных условий, указанных для объекта испытания или калибровки, не допускаются для соблюдения технических регламентов, если такие технические регламенты определяют условия отбора проб, транспортировки или хранения/обращения и подготовки к их испытанию или калибровке.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.4.4 | В случае если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. |  |  |  |  | | | | |  |  |
|  | | | | | **7.4** | **Постаналитические процессы** |  |  |  |  |  |
| **7.4.2** | **Постаналитическое обращение с образцами** |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.4.2** | Лаборатория должна указать продолжительность хранения проб после исследований и условия, при которых пробы должны храниться.  Лаборатория должна обеспечить, чтобы после исследований:  a) сохранялась идентификация пациента и источника пробы,  b) была известна пригодность пробы для дополнительного исследования,  c) проба хранилась таким образом, чтобы оптимально сохранить пригодность для дополнительных исследований,  d) проба могла быть обнаружена и извлечена, и  e) проба отбраковывалась надлежащим образом. |  |  |  |  |  |
| ***7.4.4 а*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами, то***  *утилизация отходов должна быть проведена в соответствии с Временной инструкцией по обращению с медицинскими отходами на территории Кыргызской Республики, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2018 года № 94 и/ или как указано ниже:*  *- Лаборатория должна определить виды отходов и порядок обращения с отходами.*  *- В идеале лабораторные отходы должны быть автоклавированы до утилизации, но если это невозможно, то Лаборатория может использовать только компании по удалению инфекционных отходов, которые имеют лицензии и доказательства того, что они сжигают или автоклавируют отходы перед отправкой на свалку.*  *- Лаборатория, производящая отходы, несет ответственность за то, что они убеждены, что их отходы обрабатываются компанией с обученным персоналом и что эти сотрудники не подвергаются воздействию игл и других воздействий.*  *- Все жидкие отходы, в том числе от оборудования, должны быть обеззаражены в установленном порядке перед сбросом в обычные бытовые.* |  |  |  | ***7.4.2 а*** | ***Обращение с отходами исследований***  *Утилизация отходов должна быть проведена в соответствии с Временной инструкцией по обращению с медицинскими отходами на территории Кыргызской Республики, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2018 года № 94 и/ или как указано ниже:*  *- Лаборатория должна определить виды отходов и порядок обращения с отходами.*  *- В идеале лабораторные отходы должны быть автоклавированы до утилизации, но если это невозможно, то Лаборатория может использовать только компании по удалению инфекционных отходов, которые имеют лицензии и доказательства того, что они сжигают или автоклавируют отходы перед отправкой на свалку.*  *- Лаборатория, производящая отходы, несет ответственность за то, что они убеждены, что их отходы обрабатываются компанией с обученным персоналом и что эти сотрудники не подвергаются воздействию игл и других воздействий.*  *- Все жидкие отходы, в том числе от оборудования, должны быть обеззаражены в установленном порядке перед сбросом в обычные бытовые.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.5 | Технические записи | О/ТЭ | | |  | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.5.1 | Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой. |  |  |  |  | См.,7.2.4.4 e) Инструкции для деятельности по взятию  7.3.1.d) Аналитические процессы - общие положения  7.4.1.8 Дополнения к выданным результатам |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения. |  |  |  |  | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.6 | Оценка неопределённости измерений | О/ТЭ | | |  | О/ТЭ | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.6.1 | Лаборатории должны определять вклад (ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа. |  |  |  | **7.3.4** | **Оценка неопределенности измерений (MU)**   1. Неопределенность измерений измеренного значения величины должна оцениваться и поддерживаться для использования по назначению, где это уместно. Неопределенность измерений должна быть сопоставлена с эксплуатационными характеристиками и задокументирована.   ПРИМЕЧАНИЕ ISO/TS 20914 предоставляет подробную информацию об этих видах деятельности вместе с примерами.   1. Оценки неопределенности измерений должны регулярно пересматриваться. 2. Для процедур исследования, где оценка неопределенности измерений невозможна или неуместна, обоснование для исключения из оценки неопределенности измерений должно быть задокументировано. 3. Информация о неопределенности измерений должна предоставляться пользователям лаборатории по запросу. 4. Когда пользователи имеют запросы по неопределенности измерений, ответ лаборатории должен учитывать другие источники неопределенности, такие как биологические вариации, но не ограничиваться ими. 5. Если качественный результат исследования основывается на тесте, который выдает количественные выходные данные и определяется как положительный или отрицательный, на основе порогового значения, неопределенность измерений в выходном количестве должна оцениваться с использованием репрезентативных положительных и отрицательных образцов. 6. Для исследований с качественными результатами, неопределенность измерений в промежуточных этапах измерения или результаты внутреннего контроля качества ВКК, которые дают количественные данные должны быть рассмотрены для ключевых (имеющих высокий риск) частей процесса. 7. Неопределенность измерений следует принимать во внимание при выполнении верификации или валидации метода, когда это уместно. |  |  |  |  |  |
| *7.6.1 a* | *Термин "существенные вклады" подразумевает одно из следующих условий:*  *- Для калибровки, что вклад увеличивает неопределенность CMC на 5 % или более.*  *- Для испытаний или отбора образцов/проб, вклад, составляющий более 1/3 наибольшей составляющей неопределенности измерений.* |  |  |  |  |  |
| *7.6.1б* | *Относительно компонента неопределенности, возникающего в результате отбора образцов/пробы, см. п.7.2 б настоящего контрольного листа.* |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | *\*ISO/TS 20914:2019 досутпен в русском переводе ГОСТ Р 70413—2022/ISO/TS 20914:2019 Лаборатории медицинские*  *Практическое руководство по оценке неопределенности измерений.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.4а*** | ***Представление неопределенности измерений***  *ГОСТ Р 70413—2022/ISO/TS 20914:2019 представляет руководство по оцениванию и выражению неопределенности измерения в медицинских лабораториях.*  *Оценки неопределенности измерений не требуется представлять в отчетах о результатах пациентов, но оцененные неопределенности измерений должны быть доступны по запросу.* |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.6.2a* | *Лаборатория, выполняющая калибровку, в том числе собственного оборудования должна оценивать неопределенность измерений (т.е. должны оценить свои CMC). Если Лаборатория калибрует собственное оборудование с использованием сертифицированных стандартных образцов, то заявление CMC не требуется.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.6.2б* | *Калибровочные лаборатории должны хранить документированные доказательства, подтверждающие их заявления о неопределенности измерений, такие доказательства должны включать, по крайней мере, следующую информацию: •Вычислительный накопитель/расчет памяти. •Данные. •Процедура оценки неопределенности в составе процедуры калибровки. •Демонстрация достоверности результатов оценки неопределенности в случае использования компьютерных программ.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *7.6.2в* | *Для представления наилучшей неопределенности – CMC калибровочная лаборатории должны использовать политики КЦА-ПЛ5.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.6.3 | Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что лаборатория выполнила требования 7.6.3, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем.  [🡺П р и м е ч а н и е 3 — Для подробной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и стандарты серии ISO 5725. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.6.3a* | *Испытательные лаборатории должны хранить документированные доказательства, подтверждающие оценку неопределенности измерений, такие*  *доказательства должны включать, по крайней мере, следующее:*  *- Вычислительный накопитель/расчет памяти.*  *- Данные.*  *- Процедура оценки неопределенности измерений.*  *- Демонстрация достоверности результатов оценки неопределенности в случае использования компьютерных программ.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *7.6.3б* | *Для испытаний, которые по своим характеристикам невозможно оценить*  *неопределенность измерений, испытательная лаборатория должна иметь процедуры для*  *поддержания всех переменных влияний под контролем.* |  |  |  |  | | | | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.7 | Обеспечение качества результатов | О/ТЭ | | | **7.3.7** | **Обеспечение достоверности результатов исследований** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.7.1 | Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.  Мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующее:   1. использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; 2. использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения   прослеживаемости результатов;   1. проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования; 2. использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это при-   менимо;   1. промежуточные проверки измерительного оборудования; 2. повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов; 3. повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов; 4. корреляцию результатов для различных характеристик образца; 5. анализ полученных данных; 6. внутрилабораторные сличения;   k) испытания шифрованного (ых) образца (ов). |  |  |  | **7.3.7.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна иметь процедуру контроля достоверности результатов. Полученные данные должны быть зарегистрированы таким образом, чтобы можно было обнаружить тенденции и сдвиги, и, где это возможно, для анализа результатов должны применяться статистические методы. Этот мониторинг должен планироваться и анализироваться. |  |  |  |  |  |
| При-ложе-ние А3  для РОСТ | Лаборатория должна назначить лицо с соответствующей подготовкой и опытом, ответственное за качество POCT, что включает проверку и соответствие требованиям настоящего стандарта в части, касающейся POCT. |  |  |  |  |  |
| **7.3.7.2** | **Внутренний контроль качества (ВКК**)   1. Лаборатория должна иметь процедуру ВКК для мониторинга текущей достоверности результатов исследований в соответствии с установленными критериями, которая подтверждает достижение заданного качества и обеспечивает достоверность, относящуюся к принятию клинических решений.    1. Следует учитывать предполагаемое клиническое применение исследований, поскольку эксплуатационные характеристики для одной и той же измеряемой величины могут отличаться в разных клинических условиях.    2. Процедура должна также позволять выявлять вариации реагента или калибратора от партии к партии, либо то и другое вместе для конкретного метода исследования. Чтобы обеспечить это, лабораторная процедура должна избегать замены материалов внутреннего контроля в тот же день/цикл, что и смена реагента от партии к партии или калибратора, или и того, и другого вместе.    3. Следует рассмотреть возможность использования материала ВКК сторонних производителей либо в качестве альтернативы контрольному материалу, поставляемому производителем реагентов или приборов, либо в дополнение к нему.   ПРИМЕЧАНИЕ Мониторинг интерпретаций и мнений может быть достигнут путем регулярного рецензирования результатов исследований.   1. Лаборатория должна выбрать материал ВКК, который подходит для его предполагаемого назначения. При выборе материала ВКК следующие факторы должны быть рассмотрены:    1. стабильность в отношении интересующих свойств;    2. матрица максимально приближена к матрице проб пациентов;    3. материал ВКК реагирует в методе исследования способом, максимально приближенным к пробам пациента;    4. материал ВКК представляет клинически значимую задачу для метода исследования, имеет уровни концентрации, близкие к пределам клинического решения, и, по возможности, охватывает диапазон измерений метода исследования. 2. Если соответствующий материал для ВКК недоступен, лаборатория должна рассмотреть возможность использования других методов для ВКК. Примеры таких других методов могут включать:    1. анализ тенденций результатов пациентов, например, со скользящим средним значением результатов пациентов или процентом проб с результатами ниже или выше определенных значений или связанными с диагнозом;    2. сравнение, по определенному графику, результатов проб пациентов с результатами, полученными с помощью альтернативной процедуры, подтвержденной для обеспечения метрологической прослеживаемости калибровкой до эталонов того же или более высокого уровня, как указано в ISO 17511;    3. повторное исследование сохраненных проб пациентов. 3. ВКК должен выполняться с частотой, основанной на стабильности и надежности метода исследований и риске причинения вреда пациентам от ошибочного результата. 4. Полученные данные должны быть зарегистрированы таким образом, чтобы можно было обнаружить тенденции и сдвиги, и, где это применимо, для анализа результатов должны применяться статистические методы. 5. Данные ВКК должны пересматриваться на соответствие установленным критериям приемлемости через регулярные промежутки времени и в сроки, позволяющие получить значимую информацию о текущих характеристиках. 6. Лаборатория должна предотвратить публикацию результатов пациентов в случае, если ВКК не соответствует установленным критериям приемлемости.    1. Когда критерии приемлемости, установленные для ВКК, не выполняются и указывают на то, что результаты могут содержать клинически значимые ошибки, результаты должны быть отклонены, а соответствующие пробы пациентов повторно исследованы после исправления ошибки (см. [7.5](#_bookmark121)).    2. Результаты проб пациентов, которые были исследованы после последнего успешного мероприятия ВКК, должны быть оценены. |  |  |  |  |  |
|  | | | | |  | *\*ISO 17511 доступен в руском переводе как ГОСТ ISO 17511- 2011* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.7.2а*** | ***Процедуры для мониторинга и оценки анализа процессов исследования***  *Лаборатория должна установить и документировать процедуры для мониторинга и оценки анализа процессов исследования, включая процедуры для разрешения «неконтролируемых» ситуаций.*  *Лаборатория должна иметь пошаговую схему для управления «неконтролируемой ситуацией», такой как:*  *a) Поиск последних событий, которые могли вызвать изменения;*  *b) Изучение условий окружающей среды;*  *c) Выполнение инструкций производителя оборудования по устранению неполадок.*  *d) Обращение к производителям оборудования, реагентов или материалов контроля/ калибратора.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.7.2б*** | ***Уровни материалов контроля качества***  *Используемые материалы контроля качества должны охватывать встречающиеся аналитические концентрации. План контроля качества должен включать, где это уместно, использование контрольных образцов соответствующих уровней (низкий / нормальный / высокий, нормальный / ненормальный, положительный / отрицательный, реактивный / нереактивный), дубликатов, бланков и т. д.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.7.2в*** | ***Включенность контроля качества в рутинные исследования***  *Образцы для контроля качества, ППК и другие альтернативные образцы для оценки эффективности должны быть исследованы с использованием тех же процедур, что и для образцов пациентов, и проанализированы персоналом, который регулярно исследует образцы пациентов.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.7.2г*** | ***Дополнительная информация по ВКК***  *Лаборатория должна установить правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов в соответствии с ГОСТ Р 53133.2.*  *Материалы, предназначенные для контроля качества клинических лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций всех форм собственности должны отвечать требованиям, установленным в ГОСТ Р 53133.3.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.7.2***  ***д*** | ***Особые аспекты ВКК для некоторых методов исследований***  ***Клиническая биохимия***  *Для оценки приемлемости точности используемых методик исследований аналитов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в лаборатории должны применяться пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей, установленные в ГОСТ Р 53133.1.*  *Лаборатория должна включать как минимум два уровня контроля качества не реже одного раза в день. Однако, если количество анализируемых образцов пациентов для какого-либо параметра превышает 75 в день, лаборатория должна использовать 2 уровня контроля качества как минимум два раза в день с соответствующими интервалами. Ежедневные значения ВКК должны быть задокументированы вместе с расчетом коэффициента вариации (% CV) на основе данных ежемесячного ВКК.