|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подробная информация о медицинской Лаборатории | | | | | | | | |
| Наименование: | |  | | | | | | |
| Юридический и почтовый адрес: | |  | | | | | | |
| Номер дела: |  | Первичная экспертиза | | Повторная экспертиза | | | Третья экспертиза | |
| Этап аккредитации медицинской Лаборатории | | Первичная аккредитация | | | | Переоценка/переаккредитация | | |
| Лаборатория с несколькими местами расположения: | | | Да | | Нет | | | |
| Название / адрес мест проведения деятельности ООС: | | | | | | | | |
| Общая деятельность медицинской Лаборатории | | Забор биоматериалов | | Исследование | | | Внутренняя калибровка | |
| Места осуществления деятельности медицинской Лаборатории | | 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 медицинской Лаборатории | | Объект/матрица/проба | | Параметры/компоненты/аналиты | | | Исполнение метода | Модификация метода |
| Установленная  Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | | Установленная  Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | | | Установленная  Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | Установленная  Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС |
| Персонал администрации с указанием ответственности: | |  | |  | | |  |  |
|  | | | | | | | | |
| Ответственный за систему управления медицинской Лаборатории: | |  | | | | | | |

**Инструкция об использовании медицинской Лабораторией:**

• На первой страницеЛаборатория заполняет только наименование, юридический и почтовый адрес медицинской Лаборатории, название / адрес мест проведения деятельности мединской Лаборатории:

• В колонке «Документы системы менеджмента для реализации требования» Лаборатория вводит: Где документируется выполнение требования ISO 15189:2022 и КЦА-ПА 15ООС ? (указываются конкретные обозначения документа/ов системы менеджмента);

Требования к стандарту (ISO 15189:2022), которые не применяются, указываются «НО»;

Лаборатория не должна вносить никаких дополнительных данных при отправке контрольного листа вместе с заявкой;

• При повторной подаче доработанных материалов в КЦА, Лаборатория заполняет контрольный лист заново с указанием в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения4».

