



РУКОВОДСТВО ПО ВНЕДРЕНИЮ СХЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Дата выпуска:	31 июля 2026 г.
Дата введения в действие:	04 августа 2026 г.
Номер версии:	1.0

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации по настоящему документу или другим документам Глобальной корпорации по сотрудничеству в области аккредитации (Global ACI) обращайтесь в Секретариат Global ACI.

Электронная почта: secretariat@global-aci.org

Телефон: +1 (571) 569-2614

© Авторское право 2026

Global ACI приветствует воспроизведение его публикаций или их частей уполномоченными организациями, желающими использовать такие материалы в целях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или иными целями, относящимися к области компетенции или деятельности Global ACI. В документе, содержащем воспроизведённый материал, должно содержаться заявление с указанием вклада Global ACI в данный документ

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	4
1.1 Преамбула.....	4
1.2 Назначение.....	4
1.3 Область применения.....	4
2. МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ И ISO 15189.....	4
3. УНИКАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ISO 15189.....	5
4. РАЗРАБОТКА И ПОДДЕРЖАНИЕ СХЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ.....	5
4.1 Общие положения.....	5
4.2 План разработки.....	5
4.3 Проверка и поддержание схемы аккредитации.....	6
5. ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ВНЕДРЕНИИ СХЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ НА ОСНОВЕ ISO 15189.....	6
5.1 Государственное регулирование и профессиональное управление.....	6
5.2 Услуги медицинских лабораторий.....	6
5.3 Система менеджмента.....	7
5.4 Исследования, выполняемые привлекаемыми лабораториями.....	7
5.5 Персонал (кадровое обеспечение).....	8
5.6 Помещения, условия окружающей среды и связанные с ними аспекты.....	8
5.7 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы.....	8
5.8 Преаналитические процессы.....	9
5.9 Процессы исследования и обеспечение качества.....	9
5.10 Постаналитические процессы и представление результатов.....	10
5.11 Управление рисками.....	10
5.12 Этика.....	10
5.13 Управление лабораторной информацией.....	10
6. ГРУППЫ ПО ОЦЕНКЕ.....	11
7. ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ.....	11
8. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	11
9. ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ.....	12

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Преамбула

Настоящий документ основан на документе ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий) ILAC-G26:11/2018 «Руководство по внедрению схемы аккредитации медицинских лабораторий». В связи с передачей функций ILAC Глобальному сотрудничеству по аккредитации (Global ACI) текст был переформатирован в качестве документа Global ACI без каких-либо существенных изменений его содержания.

1.2 Назначение

- 1.2.1 ISO 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» — это стандарт, содержащий требования, необходимые медицинским лабораториям для демонстрации своей компетентности в предоставлении надёжных услуг.
- 1.2.2 В разделе «Область применения» ISO 15189 указано, что стандарт предназначен для использования медицинскими лабораториями при разработке систем менеджмента качества и оценке собственной компетентности, а также для использования органами по аккредитации при подтверждении или признании компетентности медицинских лабораторий. Во введении указано, что лаборатории, стремящейся к аккредитации, следует выбирать орган по аккредитации, который действует в соответствии с надлежащими международными стандартами и учитывает особые требования к медицинским лабораториям. Таким образом, лаборатории, выполняющие управленческие и технические требования стандарта, могут быть признаны органами по аккредитации, являющимися участниками Договорённости Global ACI. Клинический персонал, ответственный за оказание медицинской помощи, может быть уверен в том, что медицинские лаборатории, аккредитованные по ISO 15189, компетентны выдавать своевременные и надёжные результаты исследований.
- 1.2.3 Настоящий документ представляет собой практическое руководство для органов по аккредитации, внедряющих схему аккредитации медицинских лабораторий на основе ISO 15189. В нём определены ключевые аспекты стандарта, указаны его уникальные элементы и приведены рекомендации по разработке и поддержанию схемы аккредитации, основанной на ISO 15189.

1.3 Область применения

Настоящий документ применим ко всем органам по аккредитации, внедряющим схему аккредитации медицинских лабораторий на основе ISO 15189.

2. МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ И ISO 15189

- 2.1 Услуги медицинских лабораторий имеют важнейшее значение для оказания медицинской помощи в части профилактики, диагностики и оценки состояния здоровья человека. Услуги медицинских лабораторий охватывают процедуры назначения исследований, подготовки пациента, идентификации пациента, взятия образцов, их транспортирования, хранения, обработки и исследования

клинических образцов, а также последующего подтверждения достоверности, интерпретации результатов, оформления заключений и консультирования — в дополнение к вопросам безопасности и этики в работе медицинской лаборатории. Поэтому услуги медицинских лабораторий должны отвечать потребностям всех пациентов, других заказчиков и клинического персонала, ответственного за оказание медицинской помощи.

- 2.2 ISO 15189 содержит элементы, необходимые медицинским лабораториям для демонстрации качества и компетентности их услуг, а также для стабильного получения технически достоверных результатов исследований.

3. УНИКАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ISO 15189

- 3.1 ISO 15189 основан на ISO/IEC 17025 и ISO 9001 и устанавливает требования к компетентности и качеству, специфичные для медицинских лабораторий. Он охватывает компетентность персонала, участвующего в оказании медицинской помощи и проведении лабораторных исследований, и включает требования, касающиеся содержания материально-технической базы (помещений), управления оборудованием, реагентами и материалами, преаналитических процессов, процессов исследования, обеспечения качества, постаналитических процессов и представления результатов.
- 3.2 Технические требования представляют собой всесторонний набор элементов, необходимых для стабильного получения достоверных результатов исследований.
- 3.3 Требования к системе менеджмента, изложенные в разделе 4, сформулированы на языке, соответствующем деятельности медицинской лаборатории, отвечают принципам ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования» и согласованы с его соответствующими требованиями.
- 3.4 Таким образом, аккредитация по ISO 15189 подтверждает, что медицинские лаборатории соответствуют комплексным управленческим и техническим требованиям, обеспечивающим их компетентность в предоставлении своевременных, точных и надёжных результатов.

4. РАЗРАБОТКА И ПОДДЕРЖАНИЕ СХЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

4.1 Общие положения

Органам по аккредитации, желающим разработать схемы оценки соответствия медицинских лабораторий требованиям ISO 15189, следует до разработки собственных схем изучить и проанализировать потенциальный рынок, а также наличие других уже действующих схем. Также следует принимать во внимание национальное законодательство.

4.2 План разработки

Органам по аккредитации следует планировать реализацию схем на основе ISO 15189 и определять целевые рынки исходя из результатов предварительного исследования. В плане разработки следует учитывать:

- a) политику в области аккредитации;
- b) вопросы разработки (см. примечание 1);

- с) задачи разработки (см. примечание 2);
- d) график разработки;
- е) предполагаемую структуру и распределение функций.

Примечание 1: Вопросы разработки могут включать более широкие темы, требующие консультаций с регулирующими органами, образовательными учреждениями и профессиональными ассоциациями.

Примечание 2: Задачи разработки включают:

- a) ценности схемы и процессы аккредитации;
- b) критерии, формы, процедуры и руководящие указания для лабораторий-заявителей;
- c) местные нормативные требования;
- d) ведение записей или базы данных;
- е) критерии компетентности персонала, необходимого для проведения работ по оценке;
- f) руководство по схеме и информационные документы, необходимые лабораториям и экспертам по оценке;
- g) организацию и состав участников комитетов по принятию решений, консультативных и технических комитетов;
- h) иные элементы разработки, необходимые для соответствующей схемы аккредитации (см. ISO/IEC 17011).

4.3 Проверка и поддержание схемы аккредитации

Органам по аккредитации следует спланировать и провести оценку вновь внедрённой схемы в кратчайшие возможные сроки после её внедрения. Для этого потребуются установить целевые показатели результативности, критерии оценки и, возможно, собрать исходные (базовые) данные. При оценке следует рассматривать адекватность процессов, критериев аккредитации, процедур, руководящих указаний и иных соответствующих документов. По результатам оценки органам по аккредитации следует внести необходимые изменения в свои схемы.

5. ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ ОРГАНАМ ПО АККРЕДИТАЦИИ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ ПРИ ВНЕДРЕНИИ СХЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ НА ОСНОВЕ ISO 15189

5.1 Государственное регулирование и профессиональное управление

Органам по аккредитации необходимо понимать общую структуру, в рамках которой оказываются медицинские услуги в соответствующей стране/экономике, чтобы предлагать медицинским лабораториям услуги по аккредитации, создающие добавленную ценность. Правительства и другие регулирующие органы могут пожелать сделать аккредитацию медицинских лабораторий обязательной, и органам по аккредитации следует предоставлять таким органам достаточную информацию, подтверждающую добавленную ценность схемы аккредитации по ISO 15189.

Органам по аккредитации следует изучить и постараться понять профессиональную и законодательную структуру, в рамках которой оказываются медицинские услуги, чтобы определить наиболее подходящую для данной страны/экономики структуру предоставления услуг по аккредитации медицинских лабораторий.

Возможно, уже существует та или иная форма профессиональной оценки качества медицинских услуг, которую органам по аккредитации следует учитывать при разработке схемы аккредитации медицинских лабораторий. Могут возникнуть трудности при убеждении влиятельных медицинских и государственных органов в ценности аккредитации. До проектирования схемы аккредитации медицинских лабораторий следует изучить и понять следующие области:

- Заинтересованные стороны и организации, представляющие особые интересы, с которыми может потребоваться проведение консультаций при проектировании схемы аккредитации. Результативное взаимодействие с такими организациями может способствовать принятию/одобрению схемы аккредитации.
- Действующие государственные нормативные требования, которые должны быть включены в требования к аккредитации медицинских лабораторий. Согласование целей аккредитации с целями регулятора поможет устранить любые противоречия между действующими нормативными требованиями и требованиями ISO 15189.

5.2 Услуги медицинских лабораторий

Медицинские лаборатории выполняют биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, патоморфологические и иные исследования материалов, полученных из организма человека, и/или прямые исследования на теле человека с целью получения информации для диагностики, профилактики, лечения и/или мониторинга заболеваний (либо оценки состояния здоровья) человека. Такие исследования также включают процедуры определения, измерения или иного описания наличия либо отсутствия различных веществ или микроорганизмов.

Кроме того, стандарт ISO 15189 предназначен также для применения в других областях, таких как клиническая физиология, медицинская визуализация и медицинская физика, где он также может оказаться полезным и уместным.

Медицинские лаборатории также оказывают консультативные услуги по всем аспектам лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендации относительно дальнейших необходимых исследований.

Медицинские лаборатории могут быть самостоятельными организациями либо частью более крупной организации, например больницы или клиники. Необходимо обеспечить беспристрастность. Руководство и персонал должны быть свободны от любого коммерческого, финансового или иного давления, которое может повлиять на технические решения. Необходимо избегать потенциальных конфликтов интересов, обусловленных финансовыми договорённостями или договорённостями о направлении образцов.

Подразделения, которые только осуществляют взятие или подготовку образцов и связаны с медицинской лабораторией либо сетью медицинских лабораторий, могут быть приняты во внимание при условии, что они включены в систему менеджмента аккредитуемой организации.

5.3 Система менеджмента

Органы по аккредитации могут информировать медицинские лаборатории о назначении, преимуществах и элементах системы менеджмента. Особое внимание следует уделять постоянному улучшению и управлению рисками. Для подготовки лабораторий к успешному выполнению управленческих требований ISO 15189 может потребоваться предоставление общих руководящих указаний по содержанию руководства по качеству, роли менеджера (координатора) по качеству, внутреннему аудиту и анализу со стороны руководства.

5.4 Исследования, выполняемые привлекаемыми лабораториями

Медицинские лаборатории с ограниченным перечнем исследований могут обращаться за содействием к другим лабораториям для выполнения всех запрошенных исследований полученных образцов. ISO 15189 устанавливает соответствующие требования к привлекаемым лабораториям и привлекаемым консультантам. Согласно определению, приведённому в ISO 15189, привлекаемая лаборатория (referral laboratory) — это сторонняя лаборатория, в которую направляется образец для исследования.