*  *Лаборатория должна следовать правилам контроля качества, как описано ниже, и ссылаться на правила Вестгарда для отклонения результатов серии исследований.*  *SD и % CV должны быть получены из среднего лабораторного значения, а не из контрольного целевого значения, назначенного производителем.*  *Фактический % CV рассчитывается с точностью до одного десятичного знака (1 знак после запятой).*  *Серия исследований должна быть отклонена, если результат пробы ВКК:*  *a) находится за пределами 3 SD (из 13 результатов ВКК);*  *b) два полученных последовательных значения находятся за пределами 2 SD на той же стороне, но рамках 3 SD (из 22 результатов ВКК);*  *c) разница между двумя значениями КК составляет > 4 SD (размах R более 4SD), т.е. один результат ВКК более 2 SD, а другой результат ВКК менее 2SD.*  ***Экспресс исследования***  *Для всех экспресс исследований запуск Положительного Контроля является обязательным.*  ***Гематология***  *Внутренний контроль качества необходим для обеспечения точности и повторяемости. Для этого желательно использовать стабильный контроль (подготовленный собственными силами или коммерческий). Высокий, средний и низкий контроль следует запускать один раз в день. Данные должны быть нанесены на контрольные диаграммы/карты (Шухарта/ Леви Дженингса).*  ***Микробиология / Серология***  *Лаборатория должна осуществлять контроль качества для всех биологических исследований и исследований чувствительности к антибиотикам с использованием соответствующих контрольных штаммов. Контрольные штаммы с известной восприимчивостью следует использовать вместе с исследуемым образцом при проведении исследований на лекарственную чувствительность. В случае исследования чувствительности к микобактериям стандартный штамм M. tuberculosis с известным паттерном устойчивости к различным лекарственным средствам должен использоваться с каждой партией проб пациентов в качестве проверки процедур. Контрольные мазки для кислотного быстрого окрашивания должны включать мазки с небольшим или умеренным количеством кислых быстрых бактерий. Положительные и отрицательные контрольные мазки следует включать ежедневно.*  ***Гистопатология***  *При получении повторных образцов для гистопатологии от пациента все предыдущие слайды должны быть рассмотрены.*  ***Цитопатология***  *• Результат текущей работы должен включать:*  *a) повторный скрининг консультантом, по крайней мере, 10% гинекологических мазков, сообщенных цитотехнологом как отрицательный;*  *b) повторный скрининг ранее сообщенных слайдов при получении свежих мазков от того же пациента во время наблюдения;*  *c) проверку качества окрашивания;*  *• Объем рабочей нагрузки для каждого специалиста, осуществляющего исследования должен быть записан. Лаборатория должна избегать перегрузок специалистов с целью обеспечения достоверности исследований.*  ***Рабочая нагрузка на специалистов должна включать****:*  *a) Просмотр всех предыдущих слайдов для отдельного пациента.*  *b) Сопоставление ранее зарегистрированных аномальных мазков с гистопатологическими срезами, предоставленными для обследования от пациента.*  *c) Сравнение всех аномальных цитологических результатов с результатами кольпоскопии или биопсии.*  *• Лаборатория должна иметь процедуры для отслеживания расхождений, выявленных между результатами биопсии и цитологических исследований для конкретного пациента.*  *• Для гинекологической цитологии соотношение разновидностей эпителия (ASCUS: SIL) должно соответствовать последним Рекомендациям Бетесда /Bethesda (рекомендация ВОЗ на единую терминологическую классификацию Бетесда (The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology), разработанную в клинике Бетесда (США).*  ***Андрология***  *Должна быть предусмотрена процедура для обеспечения того, чтобы все специалисты проводили исследования с одинаковым уровнем качества, чтобы один и тот же результат был получен для одного и того же образца пациента. Контроль качества должен выполняться с достаточной частотой, глубиной и шириной, чтобы гарантировать качество* результатов. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.3.7.2е*** | ***Внедрение новых методов***  *При разработке/внедрении новых процедур исследования Лаборатория должна внимательно рассмотреть их требования к контролю качества. Это должно быть задокументировано как часть плана обеспечения качества для этих процедур исследований. При необходимости существующие процедуры контроля качества должны быть расширены для охвата новой работы или новых процедур. Адекватность процедур контроля качества будет критически оценена во время оценок со стороны КЦА.* |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | ***7.3.7.2ж*** | ***Мониторинг интерпретаций и мнений***  *Для методов исследований, предусматривающих описательные интерпретации результатов (например, в области гистологии и др.), лаборатория должна разработать типовые формулировки, которые должны включаться в отчеты об исследованиях, чтобы исключить возможность их неправильного толкования. Такие формулировки должны быть подготовлены совместно с верификацией метода и при необходимости должны пересматриваться.* |  |  |  |  |  |
| *7.7.1а* | *Для планирования внутреннего обеспечения достоверности результатов Лаборатория должна определить соответствующие мероприятия по обеспечению достоверности (см. п. 7.7.1б настоящего контрольного листа), для каждого испытания или калибровки, аккредитованного или находящегося в процессе аккредитации, на основе критериев риска.* |  |  |  | ***7.3.7.1а*** | ***План контроля качества***  *План контроля качества вместе с приемлемыми критериями и корректирующими действиями, которые необходимо предпринять в случае выбросов, должны быть задокументированы/записаны.*  *Каждая аккредитованная, КЦА лаборатория должна принять соответствующий набор процедур контроля качества, подходящий диапазону выполненных работ и количеству имеющегося персонала, проводящего исследования. Результаты таких процедур должны быть полностью зарегистрированы и доступны для рассмотрения во время оценок КЦА. Планирование участия лаборатории в ПК/ВОК/МЛС и информация об участии в них оформляется по форме, установленной в КЦА-ПА 1 ООС (Ф.КЦА-ПА1ООС.Б). Применяемые формы регистрации результатов контроля качества вносятся в форму 10 Паспорта лаборатории в соответствии с КЦА-ПА 1 ООС.* |  |  |  |  |  |
| *7.7.1б* | *Фраза «там, где это практически возможно» означает, что лаборатория должна, по крайней мере, рассмотреть в своей процедуре и планировании обеспечения достоверности результатов, механизмы обеспечения качества результатов, указанные в п. 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, если они не являются неприемлемыми. Если лаборатория не включает в свою процедуру и план обеспечения качества результатов какой-либо из механизмов, указанных в п. 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, то она должна технически обосновать причину невозможности включения такого механизма; например, если два механизма оценивают одни и те же параметры, можно выбрать только один из них.* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7.7.2 | Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:  а) участие в проверках квалификации.  [🡺П р и м е ч а н и е — В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования  ISO/IEC 17043, считаются компетентными;  b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации. |  |  |  | **7.3.7.3** | **Внешняя оценка качества (ВОК)**   1. Лаборатория должна контролировать характеристики своих методов исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах ВОК, соответствующих исследованиям, и интерпретацию результатов исследований, включая методы исследования POCT. 2. Лаборатория должна установить процедуру регистрации, участия и выполнения ВОК для используемых методов исследований, если такие программы доступны. 3. Образцы ВОК должны обрабатываться персоналом, который регулярно выполняет преаналитические, аналитические и постаналитические процессы. 4. Программа(ы) ВОК, выбранная(ые) лабораторией, должна, насколько это возможно:    1. иметь эффект проверки преаналитических, аналитических и постаналитических процессов;    2. предоставлять образцы, имитирующие образцы пациентов, для решения клинически значимых задач;    3. выполнять требования ISO/IEC 17043. 5. При выборе программ(ы) ВОК лаборатория должна учитывать тип предлагаемого целевого значения. Целевые значения:    1. установлены независимо референтным методом, или    2. установлены на основе общих согласованных данных, и/или    3. установлены методом равнозначной группы согласованных данных, или    4. установлены советом экспертов.   ПРИМЕЧАНИЕ 1 Когда целевые значения, не зависящие от метода, недоступны, можно использовать согласованные значения, чтобы определить, являются ли отклонения специфичными для лаборатории или метода.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Там, где отсутствие коммутативности материалов ВОК может затруднить сравнение между некоторыми методами, все же может быть полезно проводить сравнения между методами, для которых они коммутативны, а не полагаться только на сравнения внутри метода.   1. Когда программа ВОК либо недоступна, либо считается непригодной, лаборатория должна использовать альтернативные методологии для мониторинга эффективности метода исследований. Лаборатория должна обосновать выбор альтернативы и предоставить доказательства ее эффективности.   ПРИМЕЧАНИЕ Приемлемые альтернативы включают:   * участие в обмене образцами с другими лабораториями; * межлабораторные сличения результатов исследований идентичных материалов ВКК, которые оценивают результаты индивидуального лабораторного ВКК по сравнению с объединенными результатами участников, использующих один и тот же материал ВКК; * анализ другого номера лота калибратора конечного пользователя производителя или контрольного материала производителя; * анализ микробиологических организмов с помощью раздельного/слепого тестирования одной и той же пробы не менее чем двумя лицами, или не менее чем на двух анализаторах, или не менее чем двумя методами; * анализ референтных материалов, считающихся взаимозаменяемыми с пробами пациентов; * анализ проб пациентов из клинических корреляционных исследований (clinical correlation studies); * анализ материалов из клеточных и тканевых репозиториев. |  |  |  |  |  |
| 7.7.3 | Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов. |  |  |  |  | 1. Данные ВОК должны пересматриваться через регулярные промежутки времени в соответствии с установленными критериями приемлемости в сроки, позволяющие получить значимую информацию о текущих показателях. 2. Если результаты ВОК выходят за рамки установленных критериев приемлемости, должны быть предприняты соответствующие действия (см. [8.7](#_bookmark157)), включая оценку того, является ли несоответствие клинически значимым в отношении проб пациентов.   Если установлено, что воздействие является клинически значимым, необходимо рассмотреть результаты пациентов, которые могли быть затронуты, и необходимость внесения поправок к ним, а пользователям, при необходимости, сообщить об этом. |  |  |  |  |  |
| *7.7.2а* | *Лаборатория должна соответствовать критериям участия в программах проверки квалификации и других сравнениях, КЦА-ПЛ2.* |  |  |  | ***7.3.7.3а*** | ***Требования к выбору программ ВОК***  *Лаборатория должна участвовать в проверках проверки квалификации, реализуемых провайдерами ППК, аккредитованными в соответствии с ISO/IEC 17043 органами по аккредитации, подписантами ILAC MRA или аккредитованными/признанными КЦА в соответствии с КЦА-ПЛ2. Информацию о провайдерах ППК см. www.eptis.org, сайт КЦА www.kca.gov.kg. Результаты участия Лаборатории в ППК являются показателем ее компетентности и являются неотъемлемой частью процесса ее оценки и аккредитации.* |  |  |  |  |  |
| *7.7.3а* | *При планировании, проведении и анализе результатов в процессе обеспечения достоверности выдаваемых результатов Лаборатория должна применять КЦА-ПА 14 ООС.* |  |  |  | ***7.3.7.1б*** | ***Интерпретация результатов***  *При планировании, проведении и анализе результатов процесса обеспечения достоверности выдаваемых результатов Лаборатория должна применять КЦА-ПА 14 ООС.* |  |  |  |  |  |
| *7.7.1в* | *Когда для испытаний/калибровки используются разные методы или оборудование, или и то, и другое вместе, то процедура контроля качества должна периодически оценивать и регистрировать сопоставимость таких результатов и их приемлемость.* |  |  |  | **7.3.7.4** | **Сопоставимость результатов исследований**   1. Когда для исследований используются разные методы или оборудование, или и то, и другое вместе, и/или исследования проводятся в разных местах, должна быть определена процедура установления сопоставимости результатов для проб пациентов во всех клинически значимых интервалах.   ПРИМЕЧАНИЕ Использование проб пациентов при сравнении различных методов исследований позволяет избежать трудностей, связанных с ограниченной коммутативностью материалов ВКК. Если пробы пациентов либо недоступны, либо нецелесообразны, см. все варианты, описанные для ВКК и ВОК.   1. Лаборатория должна регистрировать результаты, выполненные для определения сопоставимости и их приемлемость. 2. Лаборатория должна периодически анализировать сопоставимость результатов. 3. В случае выявления различий необходимо оценить влияние этих различий на биологические референтные интервалы и пределы принятия клинических решений и принять соответствующие действия. 4. Лаборатория должна информировать пользователей о любых клинически значимых различиях в сопоставимости результатов. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
|  |  | ВО/СВО+ О/ТЭ | | | **7.4** | **Постаналитические процессы** | ВО/СВО+ О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.8** | **Представление отчетов о результатах** |  |  |  | **7.4.1** | **Представление результатов** |  |  |  |  |  |
| 7.8.1 | Общие положения |  |  |  | **7.4.1.1** | **Общие положения**   1. Результаты исследований должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и в соответствии с любыми конкретными инструкциями процедуры исследований. Отчет должен включать всю доступную информацию, необходимую для интерпретации результатов. 2. Лаборатория должна иметь процедуру уведомления пользователей о задержке результатов исследований в зависимости от влияния задержки на пациента. 3. Вся информация, связанная с выпущенными отчетами, должна храниться в соответствии с требованиями системы менеджмента (см. [8.4](#_bookmark147)).   ПРИМЕЧАНИЕ Для целей настоящего стандарта отчеты могут выпускаться в печатном или в электронном виде при условии соблюдения требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.1 | Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи. |  |  |  |
| ***7.8.1.2а*** | *Лаборатория должна обеспечить, чтобы уполномоченный персонал просматривал результаты испытаний и калибровки и оценивал их относительно процедур контроля качества (в том числе процедур оперативного контроля – расхождение между параллельными и др.).* |  |  |  |
| 7.8.1.2 | Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Для целей настоящего стандарта отчеты об испытаниях и свидетельства (сертификаты) о калибровке иногда могут называться протоколами испытаний и отчетами о калибровке соответственно.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Отчеты могут быть изданы на бумажном носителе или с помощью электронных средств, при условии, что требования настоящего стандарта выполнены. |  |  |  |