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| **С** | **Ннз** | **Нзн** | Комментарии5 |
| 4.1 Беспристрастность | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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. Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности и своих взаимоотношений для выявления угроз ее беспристрастности. Этот мониторинг должен включать взаимоотношения ее персонала.   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.   1. 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. | |  |  |  |  |  |
| ***4.1а*** | ***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.*  *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.* | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| **С** | **Ннз** | **Нзн** | Комментарии5 |
| **4.2 Конфиденциальность** | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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*** | | ***Юридически значимые соглашения***  *Понятие «конфиденциальность на основе юридически значимых обязательств» подразумевает, возможность использования реализованного соглашения в*  *судопроизводстве.* | | |  |  |  |  |  |
| **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.  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.* | | |  |  |  |  |  |
| **4.2.3** | | **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. | | |  |  |  |  |  |
|  | | Требование | | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **4.3 Требования, касающиеся пациентов** | | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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. | | | |  |  |  |  |  |
|  | | Требование | Ответствен-ность | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **5 Требования к структуре и управлению** | | | ВО/СВО | |  |  |  |  |  |
| **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*** | | ***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** | | **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** | | **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.* | | |  |  |  |  |  |
| ***5.3.1б*** | | ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| **5.3.2** | | **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. | | |  |  |  |  |  |
| **5.3.3** | | **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. | | |  |  |  |  |  |
| **5.4** | | **Структура и полномочия** | | |  |  |  |  |  |
| **5.4.1** | | **Общие положения**  Лаборатория должна:   1. определить свою организационную структуру и управление, свое место в любой головной организации и взаимоотношения между руководством, техническими операциями и службами поддержки; 2. указать ответственность, полномочия, линии связи и взаимоотношения всего персонала, который руководит, выполняет или проверяет работу, влияющую на результаты лабораторной деятельности; 3. установить свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения последовательного применения своей лабораторной деятельности и достоверности результатов. | | |  |  |  |  |  |
| **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* | | |  |  |  |  |  |
| **5.5** | | **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. | | |  |  |  |  |  |
| **5.6** | | **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).* | | |  |  |  |  |  |
|  | | Требование | Ответствен-ность | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| 6 Требования к ресурсам | | | ВО/СВО+  О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| **6.1** | | **Общие положения**  Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, реагентами, расходными материалами и вспомогательными службами, необходимыми для управления и выполнения ее деятельности. | ВО/СВО+ О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| ***6.1 в*** | | ***План/схема здания/помещений*** *Лаборатория должна представить план/схему зданий/ помещений на этапе подачи заявки в соответствии с КЦА-ПА1 ООС* | О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | О/ТЭ | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.2.** | **Персонал** | ВО/СВО+  О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **6.2.1** | **Общие положения**   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** | **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. | |  |  |  |  |  |
| ***6.2.2а*** | ***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.* | |  |  |  |  |  |
| ***6.2.2б*** | ***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.).* | |  |  |  |  |  |
| ***6.2.2в*** | ***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.* | |  |  |  |  |  |
| ***6.2.2г*** | ***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.* | |  |  |  |  |  |
| **6.2.3** | **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. | |  |  |  |  |  |
| ***6.2.3 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.* | |  |  |  |  |  |
| ***6.2.3 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 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 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.* | |  |  |  |  |  |
| ***6.2.3 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.* | |  |  |  |  |  |
| **6.2.4** | **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. | |  |  |  |  |  |
| Прило-жение 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** | **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; 5. мониторингу компетентности персонала. | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **6.3 Помещения и условия окружающей среды** | | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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*** | | ***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*** | | ***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*** | | ***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*** | | ***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*** | | ***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** | | **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. | |  |  |  |  |  |
| ***6.3.2а*** | | ***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. 3. 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. | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответствен-ность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии |
| **6.4 Оборудование** | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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. 2. Если оборудование используется вне постоянного контроля лаборатории или функциональных спецификаций производителя оборудования, руководство лаборатории должно обеспечить выполнение требований настоящего стандарта. 3. Каждая единица оборудования, которая может повлиять на лабораторную деятельность, должна быть уникально обозначена, маркирована или иным образом идентифицирована, и должна зарегистрирована. 4. Лаборатория должна обслуживать и заменять оборудование по мере необходимости для обеспечения качества результатов исследований. | |  |  |  |  |  |
| **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. | |  |  |  |  |  |
| ***6.4.3 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.* | |  |  |  |  |  |
| **6.4.4** | **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. 4. 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)). 4. Когда применимо, лаборатория должна обеззараживать оборудование перед обслуживанием, ремонтом или выводом из эксплуатации, предоставлять подходящее пространство для ремонта и предоставлять соответствующие средства индивидуальной защиты. | |  |  |  |  |  |
| **6.4.6** | **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).* | |  |  |  |  |  |
| **6.4.7** | **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. | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость** | | | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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** | **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; 6. действия в ситуациях, когда калибровка вышла из-под контроля, для минимизации риска для лабораторной службы и пациентов. | | | |  |  |  |  |  |
| ***6.5.2 а*** | ***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.* | | | |  |  |  |  |  |
| ***6.5.2б*** | ***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.* | | | |  |  |  |  |  |
| ***6.5.2в*** | ***Особые требования при проведении внутренней калибровки***  *Если Лаборатория проводит внутреннюю калибровку собственного оборудования, то она должна отвечать требованиям КЦА-ПА 1 ООС.* | | | |  |  |  |  |  |
| **6.5.3** | **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.   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; 2. Для качественных методов прослеживаемость может быть продемонстрирована путем тестирования известного материала или предыдущих образцов, достаточного для подтверждения стабильной идентификации и, когда применимо, интенсивности реакции. | | | |  |  |  |  |  |
|  | *\*ISO 15194 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 15194-2013.*  *\*\*ISO 17511 доступен в руском переводе как ГОСТ ISO 17511- 2011* | | | |  |  |  |  |  |
| ***6.5.3 a*** | ***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».* | | | |  |  |  |  |  |
|  | | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **6.6 Реагенты и расходные материалы** | | | | О+ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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 применению Инструкции 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. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **6.7 Соглашение об услугах** | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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. |  |  |  |  |  |  |
| ***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.* |  |  |  |  |  |  |
| ***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.* |  |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **6.8 Продукция и услуги предоставляемые внешними поставщиками** | | | ВО/СВО+ О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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. | |  |  |  |  |  |
| **6.8.2** | | **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 вспомогательным 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*** | | ***Юридически закрепленная ответственность***  *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.* | |  |  |  |  |  |
| **6.8.3** | | **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. | |  |  |  |  |  |
| ***6.8.3а*** | | ***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.* | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **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)). | | |  |  |  |  |  |
| **7.2 Преаналитические процессы** | | | |  |  |  |  |  |