Это включает стороннюю лабораторию, в которую образец направляется для дополнительной или подтверждающей процедуры исследования и составления заключения, а также стороннюю организацию, выполняющую работы по субподряду, — как вследствие непредвиденных обстоятельств (например, загруженность, потребность в дополнительной экспертной компетентности или временная невозможность выполнения работ), так и на постоянной основе (например, в рамках постоянного субподряда, агентских или франчайзинговых договорённостей).

Медицинские лаборатории могут заявлять об аккредитации только в отношении исследований, выполненных ими самостоятельно, но не в отношении исследований, переданных другим лабораториям.

5.5 Персонал (кадровое обеспечение)

Органам по аккредитации важно быть знакомыми с профессиональными квалификационными требованиями и, где это применимо, с иными установленными требованиями, включая местные юридически обязательные нормативные требования к персоналу, участвующему в оказании услуг медицинских лабораторий.

Органам по аккредитации необходимо понимать существующую взаимосвязь между лабораторными исследованиями и полномочиями (ответственностью) врача в медицинской практике. Медицинские лаборатории должны быть достаточно независимыми, чтобы никто вне лаборатории не мог изменить результаты исследований.

Во многих экономиках существуют системы квалификации научных сотрудников, техников и технологов. Могут быть установлены общие требования к образованию

и определены требования для допуска к практической деятельности. Органам по аккредитации необходимо знать о существующих квалификационных системах, а также учитывать, что таким специалистам лабораторий может потребоваться дополнительное обучение в области систем менеджмента для полного выполнения требований ISO 15189.

Медицинские лаборатории могут работать круглосуточно, семь дней в неделю. Органы по аккредитации должны рассматривать, способна ли лаборатория обеспечить достаточную подготовку, непрерывное обучение и профессиональное развитие персонала, работающего в вечернее и ночное время.

Органам по аккредитации может потребоваться предусмотреть меры для наблюдения за проведением исследований в вечерние или ночные часы, если определённые исследования выполняются только в эти смены.

Любая оценка компетентности, включая оценку профессионального суждения, должна быть спроектирована конкретно и соответствовать назначению.

5.6 Помещения, условия окружающей среды и связанные с ними аспекты

Национальные, региональные и местные органы власти могут устанавливать нормативные требования, определяющие строительные нормы и иные требования безопасности, такие как пожарная, электрическая и химическая безопасность, биологическая опасность, условия для клинической лаборатории, выделяемые площади и разделение зон, температура, влажность и т. д.; такие требования должны соблюдаться. Полезную информацию можно получить в международных и национальных органах по стандартизации.

5.7 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы

В организациях, имеющих медицинские лаборатории, закупка и контроль оборудования, реагентов и материалов могут осуществляться службой материального обеспечения или инженерным персоналом, однако органам по аккредитации следует проверять такую практику на соответствие требованиям ISO 15189.

Закупка оборудования и расходных материалов может осуществляться иными структурами вне лаборатории. Лаборатории должны быть способны продемонстрировать, что они участвуют в процессе закупок, оценивают его и что приобретаются надлежащие материалы.

Органу по аккредитации следует знать национальные и местные нормативные требования, влияющие на закупку оборудования, реагентов и расходных материалов.

Медицинские лаборатории часто имеют резервное или дублирующее оборудование. Если лаборатории используют различное оборудование или различные методы исследования, необходимо обеспечить сопоставимость таких систем исследования.

Медицинские лаборатории несут ответственность за проверку выполнения характеристик, заявленных производителем, а также за то, чтобы услуги по калибровке, предоставляемые производителями, отвечали их потребностям. Должна быть обеспечена пригодность для предполагаемого использования.

Органу по аккредитации следует убедиться, что нежелательные события и инциденты, которые могут быть непосредственно отнесены к конкретному оборудованию, исследуются и доводятся до сведения производителя и соответствующих органов, если это требуется.

Прослеживаемость измерений является фундаментальной частью аккредитации, и органам по аккредитации следует предоставлять лабораториям руководящие указания по прослеживаемости и неопределённости измерений с учётом документа Global ACI-ACC-002 «Политика в отношении метрологической прослеживаемости результатов измерений». При исследовании биологических образцов установление прослеживаемости может быть более затруднительным (например, из-за отсутствия доступных международных эталонных материалов), и органам по аккредитации следует знать об особых трудностях, с которыми сталкиваются медицинские лаборатории при обеспечении качества результатов исследований.