| *7.8.1.2б*  *7.8.1.2 в* | *Если Лаборатория работает с биоматериалами, то она должна включать требования к своевременности предоставления лабораторной информации*  *Лаборатория должна соблюдать требования КЦА-ПА 6 ООС при ссылке на аккредитацию в выдаваемых отчетах по результатам лабораторной деятельности.* |  |  |  | ***7.4.1.1а*** | ***Своевременность предоставления результатов***  *Процедура Лаборатории по выдаче результатов исследований должна включать требования к своевременности предоставления лабораторной информации в соответствии с ГОСТ Р 53022.4.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.4.1.1 б*** | ***Информация о неопределенности измерений***  *Отчет, содержащий количественные результаты, должен включать для пользователей оговорку о том, что оценка неопределенности измерений доступна по запросу с указанием соответствующего ресурса (сайт, электронная почта, вотсап и др.).* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.4.1.2** | **Проверка и публикация результатов**  Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.  Лаборатория должна обеспечить, чтобы уполномоченный персонал просматривал результаты исследований и оценивал их относительно ВКК и, при необходимости, относительно доступной клинической информации и результатов предыдущих исследований.  Должны быть определены обязанности и процедуры, касающиеся того, как результаты публикуются, в том числе кем и кому передаются. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.4.1.2а*** | ***Оценка результатов пациента***  *Результаты лабораторных исследований, предоставляемые клиническому персоналу или пациенту, должны достоверно отражать состояние внутренней среды обследуемого пациента.*  *При оценке результатов исследований в Лаборатории должны учитываться технологические, биологические и патофизиологические факторы, способные вызвать отклонение полученных значений от должных в соответствии с ГОСТ Р 53133.1.*  *В целях оценки состояния здоровья, клинической диагностики и слежения за эффективностью лечения пациентов Лаборатория может применять единые правила оценки клинической информативности лабораторных исследований, выполняемых ею, указанные в ГОСТ Р 53022.3.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.4.1.2б*** | ***Одобрение результатов***  *Одобрение результатов заверяется подписью лица, уполномоченного на одобрение результатов исследований (в случае передачи по каналам электронной связи — электронной подписью).* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.4.1.2в*** | ***Применение знака аккредитации в отчетах***  *Лаборатория должна нанести знак аккредитации в выдаваемых результатах лабораторных исследований в соответствии с предоставленной областью своей аккредитации, КЦА-ПА 6 ООС с учетом КЦА-ПА 1 ООС.*  *Ссылка на аккредитацию в рамках гибкой области не должна применятся для невалидированных/ неверифицированных методов.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.4.1.3** | **Отчеты о критических результатах**  Когда результаты исследований попадают в установленные пределы принятия критического решения:   1. пользователь или другое уполномоченное лицо уведомляется, настолько быстро, как это уместно, на основе имеющейся клинической информации; 2. принятые действия задокументированы, включая дату, время, ответственное лицо, уведомленное лицо, переданные результаты, проверку точности сообщения и любые трудности, возникшие при уведомлении;   лаборатория должна иметь процедуру эскалации для персонала лаборатории (передачи информации вышестоящим лицам), когда невозможно связаться с ответственным лицом. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.4.1.3а*** | ***Критические значения***  *При получении результатов лабораторных исследований, отражающих изменения деятельности физиологических систем, угрожающих жизни пациента, Лаборатория должна руководствоваться критическими значениями результатов лабораторных анализов, указанными в таблице 1 ГОСТ Р 53079.3.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.4.1.4** | **Особые соображения относительно результатов**   1. При согласовании с пользователем результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в [7.4.1.6](#_bookmark117) и 7.4.1.7 , которые не были представлены пользователю, должны быть легкодоступными. 2. Когда результаты передаются в виде предварительного отчета, пользователю всегда должен быть доступен окончательный отчет. 3. Должны вестись записи всех результатов, которые предоставляются устно, включая детали проверки точности сообщения, как в 7.4.1.3b). За такими результатами всегда должен следовать отчет. 4. Может потребоваться специальная консультация в связи с результатами исследований, имеющими серьезные последствия для пациента (например, при генетических или определенных инфекционных заболеваниях). Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы эти результаты не сообщались пациенту без возможности получения адекватной консультации. 5. Результаты лабораторных исследований, в анонимной форме, могут быть использованы для таких целей, как эпидемиология, демография или другие статистические анализы, при условии, что все риски для личной жизни пациента и конфиденциальности сведены к минимуму в соответствии с любыми правовыми или нормативными требованиями, или и тем, и другим вместе. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.4.1.5** | **Автоматический выбор, анализ, публикация и представление результатов**  Если лаборатория применяет систему для автоматизированного выбора, анализа, публикации и представления результатов, она должна установить процедуру для обеспечения того, чтобы:   1. критерии для автоматического выбора, анализа и публикации определены, утверждены, легкодоступны и понятны персоналу, ответственному за публикацию результатов; 2. критерии проверяются и утверждаются перед использованием, регулярно пересматриваются и верифицируются после внесения изменений в систему сообщения результатов, которые могут повлиять на их надлежащее функционирование и подвергнуть риску уход за пациентами; 3. результаты, отобранные автоматизированной системой отчетности для проверки вручную, поддаются идентификации; и, при необходимости, можно получить дату и время выбора и проверки, а также личность проверяющего; 4. при необходимости применяется быстрая приостановка автоматического выбора, анализа, публикации и представления результатов. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.4.1.6** | **Требования к отчетам**  Каждый отчет должен включать следующую информацию, если только у лаборатории нет документально подтвержденных причин для того чтобы пропустить каких-либо пункты:   1. уникальную идентификацию пациента, дату взятия первичной пробы и дату издания отчета на каждой странице отчета; 2. идентификацию лаборатории, выдавшей отчет; 3. фамилию или другую уникальную идентификацию пользователя; 4. тип первичной пробы и любую конкретную информацию, необходимую для описания пробы (например, источник, местоположение образца, макроскопическое описание); 5. четкую, недвусмысленную идентификацию проведенных исследований; 6. идентификацию используемого метода исследований, где это уместно, включая, где это возможно и необходимо, согласованную (электронную) идентификацию измеряемой величины и принципа измерения;   ПРИМЕЧАНИЕ Наименования и коды идентификаторов логического наблюдения (Logical Observation Identifiers Names and Codes - LOINC) и номенклатура свойств и единиц измерения (Nomenclature for Properties and Units - NPU, NGC) и SNOMED CT являются примерами электронной идентификации.   1. результаты исследований с указанием, где это уместно, единиц измерения, выраженных в единицах SI, единицах, прослеживаемых до единиц SI, или других приемлемых единицах; 2. биологические референтные интервалы, пределы принятия клинических решений, коэффициенты правдоподобия или диаграммы/номограммы, подтверждающие пределы принятия клинических решений, по мере необходимости;   ПРИМЕЧАНИЕ Списки или таблицы биологических референтных интервалов могут быть распространены среди пользователей лаборатории.   1. идентификацию исследований, проведенных в рамках программы исследований или разработок, по которым отсутствуют конкретные требования к эксплуатационным характеристикам; 2. идентификацию лиц(а), рассматривающего результаты и дающего разрешение на публикацию отчета (если оно не содержится в отчете, то должно быть легко доступно при необходимости); 3. идентификацию любых результатов, которые необходимо рассматривать в качестве предварительных; 4. указание любых критических результатов; 5. уникальную идентификацию, для того чтобы все составляющие отчета воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета (например, соотношение номера страницы к общему количеству страниц). |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.4.1.7** | **Дополнительная информация к отчетам**   1. Если это необходимо для ухода за пациентом, время взятия первичной пробы должно быть указано. 2. Время публикации отчета, если оно не указано в отчете, должно быть легко доступно при необходимости. 3. Идентификация всех исследований или частей исследований, проведенных во вспомогательной лаборатории, включая информацию, предоставленную консультантами, без изменений, а также название лаборатории, проводящей исследования. 4. Если применимо, отчет должен включать интерпретацию результатов и комментарии относительно:    1. качества и пригодности пробы, которые могут поставить под угрозу клиническую ценность результатов исследований;    2. расхождений, когда исследования проводятся по разным процедурам (например, POCT) или в разных местах;    3. возможного риска неправильного толкования, когда на региональном или национальном уровнях используются разные единицы измерения;    4. тенденций результатов или значительные изменения с течением времени. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.4.1.7 а*** | ***Дополнительная информация к отчетам по специфическим видам исследований***  ***Гистопатология***  *При получении повторных образцов для гистопатологии, результаты замороженного сквоша должны быть сопоставлены с окончательной оценкой, и оба результата должны быть отражены в окончательном отчете.*  ***Цитопатология***  *Лаборатория должна представить расхождения, выявленные между результатами биопсии и цитологическим исследованием для конкретного пациента. Изменения по результатам очередного исследования должны быть внесены в отчет о результатах.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.4.1.7 б*** | ***Уведомление соответствующих структур***  *Лаборатория должна выполнять законодательные в отношении уведомления соответствующих структур МЗ КР в случае выявления определенных инфекционных и др. заболеваний.*  *Лаборатория может внедрить систему уведомления государственного регистра рака у пациентов с диагнозом злокачественная опухоль. Этот список может поддерживаться и регулярно обновляться.*  *Примечание: вышеуказанные критерии/процедуры должны применяться к цитологии жидкостей/FNAC (цитология тонкоигольной аспирации), где это применимо.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.4.1.7 в*** | ***Представление результатов вспомогательной лаборатории***  *Лаборатория должна представить пациентам, клиницистам/ врачам / заявителям оригинал отчета вспомогательной лаборатории или расшифровать отчет без изменения клинической интерпретации с дополнительными замечаниями (если требуется), чтобы идентифицировать исследования, выполненные вспомогательной лабораторией.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.4.1.8** | **Дополнения к выданным результатам**  Процедуры издания дополненных или пересмотренных результатов должны обеспечивать, чтобы:   1. Причина изменения была зарегистрирована и когда это необходимо включена в пересмотренный отчет. 2. Пересмотренные результаты должны предоставляться только в виде дополнительного документа или передачи данных и должны быть четко идентифицированы как пересмотренные, и должны быть указаны дата и личность пациента в первоначальном отчете. 3. Пользователь был уведомлен о пересмотре отчета. 4. Отчет был однозначно идентифицирован и содержал ссылку и имел возможность прослеживания до оригинального отчета, который он заменяет, если необходимо выдать совершенно новый отчет. 5. Была доступна регистрация таких изменений, если система отчетности не может зафиксировать изменения. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.8.1.3 | При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в 7.8.2–7.8.7, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными. |  |  |  |  |  |  |
| **7.8.2** | Общие требования к отчетам о результатах (испытания, калибровки) |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 | В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать как минимум следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:   1. название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или   «Акт отбора образцов»);   1. наименование и адрес лаборатории; 2. место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на   площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;   1. уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть   общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;   1. наименование и контактные данные заказчика; 2. идентификацию применяемого метода; 3. описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца; 4. дату получения образца (ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образ-   ца (ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;   1. дату (ы) осуществления лабораторной деятельности; 2. дату выдачи отчета; 3. ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органа-   ми, если это важно для достоверности или применения результатов;   1. заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калиб-   ровку или отбор;   1. результаты, где это применимо, с единицами измерения; 2. дополнения, отклонения или исключения из метода;   о) идентификацию лиц (а), утвердивших (его) отчет;  p) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.  [🡺П р и м е ч а н и е — Включение заявления о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории, может обеспечить уверенность в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста. |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.2.1f) a* | *В отчетах должны быть указаны конкретные методы испытаний, калибровки или отбора образцов/проб, выполненные Лабораторией, когда процедура, метод или инструкция Лаборатории включают более одного варианта выполнения требуемой лабораторной деятельности.*  *Лаборатория, выполняющая калибровку собственного оборудования с использованием сертифицированных стандартных образцов должна продемонстрировать результаты периодической калибровки (построение градуировочной зависимости) оборудования (см. КЦА-ПА11 ООС).* |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.2.1f) б* | *Ссылка на аккредитацию в рамках гибкой области не должна применятся для невалидированных/ неверифицированных методов.* |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.2.1m)б* | *Как правило, результат измерения выражается одним измеренным значением величины и неопределенностью измерений. Во многих областях это является обычным способом выражения результата измерения. Обычно достаточно указывать не более двух значащих цифр неопределенности измерения, как это требуется для калибровки согласно КЦА-ПЛ5, если иное не указано в требованиях к представлению результатов по методу.* |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.2 | Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу. |  |  |  |  |  |  |
| **7.8.3** | Особые требования к отчетам об испытаниях | | | |  |  |  |
| 7.8.3.1 | В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:   1. информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды; 2. при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6); 3. где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:  * это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; - этого требует заказчик; или * неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу; d) мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7);   e) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам  власти, заказчикам или группам заказчиков. |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.3.1a* | *Испытательная лаборатория, которая заявляет о соответствии требованиям или спецификациям, должна в своих отчетах сообщить неопределенность измерений,*  *представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).* |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.3.1б* | *Когда результат испытаний включает неопределенность измерений, обычно это должна быть расширенная неопределенность измерений, основанная на доверительной вероятности приблизительно 95% и коэффициенте охвата k, необходимом*  *для достижения этой вероятности. Понятно, что доверительная вероятность, отличная от*  *95%, может быть лучше приспособлена к конкретным обстоятельствам. Отчеты об результатах испытаний должны включать пояснительную записку, которая может иметь следующее содержание: “Сообщаемая расширенная неопределенность измерения указывается как суммарная стандартная неопределенность измерения, умноженная на коэффициент охвата k = [используемое значение] таким образом, что вероятность охвата соответствует приблизительно [используемой вероятности охвата] %” в соответствии с ILAC-G17:01* |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.3.1 с) в* | *Если испытательная лаборатория не осуществляет отбор образцов/проб, то она должна включить в отчете о результатах оговорку о том, что неопределенность*  *измерений не включает неопределенность, связанная с отбором образцов/проб. Например: «Неопределенность измерений, возникающая в результате отбора проб, не включена в расширенную неопределенность измерений».* |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.3.1 с) г* | *Если испытательная лаборатория не обязана представлять заявление о соответствии, несмотря на это испытательная лаборатория обязана сообщать о*  *неопределенности измерений в следующих случаях:*  *- испытания в области экологии, проводимые регулярно и в тех случаях, когда соответствие требованиям спецификации оценивается самими заказчиками на*  *законодательной или добровольной основе. Для того чтобы заказчики могли оценить, подвержен ли определяемый показатель изменению и представляет ли он риск несоответствия установленным требованиям. Например, для принятия квалифицированного решения об изменениях в их системах очистки воды или сточных вод;*  *- испытания продукции, при которых она проверяется на соответствие спецификации.*  *В таких случаях результат испытаний может быть как количественным, так и проходит/не проходит (годен/не годен). В обоих случаях сообщение о неопределенности измерений должно быть важным для заказчика, чтобы оценить риск несоответствия продукции, если результаты испытаний близки к*  *установленному пределу;*  *- когда представление результатов испытаний не включает сообщение неопределенности измерений, испытательная лаборатория должна доказать, каким*  *образом устанавливаются границы между сообщаемым результатом и непредставлением информации о неопределенности измерений. Такие границы могут быть связаны с правилом принятия решений см. ILAC G8. Например, определение марки бетона, арматуры и др. на основании результатов испытаний.* |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.2 | Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний. |  |  |  |  |  |  |