| **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.* | | |  |  |  |  |  |
| ***7.2.1 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.* | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.2** | **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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.3** | **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. 2. 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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.4** | **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; 6. 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. 2. Если получение согласия невозможно в чрезвычайных ситуациях, лаборатория может провести необходимые процедуры при условии, что они отвечают наилучшим интересам пациента. | | |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.5** | **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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.5 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).* | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.6** | **Прием образцов** | | |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.6.2** | **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. 2. 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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.7** | **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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.2.7.3** | **Стабильность образцов**  Учитывая стабильность анализируемого вещества в первичной пробе, время между отбором пробы и проведением исследования должно быть указано и, при необходимости, контролироваться. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.3 Аналитические процессы** | | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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.   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. 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](#_bookmark144)). 3. Персонал должен следовать установленным процедурам, и личность лиц, выполняющих значимые действия в процессах исследований, должна быть зарегистрирована, включая операторов POCT. 4. 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.* | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.2** | **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    3. заявление о том, были ли достигнуты эксплуатационные характеристики, и если нет, то какие действия были предприняты. | | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| ***7.3.2б*** | ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.3** | **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;    5. заявление о достоверности метода с подробным описанием его пригодности для предполагаемого использования. | | |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |
|  | *\*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.* | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.5** | **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. 3. 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.* | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.6** | **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.* | | |  |  |  |  |  |
| ***7.3.6а*** | ***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.* | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований** | | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |
| ***7.3.7.1а*** | ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| ***7.3.7.1б*** | ***Интерпретация результатов***  *При планировании, проведении и анализе результатов процесса обеспечения достоверности выдаваемых результатов Лаборатория должна применять КЦА-ПА 14 ООС.* | | |  |  |  |  |  |
| **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.* | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.7.3** | **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.  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. 3. 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. | | |  |  |  |  |  |
| ***7.3.7.3а*** | ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| **7.3.7.4** | **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. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.4 Постаналитические процессы** | | | | | ВО/СВО+ О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **7.4.1** | **Представление результатов** | | | | |  |  |  |  |  |
| **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. | | | | |  |  |  |  |  |
| ***7.4.1.1а*** | ***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; 3. 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. | | | | |  |  |  |  |  |
| **7.4.2** **Постаналитическое обращение с образцами** | | | | **О/ТЭ** | |  |  |  |  |  |
| **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. | | | | |  |  |  |  |  |
| ***7.4.2 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.* | | | | |  |  |  |  |  |
|  | | Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.5 Управление несоответствующими работами** | | | | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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). | | | | |  |  |  |  |  |
| **7.6** | **Управление данными и информацией** | | О/ТЭ | | |  |  |  |  |  |
| **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. | | | | |  |  |  |  |  |
| ***7.6.2а*** | ***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.* | | | | |  |  |  |  |  |
| **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. | | | | |  |  |  |  |  |
| ***7.6.3 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.* | | | | |  |  |  |  |  |
| ***7.6.3 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. | | | | |  |  |  |  |  |
| **7.6.5** | 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. | | | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **7.7 Жалобы** | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.7.2** | **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. | | |  |  |  |  |  |
| **7.7.3** | **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. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| * 1. **Непрерывность и планирование**   **готовности к чрезвычайным ситуациям** | | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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.).* | | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8 Требования к системе менеджмента** | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **8.1** | **Общие требования** | | |  |  |  |  |  |
| **8.1.1** | **Общие положения**  Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта.  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.* | | |  |  |  |  |  |
| **8.1.2** | **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***  *Выше установленное требование распространяется на лиц, которые не находятся под постоянным контролем лаборатории:*  *- лица, осуществляющие взятие проб на основе Соглашений,*  *- операторы РОСТ,*  *- консультанты.* | | |  |  |  |  |  |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.2 Документация системы менеджмента** | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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** | **Компетентность и качество**  Цели и политика должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и устойчивости деятельности лаборатории. | | |  |  |  |  |  |
| **8.2.3** | **Доказательство приверженности**  Руководство лаборатории должно предоставить доказательство приверженности разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее эффективности. | | |  |  |  |  |  |
| **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*** | ***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*** | ***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** | **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. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.3 Управление документами системы менеджмента** | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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** | **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..* | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.4 Управление записями** | | | ВО/СВО+О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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** | **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. | | |  |  |  |  |  |
| ***8.4.3 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.* | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями для улучшения** | | | ВО/СВО+О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| **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; 5. помогать в достижении целей и задач лаборатории. | | |  |  |  |  |  |
| ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |
|  | *\* ISO 22367:2020 доступен в русском переводе как ГОСТ Р ИСО 22367-2022/ ISO 22367:2020* | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.6 Улучшение** | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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** | **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. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.7 Несоответствия и корректирующие действия** | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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** | **Эффективность корректирующих действий**  Корректирующие действия должны соответствовать последствиям обнаруженных несоответствий и должны смягчать выявленную причину(ы). | | |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.8 Оценивания** | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |
| **8.8.2** | **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. | | |  |  |  |  |  |
| **8.8.3** | **Внутренние аудиты** | | |  |  |  |  |  |
| **8.8.3.1** | * + - 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. | | |  |  |  |  |  |
| ***8.8.3.1а*** | ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| ***8.8.3.1б*** | ***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.* | | |  |  |  |  |  |
| **8.8.3.2** | * + - 1. 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. | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Требование | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| **8.9 Анализ со стороны руководства** | | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **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. | | |  |  |  |  |  |
| ***8.9.1а*** | ***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 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*** | ***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*** | ***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**  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**