5.8 Преаналитические процессы (процессы до исследования)

Медицинским лабораториям необходимо обеспечить, чтобы инструкции и руководства по взятию образцов были доступны всему персоналу, осуществляющему взятие образцов для лаборатории. В случае, когда лаборатория непосредственно отвечает за взятие образцов, органам по аккредитации необходимо оценить, соответствуют ли взятие образцов, их хранение после взятия и транспортирование, а также приём образцов критериям, установленным лабораторией.

В случаях, когда взятие образцов осуществляется не персоналом медицинской лаборатории, лаборатория тем не менее несёт ответственность за обеспечение того, чтобы качество полученных образцов не было нарушено.

Следует анализировать записи о персонале, включая сведения об обучении и квалификации, а также наблюдать методики взятия образцов, выполняемые собственным персоналом лаборатории.

Независимо от того, где выполняются работы по взятию образцов, при аккредитации медицинских лабораторий следует оценивать пункты взятия образцов, причём все типичные пункты взятия образцов должны быть охвачены в течение полного цикла аккредитации.

5.9 Процессы исследования и обеспечение качества

Лаборатории должны валидировать процедуры исследования при использовании нестандартных методов, методов, разработанных самой лабораторией, стандартных методов, применяемых вне предполагаемой области их применения, а также валидированных методов, впоследствии модифицированных.

Валидированные процедуры исследования, применяемые без модификаций, должны подвергаться независимой верификации лабораторией до их внедрения в рутинную практику.

Органам по аккредитации необходимо понимать методологию, приборное обеспечение и систему обеспечения (контроля) качества, применяемые для получения своевременных, точных и надёжных результатов исследований.

Знание национальных и местных общепринятых принципов надлежащей практики может быть полезным для успешного внедрения схемы аккредитации по ISO 15189.

Медицинские лаборатории должны участвовать в мероприятиях по проверке квалификации (РТ) в соответствии с документом Global ACI-TECH-1-008 «Политика участия в мероприятиях по проверке квалификации». Если проведение межлабораторных сличений недоступно или невозможно, лаборатория должна разработать иные подходы и представить объективные доказательства для определения приемлемости результатов исследований.

Для обеспечения качества результатов медицинские лаборатории должны документировать разработанные процедуры контроля качества, подтверждающие достижение намеченного качества результатов.

Если медицинские лаборатории проводят исследования по месту оказания медицинской помощи (РОСТ), следует применять требования ISO 22870 «Исследования по месту оказания медицинской помощи (РОСТ)» в тех случаях, когда такая деятельность не находится под непосредственной ответственностью лаборатории.

5.10 Постаналитические процессы и представление результатов

Органам по аккредитации важно понимать процессы представления результатов и практику клинического консультирования, использование привлекаемых лабораторий и консультационных услуг, круг лиц, которые могут назначать исследования и получать их результаты, а также влияние исследований на клиническое ведение пациента. К другим факторам, которые следует учитывать, относятся безопасное удаление биологических образцов и загрязнённых материалов в соответствии с местными нормативными требованиями или рекомендациями по управлению отходами.

5.11 Управление рисками

Управление рисками — это выявление, оценка и определение приоритетности рисков с последующим согласованным и экономически целесообразным применением ресурсов для минимизации, мониторинга и контроля вероятности и/или последствий нежелательных событий либо для максимальной реализации возможностей.

Органу по аккредитации следует убедиться, что лаборатория оценивает влияние рабочих процессов и потенциальных отказов на результаты исследований с точки зрения их воздействия на безопасность пациентов, безопасность персонала и результативность процессов, а также убедиться, что лаборатория изменяет процессы для снижения или устранения выявленных рисков и документирует принятые решения и предпринятые действия.

5.12 Этика

ISO 15189 рассматривает вопросы этики в лабораторной медицине. Органам по аккредитации, не знакомым с лабораторной медициной, необходимо понимание этических аспектов практики лабораторной медицины. Некоторые примеры: последствия направления результатов непосредственно пациенту без интерпретации врачом; использование социальных сетей или веб-коммуникаций

специалистами медицинских лабораторий и пациентами с обменом изображениями.