| **7.8.4** | **Особые требования к свидетельствам о калибровке** | | | |  |  |  |
| 7.8.4.1 | В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, в свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения:   1. значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).   [🡺П р и м е ч а н и е — В соответствии с ISO/IEC Guide 99 результат измерения, как правило, выражается одним измеренным значением величины с указанием единицы измерения и неопределенности измерений;   1. сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись ка-   либровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений;   1. заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измере-   ний (см. приложение A);   1. результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились; 2. заявление о соответствии требованиям или спецификациям при необходимости (см. 7.8.6); 3. мнения и интерпретации (см. 7.8.7) при необходимости. |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.4.1a* | *Для представления наилучшей неопределенности в сертификатах калибровки калибровочная лаборатория должна использовать политику КЦА-ПЛ5* |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.2 | Если лаборатория отвечает за деятельность по отбору образцов, свидетельства (сертификаты) о калибровке должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки. |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.3 | Свидетельство (сертификат) о калибровке или калибровочная этикетка не должны содержать никакие рекомендации по выбору межкалибровочных интервалов, кроме тех случаев, когда это было согласовано с заказчиком. |  |  |  |  |  |
| **7.8.5** | **Представление результатов по отбору образцов - специальные требования**  Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:  а) дату отбора образцов;   1. уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо); 2. место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии; 3. ссылку на план отбора и метод отбора; 4. сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на   интерпретацию результатов;   1. информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки. |  |  |  |  |  |
| **7.8.6** | **Заключение о соответствии** | | | |  |  |  |
| 7.8.6.1 | Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.  [🡺П р и м е ч а н и е — Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется. |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.6.1а* | *Правило решения включает определение способа учета неопределенности при представлении заключений о соответствии. Недопустимо, как правило, исключать*  *неопределенность измерений, если Лабораторией представляется заключение о соответствии спецификации или стандарту.*  *Если Лабораторией представляется заключение о соответствии спецификации или стандарту, то она должна выполнить требования ILAC-G8:09 (данное руководство на русском языке размещено на вебсайте КЦА: www.kca.gov.kg в разделе «Документы»).* |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.6.2 | Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:   1. к каким результатам применяется данное заключение; 2. каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект; 3. правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).   [🡺П р и м е ч а н и е — Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-4. |  |  |  |  |  |  |
| **7.8.7** | **Мнения и толкования** | | | |  |  |  |
| 7.8.7.1 | В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации.  [🡺П р и м е ч а н и е — Важно отличать мнения и интерпретации от выводов по результатам инспекций или сертификации продукции, как это установлено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, упомянутых в 7.8.6. |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.2 | Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые. |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.3 | Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения. |  |  |  |  |  |
| **7.8.8** | **Дополнения к отчетам** | | | |  |  |  |
| 7.8.8.1 | Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет. |  |  |  |  |  |  |
| *7.8.8.1а* | *Четкое обозначение изменений в уже выпущенных отчетах целесообразно при условии, что они влияют на интерпретацию результатов лабораторной деятельности или должны уточнить статус аккредитованных методов.* |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.2 | Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер… [или иная идентификация]» или другую подобную формулировку.  Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.3 | Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах, который он заменяет. |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования  Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.9 | Жалобы | ВО/СВО | | | **7.7** | **Жалобы** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.9.1 | Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям). |  |  |  | **7.7.1** | **Процесс**  В лаборатории должен быть предусмотрен процесс рассмотрения жалоб, который должен включать, по крайней мере, следующее:   1. Описание процесса получения, подтверждения обоснованности и расследования жалобы и принятия решения о том, какие действия следует предпринять в ответ;   ПРИМЕЧАНИЕ Разрешение жалоб может привести к осуществлению корректирующих действий (см. 8.7) или использоваться в качестве вклада в процесс улучшения (см. [8.6](#_bookmark154)).   1. Отслеживание и регистрация жалобы, включая действия, предпринятые для ее разрешения; 2. Обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.   Описание процесса рассмотрения жалоб должно быть общедоступным. |  |  |  |  |  |
| 7.9.2 | Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии). |  |  |  |
|  |  |  |  |  | **7.7.2** | **Получение жалоб**   1. После получения жалобы лаборатория должна подтвердить, относится ли жалоба к лабораторной деятельности, за которую лаборатория несет ответственность, и, если да, должна разрешить жалобу (см. [8.7.1](#_bookmark158)). 2. Лаборатория, получившая жалобу, несет ответственность за сбор всей необходимой информации для определения того, является ли жалоба обоснованной. 3. Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения. |  |  |  |  |  |
| 7.9.3 | Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать по крайней мере следующие элементы и методы:  а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;   1. отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; 2. обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются. |  |  |  | **7.7.3** | **Разрешение жалоб**  Расследование и разрешение жалоб не должны приводить к каким-либо дискриминационным действиям.  Разрешение жалоб должно выполняться лицами, не имеющими отношения к предмету рассматриваемой жалобы, или рассмотрено и одобрено ими. Там, где ресурсы не позволяют этого, любой альтернативный подход не должен ставить под угрозу беспристрастность. |  |  |  |  |  |
| 7.9.4 | Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии). |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.9.5 | Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.9.6 | Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом (ами), которое (ые) не принимало (и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).  [🡺П р и м е ч а н и е — Это может выполняться внешним персоналом. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| 7.9.7 | Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии). |  |  |  |  | | | | |  |  |
|  | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.10 | Управление работой, не соответствующей установленным требованиям | О/ТЭ | | | **7.5** | **Управление несоответствующими работами** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.10.1 | Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что:   1. определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; 2. действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией; 3. проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты; 4. принято решение о приемлемости несоответствующей работы; 5. когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; 6. определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы. |  |  |  | **7.5** | Лаборатория должна иметь процесс, в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты исследований не соответствуют собственным процедурам лаборатории, критериям контроля качества, или требованиям пользователей (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процесс должен обеспечивать, что:   1. определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; 2. определены немедленные и долгосрочные действия, основанные на процессе анализа рисков, установленном лабораторией; 3. исследования приостанавливаются, а отчеты не публикуются, когда существует риск причинения вреда пациентам; 4. проводится оценка клинической значимости несоответствующей работы, включая анализ влияния на результаты исследований, которые были или могли быть опубликованы до выявления несоответствия; 5. принимается решение о приемлемости несоответствующей работы; 6. при необходимости результаты исследований пересматриваются, и пользователь уведомляется; 7. определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.   Лаборатория должна предпринять корректирующие действия, соизмеримые с риском повторения несоответствующей работы (см. [8.7](#_bookmark157)).  Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в [7.5,](#_bookmark121) перечисление a) - g). |  |  |  |  |  |
| 7.10.2 | Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления b)–f). |  |  |  |
| 7.10.3 | В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 7.11 | Управление данными и информацией | О/ТЭ | | | **7.6** | **Управление данными и информацией** | О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.11.1 | Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности. |  |  |  | **7.6.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем стандарте понятие "лабораторные информационные системы" включает управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть больше применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Риски, связанные с компьютеризированными лабораторными информационными системами, обсуждаются в ISO 22367:2020, A.13. ПРИМЕЧАНИЕ 3 Средства контроля информационной безопасности, стратегии и наилучшие практики для обеспечения сохранения конфиденциальности, целостности и доступности информации перечислены в стандарте ISO/IEC 27001:2022, Приложение А, Справочник по средствам контроля информационной безопасности. |  |  |  |  |  |
|  | | | | |  | *\*ISO 22367-2022 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 22367-2022,*  *\*\*ISO/IEC 27001:2020* *доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021/* *ISO/IEC 27001:2013.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.6.2** | **Полномочия и ответственность за управление информацией**  Лаборатория должна обеспечить, чтобы были определены полномочия и ответственность за управление информационными системами, включая техническое обслуживание и модификацию информационных систем, которые могут повлиять на уход за пациентами. Лаборатория в конечном счете несет ответственность за лабораторные информационные системы. |  |  |  |  |  |
| 7.11.2 | Правильность функционирования систем (ы) управления информацией лаборатории, используемых (ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — В настоящем стандарте «системы управления информацией лаборатории» включают в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным. |  |  |  | **7.6.3** | Управление информационными системами Система(ы), используемая(ые) для сбора, обработки, записи, представления отчетов, хранения или извлечения данных и информации об исследованиях, должна быть:   1. Валидирована поставщиком и верифицирована на функциональность лабораторией перед внедрением. Любые изменения в системе, включая конфигурацию лабораторного программного обеспечения или модификации коммерческого готового программного обеспечения, должны быть санкционированы, задокументированы, валидированы перед применением;   ПРИМЕЧАНИЕ 1 Валидация и верификация включают, где это применимо, надлежащее функционирование интерфейсов между лабораторной информационной системой и другими системами, такими как лабораторное оборудование, системы администрирования пациентов в больнице и системы первичной медицинской помощи.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Коммерческое готовое программное обеспечение, используемое в пределах разработанного диапазона применения, может считаться достаточно валидированным (например, программное обеспечение для обработки текстов и электронных таблиц, а также программное обеспечение для управления качеством).   1. Документирована, и документация легко доступна авторизованным пользователям, в том числе для повседневного функционирования системы; 2. Реализована с учетом кибербезопасности для защиты системы от несанкционированного доступа и защиты данных от подделки или потери; 3. Функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки; 4. Поддерживается способом, обеспечивающим целостность данных и информации и включающим регистрацию системных сбоев и соответствующие немедленные и корректирующие действия.   Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам. |  |  |  |  |  |
| 7.11.3 | Система (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы):   1. быть защищена (ы) от несанкционированного доступа; 2. быть защищена (ы) от искажения или потери данных; 3. функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки; 4. поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;   е) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих  действий. |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***7.6.3 б*** | ***Особые аспекты валидации и верификации информационных систем****ГОСТ Р 54360 содержит требования в части проведения валидации лабораторных информационных систем. Одной из проверок системы при валидации должен быть “stress-test” – проверка работоспособности системы при максимальной, а не номинальной мощности.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **7.6.4** | **Планы на случай простоя информационных систем** Лаборатория должна иметь запланированные процессы для поддержания своей работоспособности в случае сбоя или во время простоя информационных систем, которые влияют на деятельность лаборатории. Это включает в себя автоматический выбор и представление результатов. |  |  |  |  |  |
| 7.11.4 | В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта. |  |  |  | **7.6.5** | **Удаленное управление информационными системами** В случае, когда лабораторная информационная система(ы) управляется и поддерживается за пределами лаборатории или посредством внешнего провайдера, лаборатория должна убедиться, что провайдер или оператор системы соответствует всем применимым требованиям настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| 7.11.5 | Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе (ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала. |  |  |  | ***7.6.3 а*** | ***Документация на ЛИС****Помимо руководства пользователя, должна быть документирована концептуальная схема лабораторной информационной системы, которая включает, устройства которые она связывает, принцип выбора данных и операций с ними.* *ГОСТ Р 53798 содержит требования к документированию информационных систем.* |  |  |  |  |  |
| 7.11.6 | Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *7.11.6а* | *Ручные вычисления и передача данных, которые не являются частью проверенного электронного процесса, должны проверяться вторым лицом.* |  |  |  | ***7.6.2а*** | ***Ручные вычисления и передача данных***  *Ручные вычисления и передача данных, которые не являются частью проверенного электронного процесса, должны проверяться вторым лицом.*  *Следует оформлять рабочие тетради и рабочие листы таким образом, чтобы было место для подписи проверяющего лица.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы СМ для реализации требования Документы СМ, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
|  | | ВО/СВО | | | **7.8** | **Непрерывность и планирование**  **готовности к чрезвычайным ситуациям** | ВО/СВО | | |