**Примерами рисков для беспристрастности 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.

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 медицинской лаборатории* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *2. Взаимоотношения медицинской лаборатории* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *3. Взаимоотношения персонала медицинской лаборатории* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |

Дальнейшие аспекты оценки

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | | | Ответствен-  ность | | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения4 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии5 |
| Является ли лаборатория медицинской лабораторией, проводящей внутреннюю калибровку собственного оборудования в соответствии с КЦА-ПА 1ООС для оцениваемой области | | | | О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| да | нет |
| Выполнение дополнительных требований в соответствии с национальными законодательством | | | | О/ТЭ | |  |  |  |  |  |
| Да | Нет | |  | |

|  |
| --- |
| Примечание: |

|  |  |
| --- | --- |
| Предварительная оценка документов и записей, выполненных по: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Количество несоответствий:** | **незначительные:** |  | **значительные:** |  |

|  |
| --- |
| Мнение членов экспертной группы по отношению заявленной области аккредитации (сокращение аккредитации с указанием методов забора биологических образцов/ исследований/ калибровки): |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| - Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории  и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Лаборатории могут быть продолжены после доработки материалов аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы | □да □ нет |
| - Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории  Доработка документов в соответствии с представленными замечаниями, по мнению оценщиков, может быть выполнена Лабораторией до начала работы экспертной группы по оценке ее на месте. Повторная экспертиза материалов аккредитации Лаборатории не нужна. Работы по аккредитации Лаборатории могут быть продолжены | □да□ нет |
| - «Документы Лаборатории соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории | □да □ нет |

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

Примечание: Члены экспертной группы не подтверждает полную достоверность документов системы менеджмента органа по оценке соответствия для реализации требования стандарта

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 Лаборатории показывает, что оценка ее на месте не может быть выполнена, то оценщик/технический эксперт готовит контрольный лист в соответствии с настоящей формой.

4 «Документы системы менеджмент, где внесены изменения» после очередной экспертизы

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

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