Также необходимо учитывать соответствующие положения национального законодательства.

Органу по аккредитации следует убедиться, что лаборатория имеет доступ к данным и информации, необходимым для оказания услуги, отвечающей потребностям и требованиям пользователя.

Органу по аккредитации необходимо убедиться, что у лаборатории имеется документированная процедура и что она результативно внедрена, обеспечивая постоянное соблюдение конфиденциальности информации о пациентах.

5.13 Управление лабораторной информацией

Лабораторная информационная система (ЛИС) — это класс аппаратных и программных средств, которые получают, обрабатывают и хранят информацию, формируемую процессами медицинской лаборатории. Такие системы часто должны взаимодействовать с приборами и другими информационными системами, например с больничными информационными системами (HIS). ЛИС представляет собой в высокой степени настраиваемое приложение, адаптируемое для поддержки самых разных моделей рабочих процессов лаборатории.

Примечания: Информационная система включает управление данными и информацией, содержащимися как в компьютерных, так и в некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютерным системам, чем к некомпьютеризированным.

Компьютеризированные системы могут включать как системы, встроенные в лабораторное оборудование и необходимые для его функционирования, так и автономные системы, использующие универсальное программное обеспечение (текстовые редакторы, электронные таблицы, приложения баз данных), которые формируют, сводят, представляют и архивируют информацию о пациентах и заключения.

6. ГРУППЫ ПО ОЦЕНКЕ

- 6.1 Для обеспечения оценки соответствия каждому пункту ISO 15189 органам по аккредитации следует обеспечить наличие достаточной экспертной компетентности в составе каждой группы по оценке. Это включает экспертов в области систем менеджмента качества, управления лабораторной деятельностью, а также технических экспертов по каждой области практики, включаемой в область аккредитации, например: биохимия, медицинская генетика, гематология, трансфузиология, иммунология и т. д.
- 6.2 В частности, группа по оценке должна обладать пониманием, достаточным для надёжной оценки компетентности лаборатории осуществлять деятельность в рамках своей области аккредитации.

7. ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

- 7.1 Как и в любой модели аккредитации, органам по аккредитации необходимо определить способ описания области аккредитации. Для медицинских лабораторий это включает решения относительно области практики, типа образцов и применяемых методик.
- 7.2 Аккредитованные лаборатории могут подавать заявление на гибкую область аккредитации, которая позволяет им модифицировать собственные разработанные лабораторией методы либо использовать обновлённые версии стандартных методов и стандартов, в отношении которых они аккредитованы, а также внедрять аналогичные новые методы без предварительного уведомления органа по аккредитации — при условии, что такие модификации, обновлённые версии или новые методы не включают новых принципов измерений, не охваченных первоначальной областью аккредитации.
- 7.3 Подробные сведения приведены в документе Global ACI-ACC-001 «Области аккредитации испытательных лабораторий, калибровочных лабораторий, медицинских лабораторий, провайдеров проверки квалификации и производителей эталонных материалов».

8. ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Для датированных ссылок применяется только указанное издание. Для недатированных ссылок применяется последнее издание ссылочного документа (включая изменения).

- [1] ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации»
- [2] ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
- [3] ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- [4] ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»
- [5] ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»
- [6] Global ACI-TECH-1-008 «Политика участия в мероприятиях по проверке квалификации»
- [7] Global ACI-ACC-002 «Политика в отношении метрологической прослеживаемости результатов измерений»
- [8] Global ACI-ACC-001 «Области аккредитации испытательных лабораторий, калибровочных лабораторий, медицинских лабораторий, провайдеров проверки квалификации и производителей эталонных материалов»
- [9] CLSI AUTO 10-A «Автоматическая верификация результатов клинических лабораторных исследований. Одобренное руководство»
- [10] ISO/IEC 17011 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитуемым органам по оценке соответствия»
- [11] ISO 22870:2016 «Исследования по месту оказания медицинской помощи (ПОСТ). Требования к качеству и компетентности»

9. ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ

Раздел	Предыдущая версия	Краткое описание изменений
Все разделы	ILAC_G26_11_2018	Первое издание документа Глобального сотрудничества по аккредитации (Global ACI)