| *8.5 в* | ***Риски биобезопасности***  ***Если лаборатория работает с патогенными агентами****, то должны быть рассмотрены риски безопасности, которые включают:*  *- физические опасности (например: входы-выходы, запирающиеся двери, запертые морозильные камеры с патогенами, ограничение доступа персонала при хранении особо опасных образцов, культур, химических реактивов, радиактивных и др. материалов), доступ к тревожным кнопкам, телефонам или другим устройствам аварийного оповещения;*  *- химические опасности, связанные с применением особо опасных реагентов и др. материалов;*  *- опасности, связанные с биобезопасностью и биозащитой, включая возбудителей заболеваний, передающихся через кровь, органы дыхания;*  *- риски информационной безопасности;*  *- риски пожарной безопасности;*  *- риски, связанные с технической деятельностью лаборатории (лабораторная эргономика, безопасность оборудования, методы работы персонала и др.).* |  |  |  | **7.8** | Лаборатория должна обеспечить выявление рисков, связанных с аварийными ситуациями или другими условиями, при которых деятельность лаборатории ограничена или недоступна, и наличие скоординированной стратегии, включающей планы, процедуры и технические меры, обеспечивающие продолжение работы после сбоя.  Планы должны периодически проверяться, а запланированные возможности реагирования должны отрабатываться там, где это практически возможно.  Лаборатория должна:   1. разработать план реагирования на аварийные ситуации с учетом потребностей и возможностей всего соответствующего лабораторного персонала; 2. предоставлять информацию и обучение соответствующему персоналу лаборатории; 3. реагировать на реальные чрезвычайные ситуации; 4. принимать меры для предотвращения или смягчения последствий аварийных ситуаций, соответствующие масштабу аварийной ситуации и потенциальному воздействию.   ПРИМЕЧАНИЕ CLSI GP36-A [[35](#_bookmark176)] предоставляет больше деталей. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | ***7.8 а*** | *Риски безопасности*  *Риски безопасности включают:*  *- физические опасности (например: входы-выходы, запирающиеся двери, запертые морозильные камеры с патогенами, ограничение доступа персонала при хранении особо опасных образцов, культур, химических реактивов, радиактивных и др. материалов), доступ к тревожным кнопкам, телефонам или другим устройствам аварийного оповещения;*  *- химические опасности, связанные с применением особо опасных реагентов и др. материалов;*  *- опасности, связанные с биобезопасностью и биозащитой, включая возбудителей заболеваний, передающихся через кровь, органы дыхания;*  *- риски информационной безопасности;*  *- риски пожарной безопасности;*  *- риски, связанные с технической деятельностью лаборатории (лабораторная эргономика, безопасность оборудования, методы работы персонала и др.).* |  |  |  |  |  |
| ***8.5г*** | ***Оценка рисков***  *Лаборатория должна провести оценку рисков в качестве важного первого шага в разработке её безопасности.*  *Оценка риска Лаборатории зависит от природы опасностей, применяемого оборудования и её физической инфраструктуры. Элемент обеспечения охраны Лаборатории не может быть отделен от общей безопасности.*  *Оценка должна:*  *а) определить и расставить по приоритетам применяемых ресурсов (например, материалы, оборудование, запасы физических ресурсов, химикаты, биологическая и радиационная опасность);*  *b) выявить и определить угрозы и уязвимости;*  *c) определить уровни риска, стратегии снижения риска;*  *d) соотнести и документировать потенциальные угрозы по уровням риска.* |  |  |  | ***7.8 б*** | ***Оценка рисков***  *Лаборатория должна провести оценку рисков в качестве важного первого шага в разработке её безопасности.*  *Оценка риска Лаборатории зависит от природы опасностей, применяемого оборудования и её физической инфраструктуры. Элемент обеспечения охраны Лаборатории не может быть отделен от общей безопасности.*  *Оценка должна:*  *а) определить и расставить по приоритетам применяемых ресурсов (например, материалы, оборудование, запасы физических ресурсов, химикаты, биологическая и радиационная опасность);*  *b) выявить и определить угрозы и уязвимости;*  *c) определить уровни риска, стратегии снижения риска;*  *d) соотнести и документировать потенциальные угрозы по уровням риска.* |  |  |  |  |  |
| ***8.5д*** | ***Программа безопасности***  *На основе оценки рисков, Лаборатория должна рассмотреть следующие аспекты при планировании действий: проблемы, связанные с человеческими ресурсами, кризисные коммуникации, эвакуация и перемещение лаборатории, массовые смертельные случаи, сотрудничество с государственными учреждениями и правоохранительными органами, транспорт, контроль химических, радиологических и биологических материалов, включая реагирование на химический и радиологический терроризм, пандемические ситуации и стихийные бедствия.*  *Программа для управления безопасностью Лаборатории должна охватывать все аспекты ежедневной её работы и минимум должна включать следующее:*  *a) выявление опасностей и оценку рисков рабочих мест;*  *b) определение ответственности персонала;*  *c) управление здоровьем персонала (инструктаж по ТБ, применение СИЗ, иммунизация (где требуется);*  *d) действия в чрезвычайных ситуациях, и в случае неблагоприятных инцидентов см. п. 7.8 ISO 15189, включая действия в чрезвычайной ситуации (где применимо);*  *е) и др.* |  |  |  | ***7.8 в*** | ***Программа безопасности***  *На основе оценки рисков, Лаборатория должна рассмотреть следующие аспекты при планировании действий: проблемы, связанные с человеческими ресурсами, кризисные коммуникации, эвакуация и перемещение лаборатории, массовые смертельные случаи, сотрудничество с государственными учреждениями и правоохранительными органами, транспорт, контроль химических, радиологических и биологических материалов, включая реагирование на химический и радиологический терроризм, пандемические ситуации и стихийные бедствия.*  *Программа для управления безопасностью Лаборатории должна охватывать все аспекты ежедневной её работы и минимум должна включать следующее:*  *a) выявление опасностей и оценку рисков рабочих мест;*  *b) определение ответственности персонала;*  *c) управление здоровьем персонала (инструктаж по ТБ, применение СИЗ, иммунизация (где требуется);*  *d) действия в чрезвычайных ситуациях, и в случае неблагоприятных инцидентов см. п. 7.8 ISO 15189, включая действия в чрезвычайной ситуации (где применимо);*  *е) и др.* |  |  |  |  |  |
| ***8.5е*** | ***Практическая проверка готовности лаборатории к ЧС***  *В процессе оценки КЦА готовность лаборатории в чрезвычайной ситуации –ЧС (например, по тревоге) должна быть освидетельствована в процессе тестирования имитированной чрезвычайной ситуации.* |  |  |  | ***7.8 г*** | ***Практическая проверка готовности лаборатории к ЧС***  *В процессе оценки КЦА готовность лаборатории в чрезвычайной ситуации-ЧС (например, по тревоге) должна быть освидетельствована в процессе тестирования имитированной чрезвычайной ситуации.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8 | Требования к системе менеджмента | | | | **8** | **Требования к системе менеджмента** |  | | |
| 8.1 | Варианты | ВО/СВО | | | **8.1** | **Варианты** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Вариант A Требования к системе менеджмента в соответствии с 8.2 - 8.9 | | | |  | Вариант A Требования к системе менеджмента в соответствии с 8.2 - 8.8 | | | |  |  |
|  | Вариант B Требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001 | | | |  | Вариант B Требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001 | | | |  |  |
| Примечание. Даже в том случае, если выбран вариант B,  • Лаборатория должна указать справочные документы для выполнения требований в соответствии с п. 8.2-8.9 и оценщики должны оценить и проанализировать выполнение требований в соответствии с пунктом 8.2-8.9. | | | | | | | | | | | |
| 8.1.1 | Общие положения  Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом B.  [🡺П р и м е ч а н и е — См. приложение В для дополнительной информации. |  |  |  | **8.1.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| 8.1.2 | Вариант А  Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:  – документация системы менеджмента (см. 8.2);  – управление документами системы менеджмента (см. 8.3);  – управление записями (см. 8.4)  – действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5)  – улучшения (см. 8.6)  – корректирующие действия (см. 8.7)  – внутренние аудиты (см. 8.8)  – анализ системы менеджмента (см. 8.9). |  |  |  |  | Как минимум, система менеджмента лаборатории должна включать следуюшее:   * ответственность ([8.1](#_bookmark134)) * цели и политика ([8.2](#_bookmark138)) * документированная информация ([8.2](#_bookmark138), [8.3](#_bookmark144) и [8.4](#_bookmark147)) * действия по реагированию на риски и возможности для улучшения (8.5) * постоянное улучшение (8.6) * корректирующие действия (8.7) * оценивания и внутренние аудиты (8.8)   анализ со стороны руководства (8.9) |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***8.1.1 а*** | *Система менеджмента, должна предусматривать политики процессы и операции, начиная с получения запроса на исследование, рассмотрения соглашений об услугах, выполнения преаналитического, аналитического и постаналитического процессов, регистрации результатов и выдачи окончательного отчета о результатах исследований, в соответствии с требованиями ISO 15189 и любыми специфическими требованиями, установленными КЦА (в политиках и процедурах), включая национальные законодательные и местные нормативные документы.* |  |  |  |  |  |
| 8.1.3 | Вариант B  Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4–7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2–8.9. |  |  |  | **8.1.2** | **Выполнение требований системы менеджмента**  Лаборатория может соответствовать [8.1.1](#_bookmark135) путем создания, внедрения и поддержания системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями ISO 9001) (см. [таблицу B.1](#_bookmark171)). Эта система менеджмента качества должна поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение требований [разделов 4](#_bookmark14) - [7](#_bookmark77) и требований, указанных в 8.2–8.9. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **8.1.3** | **Осведомленность о системе менеджмента**  Лаборатория должна гарантировать, что лица, выполняющие работу под контролем лаборатории, осведомлены о:   1. соответствующих целях и политике; 2. их вкладе в эффективность системы менеджмента, включая выгоды от повышения эффективности деятельности; 3. последствиях несоблюдения требований системы менеджмента. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***8.1.3а*** | ***Осведомленность о СМ***  *Вышеустановленное требование распространяется на лиц, которые не находятся под постоянным контролем лабораатории:*  *- лица осуществляющие взятие проб на основе Соглашений,*  *- операторы РОСТ,*  *- консультанты.* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.2 | Документация системы менеджмента (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.2** | **Документация системы менеджмента** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.2.1 | Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории. |  |  |  | **8.2.1** | **Общие положения**  Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать цели и политику для достижения целей настоящего стандарта и должно гарантировать, что цели и политика признаются и реализуются на всех уровнях организации лаборатории.  ПРИМЕЧАНИЕ Документы системы менеджмента могут, но не обязаны содержаться в руководстве по качеству. |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории. |  |  |  | **8.2.2** | **Компетентность и качество**  Цели и политика должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и устойчивости деятельности лаборатории. |  |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности. |  |  |  | **8.2.3** | **Доказательство приверженности**  Руководство лаборатории должно предоставить доказательство приверженности разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее эффективности. |  |  |  |  |  |
| 8.2.4 | Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней. |  |  |  | **8.2.4** | **Документация**  Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней. |  |  |  |  |  |
| ***8.2.4 а*** | *Если лаборатория работает с патогенными агентами или потенциально опасными образцами, то система менеджмента Лаборатории должна включать и документацию по биобезопасности, в том числе охране труда и технике безопасности (например, Руководство по биобезопасности).*  *В лаборатории должны существовать и поддерживаться в актуальном состоянии документы и записи в соответствии с требованиями ISO 15190 (в действующей редакции ГОСТ Р 52905-2007 как модифицированный стандарт ISO 15190:2003), руководством ВОЗ по биобезопасности (4-е издание) и др.*  *Эта документация должна включать, как минимум следующее:*  *- схему здания с учетом систем защиты от предотвращения распространения и/или кражи патогенных агентов, с которыми работает лаборатория, включая системы вентиляции, обеззараживания, охраны;*  *- схему лабораторных помещений с учетом обеспечения поточности движения биоматериала, расположения мебели и оборудования, окон, дверей, с указанием экстренного выхода, отличного от обычного и др.;*  *- установление конструктивных характеристик работы с живыми патогенами с учетом опасности (биобезопасности, радиационной опасности и др.), обозначения на дверях;*  *- установление требований к физическим факторам (освещение, температура, вентиляция, шум, эргономические факторы) и периодичность подтверждения их соответствия установленным требованиям;*  *- программу безопасности, основанную на оценки биорисков и опасностей Лаборатории (см. п. 8.5.1г);*  *- программу обучения технике безопасности для персонала лаборатории;*  *- содержание лабораторных животных (где требуется).* |  |  |  | ***8.2.4 а*** | ***Документация по безопасности***  *Система менеджмента Лаборатории должна включать и документацию по биобезопасности, в том числе охране труда и технике безопасности (например, Руководство по биобезопасности).*  *В лаборатории должны существовать и поддерживаться в актуальном состоянии документы и записи в соответствии с требованиями ISO 15190 (в действующей редакции ГОСТ Р 52905-2007 как модифицированный стандарт ISO 15190:2003), руководством ВОЗ по биобезопасности (4-е издание) и др.*  *Эта документация должна включать, как минимум следующее:*  *- схему здания с учетом систем защиты от предотвращения распространения и/или кражи патогенных агентов, с которыми работает лаборатория, включая системы вентиляции, обеззараживания, охраны;*  *- схему лабораторных помещений с учетом обеспечения поточности движения биоматериала, расположения мебели и оборудования, окон, дверей, с указанием экстренного выхода, отличного от обычного и др.;*  *- установление конструктивных характеристик работы с живыми патогенами с учетом опасности (биобезопасности, радиационной опасности и др.), обозначения на дверях;*  *- установление требований к физическим факторам (освещение, температура, вентиляция, шум, эргономические факторы) и периодичность подтверждения их соответствия установленным требованиям;*  *- программу безопасности, основанную на оценки биорисков и опасностей Лаборатории (см. п. 8.5.1г);*  *- программу обучения технике безопасности для персонала лаборатории;*  *- содержание лабораторных животных (где требуется).* |  |  |  |  |  |
| ***8.2.4 б*** | ***Если лаборатория работает с патогенными агентами, то п****рограмма обучения технике безопасности для персонала лаборатории должна предусмотреть ответственность персонала за:*  *- приготовление, прием и хранение пищи в специально отведенных зонах;*  *- маркировку холодильников, применяемых для хранения пищи;*  *- курение в рабочих зонах;*  *- применение косметики и ювелирных украшений, обработки контактных линз в рабочих зонах;*  *- особенности внешнего вида, связанного с подержанием биобезопасности (длинный волосы, бороды, маникюр и др.);*  *- хранение личных вещей и одежды в специально отведенных местах;*  *- применение СИЗ;*  *- обеззараживание применяемого инвентаря и соблюдение безопасных приемов работы;*  *и др.* |  |  |  | ***8.2.4 б*** | ***Программа обучения технике безопасности для персонала лаборатории***  *Программа обучения технике безопасности для персонала лаборатории должна предусмотреть ответственность персонала за:*  *- приготовление, прием и хранение пищи в специально отведенных зонах;*  *- маркировку холодильников, применяемых для хранения пищи;*  *- курение в рабочих зонах;*  *- применение косметики и ювелирных украшений, обработки контактных линз в рабочих зонах;*  *- особенности внешнего вида, связанного с подержанием биобезопасности (длинный волосы, бороды, маникюр и др.);*  *- хранение личных вещей и одежды в специально отведенных местах;*  *- применение СИЗ;*  *- обеззараживание применяемого инвентаря и соблюдение безопасных приемов работы;*  *и др.* |  |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. |  |  |  | **8.2.5** | **Доступ персонала**  Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.3 | Управление документами системы менеджмента (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.3** | **Управление документами системы менеджмента** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.3.1 | Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.  [🡺П р и м е ч а н и е — В данном контексте «документом» могут быть заявления о политике, процедуры, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы и т. д. Они могут быть представлены на различных носителях информации, например в печатном или цифровом формате. |  |  |  | **8.3.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.  ПРИМЕЧАНИЕ В этом контексте "документом" могут быть заявления о политике, процедуры и связанные с ними вспомогательные пособия, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы и их происхождение, диаграммы, графики, плакаты, памятки, меморандумы, документация по программному обеспечению, чертежи, планы, соглашения и документы внешнего происхождения, такие как законы, нормативные акты, стандарты и учебники, из которых взяты методы исследований, документы, описывающие квалификацию персонала (например, должностные инструкции) и т.д. Они могут быть в любой форме и на любом носителе, например, на бумажном носителе или в цифровом формате. |  |  |  |  |  |
| 8.3.2 | Лаборатория должна обеспечить, что:   1. документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; 2. документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; 3. идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; 4. актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; 5. документы уникальным образом идентифицированы; 6. не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью. |  |  |  | **8.3.2** | **Контроль документов**  Лаборатория должна обеспечить, что:   1. документы однозначно идентифицированы; 2. документы проверены на адекватность перед изданием уполномоченным персоналом, который обладает опытом и компетентностью для определения адекватности; 3. документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; 4. соответствующие версии применяемых документов доступны в местах применения и, при необходимости, их распространение управляется; 5. изменения и текущий статус пересмотра документов идентифицированы; 6. документы защищены от несанкционированных изменений и любого удаления или перемещения; 7. документы защищены от несанкционированного доступа; 8. предотвращено непреднамеренное использование устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, сохраняемых для каких-либо целей; 9. по крайней мере, одна бумажная или электронная копия каждого устаревшего контролируемого документа сохраняется в течение определенного периода времени или в соответствии с применимыми установленными требованиями. |  |  |  |  |  |
| ***8.3.2 а*** | ***Контроль документов в местах расположения лаборатории***  *Лаборатория с несколькими местами осуществления деятельности должна осуществлять контроль над документами, распространяемыми на этих местах. Соответствующие технические СОП и другие процедуры СМ, установленные в Лаборатории, должны быть в наличии и применены в каждом месте осуществления лабораторной деятельности.* |  |  |  | ***8.3.2 а*** | ***Контроль документов в местах расположения лаборатории.***  *Лаборатория с несколькими местами осуществления деятельности должна осуществлять контроль над документами, распространяемыми на этих местах. Соответствующие технические СОП и другие процедуры СМ, установленные в Лаборатории, должны быть в наличии и применены в каждом месте осуществления лабораторной деятельности..* |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| **8.4** | **Управление записями (Вариант А)** | ВО/СВО+О/ТЭ | | | **8.4** | **Управление записями** | ВО/СВО+О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.4.1 | Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта. |  |  |  | **8.4.1** | **Создание записей**  Лаборатория должна создавать и сохранять разборчивые записи, демонстрирующие выполнение требований настоящего стандарта.  Записи должны создаваться в момент выполнения каждого действия, влияющего на качество исследований.  ПРИМЕЧАНИЕ Записи могут быть в любой форме и на любом типе носителя. |  |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.  [🡺П р и м е ч а н и е — В 7.5 приведены дополнительные требования, относящиеся к техническим записям. |  |  |  | **8.4.2** | **Внесение изменений в записи**  Лаборатория должна обеспечить, чтобы изменения в записях можно было проследить до предыдущих версий или первоначальных наблюдений.  Должны быть сохранены как исходные, так и измененные данные и файлы, включая дату и, где это уместно, время внесения изменений, указание измененных аспектов и персонала, внесшего изменения. |  |  |  |  |  |
|  | | | | | **8.4.3** | **Сохранение записей**   1. Лаборатория должна внедрить процедуры, необходимые для идентификации, хранения, защиты от несанкционированного доступа и изменений, резервного копирования, архивирования, извлечения, времени хранения и удаления своих записей. 2. Должны быть установлены сроки хранения записей.   ПРИМЕЧАНИЕ 1 В дополнение к требованиям, сроки хранения могут быть выбраны на основе выявленных рисков.   1. Опубликованные результаты исследований должны быть доступны столько времени, сколько необходимо или требуется. 2. Все записи должны быть доступны в течение всего периода хранения, разборчивы на любом носителе, на котором лаборатория ведет записи, и доступны для анализа со стороны руководства (см. 8.9).   ПРИМЕЧАНИЕ 2 Проблемы юридической ответственности, связанные с определенными типами процедур (например, гистологическими, генетическими, педиатрическими исследованиями), могут потребовать сохранения определенных записей в течение гораздо более длительного времени, чем для других записей. |  |  |  |  |  |
| *8.4.2а* | *Действующая процедура должна обеспечивать координацию всех компонентов, как на бумажном носителе, так и в электронном виде, таким образом, чтобы они были идентифицированы как часть дела и их местонахождение было определено.* |  |  |  | ***8.4.3 а*** | ***Координация элементов записей***  *Первичные наблюдения должны быть записаны в прослеживаемых тетрадях, или должным образом разработанных форматах записей (бланках, рабочие листы и др.). В тех случаях, когда используются системы обработки данных, записи необработанных данных должны сохраняться, если только данные не вводятся в электронном виде непосредственно в систему обработки.*  *Листы обычной бумаги не должны использоваться для введения записей.*  *Действующая процедура сохранения записей должна обеспечивать координацию всех компонентов, как на бумажном носителе, так и в электронном виде, таким образом, чтобы они были идентифицированы, как часть дела и их местонахождение было определено.* |  |  |  |  |  |
|  | | | | | ***8.4.3.б*** | ***Особые сроки хранения записей***  *Срок хранения записей Лаборатории должен соответствовать циклу ее аккредитации и следующим специфическим требованиям в таблице1 КЦА-ПА 15 ООС, если иное установлено законодательством.* |  |  |  |  |  |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.5 | Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А) | ВО/СВО+О/ТЭ | | | **8.5** | **Действия, связанные с рисками и возможностями для улучшения** | ВО/СВО+О/ТЭ | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *8.5a* | *Результаты процесса управления рисками: выявление рисков, оценка рисков, действия, реализованные для устранения рисков, и измерение эффективности таких действий должны быть документированы/ записаны/ сохранены Лабораторией.* |  |  |  | **8.5.1** | **Идентификация рисков и возможностей для улучшения**  Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:   1. предотвращать или уменьшать нежелательные воздействия и потенциальные сбои в деятельности лаборатории; 2. добиваться улучшений, воздействуя на возможности; 3. обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; 4. смягчать риски для ухода за пациентами;   помогать в достижении целей и задач лаборатории. |  |  |  |  |  |
| 8.5.1 | Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:  а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;   1. наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; 2. предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;   добиваться улучшений. |  |  |  | **8.5.2** | **Реагирование на риски и возможности для улучшения**  Лаборатория должна расставлять приоритеты и действовать в соответствии с выявленными рисками. Действия, предпринимаемые для реагирования на риски, должны быть пропорциональны потенциальному воздействию на результаты лабораторных исследований, а также на безопасность пациентов и персонала.  Лаборатория должна регистрировать принятые решения и действия, предпринятые в отношении рисков и возможностей.  Лаборатория должна интегрировать и внедрять действия по выявленным рискам и возможностям для улучшения в свою систему менеджмента и оценивать их эффективность.  ПРИМЕЧАНИЕ 1 Варианты реагирования на риски могут включать выявление угроз и их предотвращение, устранение источника риска, снижение вероятности или последствий риска, передачу риска, принятие риска с целью использования возможности для улучшения или принятие риска путем принятия обоснованного решения.  ПРИМЕЧАНИЕ 2 Хотя настоящий стандарт требует, чтобы лаборатория выявляла риски и принимала действия по реагированию на них, нет никаких требований к какому-либо конкретному методу управления рисками. Лаборатории могут использовать стандарты ISO 22367 и ISO 35001 в качестве руководства.  ПРИМЕЧАНИЕ 3 Возможности для улучшения могут привести к расширению сферы деятельности лаборатории, применению новых технологий или созданию других возможностей для удовлетворения потребностей пациентов и пользователей. |  |  |  |  |  |
| 8.5.3 | Лаборатория должна планировать:   1. действия, связанные с данными рисками и возможностями; 2. каким образом:   1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;  2) оценивать результативность данных действий.  [🡺П р и м е ч а н и е — Хотя в настоящем стандарте указывается, что лаборатория планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Лаборатории могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в настоящем стандарте, например, посредством применения других руководств или стандартов. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | *\* ISO 22367:2020 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 22367-2022/ ISO 22367:2020* |  |  |  |  |  |
| 8.5.3 | Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков. |  |  |  |  | | | | |  |  |
| *8.5б* | *Для обеспечения того, чтобы система менеджмента и техническая деятельность Лабораторий оставались надлежащими, продолжали поддерживать ее цели и задачи добиваться улучшений, Лаборатория должна учитывать риски и возможности, связанные с ее деятельностью. Некоторые примеры рисков, которые следует учитывать в контексте лабораторной деятельности, включают:*  *-неблагоприятные условия окружающей среды, создающие a риск порчи объектов испытаний/калибровки или их потери;*  *- эффективный режим очистки оборудования для устранения перекрестного загрязнения объектов испытаний/калибровки;*  *- плановое и эффективное техническое обслуживание оборудования с целью минимизации отказов оборудования;*  *-рассмотрение вопросов охраны здоровья и безопасности персонала, например, связанных с опасностями на рабочем месте (например, острые предметы, патогенные микроорганизмы, передающиеся через кровь, токсические реагенты);*  *- установление интервалов между калибровками оборудования на основе стабильности оборудования, затрат, связанных с калибровкой, и последствий для работы, если оборудование не проходит калибровку или промежуточную проверку (верификацию);*  *- установление формата и периодичности оценки текущей компетентности персонала, включая редко выполняемые действия;*  *- управление расходными материалами и комплектами для обеспечения их соответствия в момент использования. Например, начиная с выбора поставщиков, до управления запасами (включая управление сроками годности реагентов, стандартных образцов, контрольных материалов и калибраторов, наборов и т.д.) и любые соответствующие проверки контроля качества, например, положительный контроль для тестовых наборов.*  *-рассмотрение масштабов и частоты механизмов контроля/обеспечения качества на протяжении всего процесса лабораторной деятельности для обеспечения уверенности в результатах, например, использование положительных и отрицательных средств контроля, использование стандартных образцов или образцов для контроля качества, использование альтернативного оборудования (при наличии), проверка (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования, включая промежуточные проверки измерительного оборудования, внутрилабораторные сличения, участие в программах проверки квалификации и/или межлабораторных сравнениях.*  *- пригодность упаковочных материалов для предотвращения порчи или потери объектов испытаний, условий их хранения или кондиционирования.*  *- гибкость области деятельности.*  *- и.т.д.* |  |  |  | ***8.5.1а*** | ***Примеры рисков и возможностей для улучшения***  *Некоторые примеры рисков, которые следует учитывать в контексте лабораторной деятельности, включают:*  *-неблагоприятные условия окружающей среды, создающие a риск порчи объектов исследований или их потери;*  *- эффективный режим очистки и обеззараживания оборудования для устранения перекрестного загрязнения объектов исследований;*  *- плановое и эффективное техническое обслуживание оборудования с целью минимизации отказов оборудования;*  *- рассмотрение вопросов охраны здоровья и безопасности персонала, например, связанных с опасностями на рабочем месте (например, острые предметы, патогенные микроорганизмы, передающиеся через кровь, токсические реагенты);*  *- установление интервалов между калибровками оборудования на основе стабильности оборудования, затрат, связанных с калибровкой, и последствий для работы, если оборудование не проходит калибровку или промежуточную проверку (верификацию);*  *- установление формата и периодичности оценки текущей компетентности персонала, включая редко выполняемые действия;*  *- управление расходными материалами и комплектами для обеспечения их соответствия в момент использования. Например, начиная с выбора поставщиков, до управления запасами (включая управление сроками годности реагентов, стандартных образцов, контрольных материалов и калибраторов, наборов и т.д.) и любые соответствующие проверки контроля качества, например, положительный контроль для тестовых наборов;*  *- рассмотрение масштабов и частоты механизмов контроля/обеспечения качества на протяжении всего процесса лабораторной деятельности для обеспечения уверенности в результатах, например, использование положительных и отрицательных средств контроля, использование стандартных образцов или образцов для контроля качества, использование альтернативного оборудования (при наличии), проверка (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования, включая промежуточные проверки измерительного оборудования, внутрилабораторные сличения, участие в программах проверки квалификации и/или межлабораторных сравнениях;*  *- пригодность упаковочных материалов для предотвращения порчи или потери объектов исследований, условий их хранения;*  *- гибкость области деятельности;*  *- и т.д.* |  |  |  |  |  |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.6 | Улучшения (Вариант А) | ВО/СВО | | | 8.6 | Улучшение | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.6.1 | Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.  [🡺П р и м е ч а н и е — Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации. |  |  |  | **8.6.1** | **Постоянное улучшение**   1. Лаборатория должна постоянно повышать эффективность системы менеджмента, включая преаналитические, аналитические и постаналитичекие процессы, как установлено в целях и политике. 2. Лаборатория должна выявлять и выбирать возможности для улучшения, и разрабатывать, документировать и осуществлять любые необходимые действия. Мероприятия по улучшению должны быть направлены на области наивысшего приоритета на основе оценки рисков и выявленных возможностей (см. [8.5](#_bookmark151)).   ПРИМЕЧАНИЕ Возможности для улучшения могут быть определены посредством оценки рисков, использования политики, обзора операционных процедур, общих целей, отчетов по внешней оценке, выводов внутреннего аудита, жалоб, корректирующих действий, анализов со стороны руководства, предложений персонала, предложений или отзывов пациентов и пользователей, анализа данных и результатов ВОК.   1. Лаборатория должна оценить эффективность предпринятых действий. 2. Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в мероприятиях по постоянному совершенствованию, которые охватывают соответствующие области и результаты ухода за пациентами. 3. Руководство лаборатории должно сообщать персоналу о своих планах на улучшение и связанных с ними целях. |  |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Лаборатория должна стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков.  [🡺П р и м е ч а н и е — Примерами типов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение отчетов с заказчиками. |  |  |  | **8.6.2** | **Обратная связь от пациентов, пользователей и персонала лаборатории**  Лаборатория должна запрашивать обратную связь от своих пациентов, пользователей и персонала. Обратная связь должна быть проанализирована и использована для улучшения системы менеджмента, деятельности лаборатории и услуг для пользователей.  Должны вестись записи обратной связи, включая предпринятые действия. Персоналу должна быть предоставлена информация о действиях, предпринятых на основе их отзывов. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.7 | Корректирующие действия  (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.7.** | **Несоответствия и корректирующие действия** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.7.1 | При выявлении несоответствия лаборатория должна:  a) реагировать на несоответствие и при необходимости:   * предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; * отреагировать на последствия;   b) оценить необходимость действия для устранения причин (ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:   * рассмотрения и анализа несоответствия; * выявления причин несоответствия; * выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;  1. предпринять необходимые действия; 2. оценить результативность предпринятых корректирующих действий; 3. повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; 4. при необходимости внести изменения в систему менеджмента. |  |  |  | **8.7.1** | **Действия при возникновении несоответствий**  При возникновении несоответствия, лаборатория должна:   1. реагировать на несоответствие и при необходимости:    1. предпринять немедленные действия для контроля и коррекции несоответствия;    2. отреагировать на последствия, уделяя особое внимание безопасности пациента, включая обращение к соответствующему лицу. 2. Определить причину(ы) несоответствия. 3. Оценить необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторение или возникновение в другом месте, посредством:    1. рассмотрения и анализа несоответствия;    2. определеления того, существуют ли аналогичные несоответствия или потенциально могут возникнуть;    3. оценивания потенциального риска(ов) и эффекта(ов) в случае повторения несоответствия. 4. Предпринять необходимые действия. 5. Проанализировать и оценить результативность предпринятых корректирующих действий. 6. Повторно оценить риски и возможности для улучшения, если необходимо. 7. При необходимости внести изменения в систему менеджмента. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | ***8.7.1 а*** | ***Определение причины несоответствия***  *Лаборатории рекомендуется провести надлежащий анализ первопричин и предпринять корректирующие действия, устраняющие именно первопричины несоответствия. Для определения причины несоответствия лаборатория может применять метод «5 почему», мозговой штурм и др.* |  |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия. |  |  |  | **8.7.2** | **Эффективность корректирующих действий**  Корректирующие действия должны соответствовать последствиям обнаруженных несоответствий и должны смягчать выявленную причину(ы). |  |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:  а) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий;  b) результатов корректирующих действий. |  |  |  | **8.7.3** | **Записи о несоответствиях и корректирующих действиях**  Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:   1. сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий, и 2. оценки эффективности любого корректирующего действия. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.8 | Внутренние аудиты (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.6.** | **Оценивания** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.8.1 | Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:  а) соответствующей:   * собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности; * требованиям настоящего стандарта;   b) результативно внедренной и реализуемой. |  |  |  | **8.8.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна проводить оценки через запланированные интервалы для демонстрации того, что управление, поддержка и преаналитические, аналитические и постаналитические процессы соответствуют потребностям пациентов и требованиям пользователей лаборатории, а также, чтобы обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| *8.8.1a* | *Лаборатория должна соответствовать требованиям, изложенным ниже, в отношении проведения внутренних аудитов и проверки лабораторной деятельности, включенной в область аккредитации и запрашиваемой области.*  *Провести, по крайней мере, один внутренний аудит всей системы менеджмента, включая методы лабораторной деятельности, прежде чем подать первоначальную заявку на аккредитацию, данные /результаты которой должны быть рассмотрены и учтены при оценке.*  *Требования, подлежащие охвату внутренним аудитом, должны учитывать все области и места осуществления лабораторной деятельности, и места где осуществляется управление.* |  |  |  | ***8.8.3.1а*** | ***Сроки и частота аудитов***  *Внутренний аудит должен проводиться по крайней мере, 1 раз до подачи заявки на аккредитацию и каждый год, по крайней мере, один раз, охватывающий все разделы ISO 15189, включая методы исследований, если нет обоснований самой Лаборатории для увеличения периодичности проведения внутреннего аудита.*  *При изменении вышеуказанной периодичности проведения внутренних аудитов, Лаборатория должна обосновать выбранный срок очередного внутреннего аудита на таких соображениях, как:*  *- наличие несоответствий при предыдущих оценках, проведенных внешними органами (органом аккредитации, регулирующими органами и др.)/при внутренних аудитах;*  *- неудовлетворительные результаты по обеспечению качества выдаваемых результатов;*  *- организационные изменения, изменения внешних требований, относящихся к лабораторной деятельности, в том числе изменения критериев аккредитации, процедурные изменения, а также*  *- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности;*  *- текучесть персонала, смена оборудования, изменение месторасположения Лаборатории;*  *- и др.*  *Лаборатория должна завершить цикл внутреннего аудита перед каждым запланированным визитом КЦА для оценки.*  *В случае процесса расширения области аккредитации, внутренний аудит Лаборатории должен содержать как минимум проверку/оценку технических требований, применимых к виду деятельности Лаборатории, заявленному на расширение аккредитации и процессам, связанным с расширением.* |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  | **8.8.3** | **Внутренние аудиты** | | | |  |  |
| 8.8.2 | Лаборатория должна:   1. планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов; 2. определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; 3. обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; 4. выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек; 5. сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.   [🡺П р и м е ч а н и е — В ISO 19011 приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов. |  |  |  | **8.8.3.1** | Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:   1. соответствующей собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности, 2. соответствующей требованиям настоящего стандарта; и 3. эффективно внедрена и поддерживается. |  |  |  |  |  |
| **8.8.3.2** | Лаборатория должна планировать, устанавливать, внедрять и поддерживать программу внутреннего аудита, что включает:   1. приоритет отдается риску для пациентов, связанному с лабораторной деятельностью; 2. график, который учитывает выявленные риски; результаты как внешних оценок, так и предыдущих внутренних аудитов; возникновение несоответствий, инцидентов и жалоб; и изменений, влияющих на деятельность лаборатории; 3. конкретные цели аудита, критерии и область для каждого аудита; 4. выбор аудиторов, которые обучены, квалифицированы и уполномочены оценивать эффективность системы менеджмента лаборатории и, когда позволяют ресурсы, независимы от деятельности, подлежащей аудиту; 5. обеспечение объективности и беспристрастности процесса аудита; 6. обеспечение того, что результаты аудита доведены до соответствующего персонала; 7. выполнение соответствующих коррекций и корректирующих действий без необоснованных задержек; 8. сохранение записей в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.   ПРИМЕЧАНИЕ ISO 19011 предоставляет руководство по аудитам систем менеджмента. |  |  |  |  |  |
| *8.8.2a* | *При планировании, разработке и реализации программы внутреннего аудита Лаборатория должна учитывать, что все требования стандарта ISO/IEC 17025:2017 должны быть проверены, по крайней мере один раз в рамках цикла аккредитации (требования к проведению внутреннего аудита по лабораторной деятельности, описаны ниже).*  *Аккредитованные Лаборатории должны учитывать следующее как часть критериев процесса аудита:*  *Аккредитованные Лаборатории должны установить периодичность проведения внутренних аудитов лабораторной деятельности не более 12 месяцев с предыдущего аудита.*  *При изменении вышеуказанной периодичности проведения внутренних аудитов, Лаборатория должна обосновать выбранный срок очередного внутреннего аудита на таких соображениях, как:*  *- наличие несоответствий при предыдущих оценках, проведенных внешними органами (органом аккредитации, регулирующими органами и др.)/ при внутренних аудитах;*  *- неудовлетворительные результаты по обеспечению качества выдаваемых результатов;*  *- организационные изменения, изменения внешних требований, относящихся к лабораторной деятельности, в том числе изменения критериев аккредитации, процедурные изменения, а также*  *- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности;*  *- текучесть персонала, смена оборудования, изменение месторасположения лаборатории;*  *- и др.*  *В случае процесса расширения области аккредитации, внутренний аудит Лаборатории должен содержать как минимум проверку/оценку технических требований, применимых к виду деятельности Лаборатории, заявленному на расширение аккредитации и процессам, связанным с расширением.*  *Если Лаборатория имеет гибкую область, то деятельность в рамках гибкой области, особое внимание при проведении внутренних аудитов должно уделяться внедрению*  *процедур валидации и/или верификации, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям, включая:*  *- анализу запросов, заявок на подряд и контрактов;*  *- анализу со стороны руководства;*  *- компетентность персонала и допуск его к работам;*  *- оценке неопределенности измерений;*  *- оборудования и прослеживаемости измерений;*  *- МЛС и внутренний контроль качества;*  *- декларированию статуса аккредитации в части ранее неоцененных видов деятельности в рамках гибкой области аккредитации.* |  |  |  | ***8.8.3.1б*** | ***Оценивание деятельности в рамках гибкой области***  *Если Лаборатория имеет гибкую область, то деятельность в рамках гибкой области, особое внимание при проведении внутренних аудитов должно уделяться внедрению процедур валидации и/или верификации, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям, включая:*  *- анализу запросов, заявок на подряд и контрактов;*  *- анализу со стороны руководства;*  *- компетентность персонала и допуск его к работам;*  *- оценке неопределенности измерений, для количественных методов;*  *- оборудования и прослеживаемости измерений;*  *- ВКК и ВОК;*  *- декларированию статуса аккредитации в части ранее неоцененных видов деятельности в рамках гибкой области аккредитации.* |  |  |  |  |  |
| *8.8.2a) б* | *Планирование (разработка) программы аудитов должны основываться, помимо требования 8.8.2 a) ISO/IEC 17025:2017, на критериях риска.* |  |  |  |  | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  | **8.8.2** | **Индикаторы качества**  Процесс мониторинга индикаторов качества [см. 5.5 d)] должен быть спланирован, включая установление целей, методологии, интерпретации, пределов, плана действий и продолжительности мониторинга. Показатели должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить постоянную адекватность. |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требования  ISO / IEC 17025: 2017и КЦА-ПА 9ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Требования  ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА15ООС | | Оценка/  ответсвенность | | | Документы системы менеджмента для реализации требования Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Комментарии4 |
| С | Ннз | Нзн | С | Ннз | Нзн |
| 8.9 | Анализ со стороны руководства (Вариант А) | ВО/СВО | | | **8.9** | **Анализ со стороны руководства** | ВО/СВО | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.9.1 | Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта. |  |  |  | **8.9.1** | **Общие положения**  Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта. |  |  |  |  |  |
| *8.9.1a* | *Лаборатория должна соответствовать требованиям, изложенным ниже, в отношении проведения анализа со стороны руководства. Провести хотя бы один раз анализ со стороны руководства всей системы менеджмента Лаборатории, прежде чем подать заявку на аккредитацию. Анализ со стороны руководства должен проводиться не реже одного раза в год и таким образом, чтобы срок не превышал 12 месяцев с момента проведения предыдущего анализа со стороны руководства. Если анализ со стороны руководства проводится по раздельным входным данным, то анализ должен быть завершен в течение 12 месяцев с охватом всех входных данных.* |  |  |  | ***8.9.1а*** | ***Сроки проведения анализа со стороны руководства***  *В соответствии с процедурой КЦА-ПА 1 ООС, Лаборатория должна проводить анализ со стороны руководства вскоре после проведения внутреннего аудита до подачи заявки в КЦА.* |  |  |  |  |  |
| 8.9.2 | Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:   1. изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории; 2. достижения поставленных целей; 3. пригодности политик и процедур; 4. статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; 5. результата (ов) последних внутренних аудитов; 6. корректирующих действий; 7. оценок, проводимых внешними органами; 8. изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; 9. обратной связи от персонала и заказчиков; 10. жалоб (претензий); 11. результативности реализованных улучшений; 12. достаточности ресурсов; 13. результатов идентификации рисков; 14. итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение. |  |  |  | **8.9.2** | **Входные данные для анализа со стороны руководства**  Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать оценку по крайней мере следующего:   1. статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства, внутренних и внешних изменений, относящихся к системе менеджмента, изменений в объемах и типах лабораторной деятельности и адекватности ресурсов; 2. достижение целей и пригодность политики и процедур; 3. результаты последних оценок, мониторинг процессов с использованием индикаторов качества, внутренние аудиты, анализ несоответствий, корректирующие действия, оценки внешними органами; 4. обратная связь от пациентов, пользователей и персонала лаборатории, жалобы; 5. обеспечение достоверности результатов; 6. эффективность любых реализованных улучшений и действий предпринятых для реагирования на риски и возможности для улучшения; 7. эффективность работы внешних поставщиков; 8. результаты участия в программах межлабораторных сличений; 9. оценивание деятельности POCT; 10. другие значимые факторы, такие как мониторинг деятельности и обучение. |  |  |  |  |  |
| *8.9.2a* | *Термин «риски», указанный в подпункте 8.9.2m) ISO/IEC 17025:2017, относится как к рискам беспристрастности, указанным в п. 4.1 ISO/IEC 17025:2017, так и к рискам и возможностям, изложенным в разделе 8.5 ISO/IEC 17025:2017.* |  |  |  | ***8.9.2a*** | ***Входные данные по менеджменту рисков***  *Термин «риски», указанный в подпункте 8.9.2 f) ISO 15189, относится:*  *- к рискам беспристрастности, указанным в разделе 4.1 ISO 15189;*  *- к рискам безопасности, включая биобезопасность (см. п.6.1а настоящего документа);*  *- к рискам причинения вреда пациенту (разделы 5.6, 5.6 а настоящего документа, 7.1 ISO 15189);*  *- к рискам и возможностям для улучшения (раздел 8.5 ISO 15189, п.п. 8.5.1а-8.5.1г настоящего документа).* |  |  |  |  |  |
| *8.9.2б* | *Деятельность в рамках гибкой области (например, расширение в части определяемых матриц) должна быть рассмотрена на анализе со стороны руководства.* |  |  |  | ***8.9.2б*** | ***Входные данные относительно гибкой области***  *Деятельность Лаборатории в рамках гибкой области (например, расширение в части определяемых матриц и аналитов) должна быть рассмотрена на анализе со стороны руководства.* |  |  |  |  |  |
| 8.9.3 | Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:  а) результативности системы менеджмента и ее процессов;   1. улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; 2. предоставлению необходимых ресурсов; 3. любой необходимости изменений. |  |  |  | **8.9.3** | **Выходные данные анализа со стороны руководства**  Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:   1. эффективности системы менеджмента и ее процессов; 2. улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; 3. предоставлению требуемых ресурсов; 4. улучшению обслуживания пациентов и пользователей; 5. любой необходимости изменений.   Руководство лаборатории должно обеспечить, что действия, вытекающие из анализа со стороны руководства, будут выполнены в установленные сроки.  Выводы и действия, вытекающие из анализов со стороны руководства, должны быть доведены до сведения персонала лаборатории. |  |  |  |  |  |

Приложение А

***(****рекомендуемое)*

***Возможный формат анализа рисков беспристрастности***

*Пункт 4.1.4 ISO / IEC 17025 требует от лаборатории на постоянной основе выявлять риски беспристрастности, а пункт 4.1.5 требует от Лаборатории продемонстрировать, как она устраняет или минимизирует такие риски. На практике сочетание этих двух положений указывает на то, что требуется «анализ рисков беспристрастности». Хотя этот термин "анализ рисков беспристрастности" не упоминается в стандарте ISO / IEC 17025, в настоящем приложении он используется в качестве широко распространенного термина, с помощью которого лаборатория может рассматривать требования пунктов 4.1.4 и 4.1.5.*

*Действия, посредством которых лаборатория демонстрирует, как она устраняет или минимизирует выявленные риски беспристрастности на практике, часто называют “мерами контроля”. Также этот термин не упоминается в стандартах ISO / IEC 17025 и ISO 15189.*

*Возможный формат анализа рисков беспристрастности приведен в таблице ниже.*

***Примерами рисков для беспристрастности для испытательных и калибровочных лабораторий являются:****• Источник дохода: риск, который возникает, когда клиент/заказчик оплачивает лабораторные услуги, например: зависимость от контракта, страх потерять клиента/заказчика.  
• Личный интерес: риск, который возникает, когда персонал действует в своих собственных интересах, например, лабораторный персонал действует от имени клиента/заказчика, чтобы получить выгоду.  
• Самоанализ: риск, который возникает, когда лаборатория оценивает результаты услуг, предоставляемых самой Лабораторией или организацией, которой она принадлежит; или когда персонал рассматривает свою работу (например, аудит без обеспечения независимости проверяемой. деятельности).  
• Знакомство: возникающий при установлении у человека отношений чрезмерного доверия к другому человеку, вследствие чего он не ищет доказательств в поддержку своей работы (например, отношения между лабораторным персоналом и персоналом ее клиентов/заказчиков или поставщиков, или отношения по родству).  
• Запугивание: риск, который возникает, когда лаборатория или ее персонал могут подвергнуться принуждению или открытому или скрытому давлению, например, страх быть уволенным, чрезмерное давление со стороны руководителя, клиента/заказчика или другой заинтересованной* *стороны.  
• Любая другая ситуация, которая может рассматриваться как конфликт интересов.*

***Примерами рисков для беспристрастности для медицинских лабораторий являются:****Собственная лаборатория свободна от любого вида давления со стороны руководства больницы, консультанта или руководителя медицинского учреждения или любого другого руководства.*

*Производительность исследований/тестов не связана с зарплатой.*

*Если лаборатория является частью больницы, то не допускается ложное заключение чтобы подтвердить причину болезни или инцидента.*

*Угроза от любого вида коммерческих отношений должна быть выявлена и сведена к минимуму.*

*Угрозы конкуренции: потеря контракта или исследования/теста.*

*Выше перечисленные ситуации не всегда могут являтся источником риска беспристратсности.*

*Таблица. Возможный формат анализа рисков беспристрастности*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Отношения и/или деятельность(ситуация)*** | ***Представляет ли это риск для беспристрастности?*** | ***Выявленный риск или обоснование того, почему он не считается риском*** | ***Мера контроля и мониторинга (действия, реализованные для минимизации или***  ***устранения риска)*** | ***Где в системе менеджмента заложена мера контроля (процедура, инструкция, форма, заявление)?*** |
| *1. Деятельность ООС* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *2. Взаимоотношения ООС* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *3. Взаимоотношения персонала ООС* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |

Дальнейшие аспекты оценки

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования | Оценка2 | | | | Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 |
|  |  |  | С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Является ли ООС, проводящим внутреннюю калибровку собственного оборудования в соответствии с КЦА-ПА1 ООС для оцениваемой области | | | | **О/ТЭ** | |  |  |  |  |  |  |
| да |  | нет | | | | | | | | | | |
| Выполнение дополнительных требований в соответствии с решениями ЕЭК ЕАЭС, национальным законодательством и др. с их перечислением | | | | **О/ТЭ** | |  |  |  |  |  |  |
| Да | Нет | |  | | Не относится | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Примечание: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Общее количество несоответствий:** | **Незначительные:** |  | **Значительные:** |  |

|  |
| --- |
| Мнение членов экспертной группы по отношению заявленной области аккредитации (сокращение аккредитации с указанием методов отбора образцов/ испытаний/ исследований/ калибровки) на основании проведенной экспертизы: |

|  |  |
| --- | --- |
| - Документы ООС по интегрированной схеме не соответствуют установленным требованиям по аккредитации:  ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС, ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА 15 ООС **и нуждаются в доработке** в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации ООС могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы | □да □ нет |
| - Документы ООС по интегрированной схеме не соответствуют установленным требованиям по аккредитации:  ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС, ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА 15 ООС.  Доработка документов в соответствии с представленными замечаниями, по мнению оценщиков, может быть выполнена ООС до начала работы экспертной группы по его оценке . Повторная экспертиза материалов аккредитации ООС не нужна. **Работы по аккредитации ООС** **могут быть продолжены** | □да□ нет |
| - Документы ООС по интегрированной схеме **соответствуют установленным требованиям по аккредитации**: ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС, ISO 15189 : 2022 и КЦА-ПА 15 ООС. | □да □ нет |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| Ф.И.О. |  | Подпись | 6 | Дата |  |

Примечание: Члены экспертной группы не подтверждает полную достоверность документов системы менеджмента ООС для реализации требования стандартов

1Статус в оценочной группе: ВО-Ведущий оценщик; О - Оценщик; СВО - стажер ведущего оценщика; ТЭ- технический эксперт.

2Н = Несоответствие

Нзн = значительные несоответствия

Ннз= незначительные несоответствия

С = Соответствует

3 Только если рассмотрение документов и записей ООС показывает, что оценка ООС не может быть выполнена, то оценщик/технический эксперт готовит контрольный лист в соответствии с настоящей формой.

4 «Комментарии» заполняются в случае наличия несоответствий вне зависимости от значимости.

5  «Документы системы менеджмента, где внесены изменения» заполняется ООС для последующей экспертизы

6 Настоящее экспертное заключение по экспертизе документов ООС было подготовлено лично.