



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТТЫҚ СТАНДАРТЫ

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЗЕРТХАНАЛАР

Сапа мен біліктілікке қойылатын талаптар

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования к качеству и компетентности

ҚР СТ ISO 15189-2015

(ISO 15189:2012 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence», IDT)

Ресми басылым

Қазақстан Республикасының Инвестициялар және даму министрлігінің
Техникалық реттеу және метрология комитеті
(Мемстандарт)

Астана



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТТЫҚ СТАНДАРТЫ

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЗЕРТХАНАЛАР

Сапа мен біліктілікке қойылатын талаптар

ҚР СТ ISO 15189-2015

(ISO 15189:2012 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence», IDT)

Ресми басылым

Қазақстан Республикасының Инвестициялар және даму министрлігінің
Техникалық реттеу және метрология комитеті
(Мемстандарт)

Астана

**1 «Ұлттық аккредиттеу орталығы» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі
ӘЗІРЛЕДІ**

**2 Қазақстан Республикасының Инвестициялар және даму министрлігінің
Техникалық реттеу және метрология комитеті төрағасының 2015 жылдың 28
қыркүйектегі №192-од бұйрығымен БЕКІТІЛІП ҚОЛДАНЫСҚА
ЕНГІЗІЛСІН.**

**3 Осы стандарт ISO 15189:2012 «Medical laboratories – Requirements for
quality and competence» (Медициналық зертханалар. Сапа және біліктілікке
қойылатын талаптар) халықаралық стандартымен парапар.**

Халықаралық стандартты ISO/TC 212 «Клиникалық зертханалық
сынақтар және зертханалық диагностикалық зерттеу жүйелері» техникалық
комитеті әзірледі.

Ағылшын тілінен аударма (en).

Осы стандарт негізделе отырып жасалған және оған сілтемелер берілген
халықаралық стандарттың ресми данасы Техникалық құжаттардың бірыңғай
мемлекеттік қорында бар.

«Нормативті сілтемелер» бөлімінде және стандарттың мәтінінде
сілтемелік халықаралық стандарттар жандандырылған.

Стандарттардың сілтемелік халықаралық стандарттарға сәйкестігі
туралы мәліметтер қосымша В.А. қосымшасында берілген.

Сәйкесу дәрежесі - бірдей (IDT).

**4 БІРІНШІ ТЕКСЕРУ МЕРЗІМІ
ТЕКСЕРУ КЕЗЕҢДІЛІГІ**

**2020 жыл
5 жыл**

5 ҚР СТ ИСО 15189-2008 ОРНЫНА ЕНГІЗІЛДІ

*Осы стандартқа енгізілетін өзгерістер туралы ақпарат «Стандарттау
жөніндегі нормативтік құжаттар» ақпараттық көрсеткіштерінде жыл сайын, сондай-
ақ мәтін өзгерістер мен түзетулер ай сайын басылатын «Ұлттық стандарттар»
ақпараттық көрсеткішінде жария етіледі. Осы стандартты қайта қарау (өзгертілу)
жою жағдайында, тиісті хабарлар ай сайын басылатын «Ұлттық стандарттар»
ақпараттық көрсеткішінде жария етіледі».*

Осы стандарт Қазақстан Республикасы Инвестициялар және даму министрлігінің
Техникалық реттеу және метрология комитетінің рұқсатынсыз ресми басылым ретінде
толықтай және бөлшектеліп басылып шығарыла, көбейтіле және таратыла алмайды

Мазмұны

Кіріспе	IV
1 Қолданылу саласы	1
2 Нормативтік сілтемелер	1
3 Терминдер мен анықтамалар	2
4 Менеджментке қойылатын талаптар	7
4.1 Ұйым және басшылықтың жауапкершілігі	7
4.2 Сапа менеджменті жүйесі	11
4.3 Жазбаларды басқару	12
4.4 Қызмет көрсету туралы келісім-шарттар	14
4.5 Көмекші (қосалқы мердігер) зертханалардағы зерттеулер	15
4.6 Сыртқы қызметтер және жеткізулер	16
4.7 Ақыл-кеңес қызметтері	16
4.8 Шағымдарды (наразылықтарды) қарастыру	17
4.9 Сәйкессіздіктерді сәйкестендіру және бақылау	17
4.10 Түзетуші әрекеттер	17
4.11 Алдын алушы әрекеттер	18
4.12 Үнемі жақсарту	19
4.13 Жазбаларды басқару	19
4.14 Бағалау және аудит	21
4.15 Басшылық тарапынан талдау	23
5 Техникалық талаптар	25
5.1 Қызметкерлер	25
5.2 Үй-жай мен қоршаған орта шарттары	27
5.3 Зертханалық жабдық, реагенттер мен шығын материалдары	29
5.4 Сараптама алдындағы рәсімдер	33
5.5 Сараптамалық үрдістер	38
5.6 Зерттеулердің нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету	41
5.7 Сараптаудан кейінгі рәсімдер	44
5.8 Нәтижелер туралы есеп	45
5.9 Нәтижелерді беру	46
5.10 Зертханалық ақпаратты басқару	48
А (ақпараттық) қосымшасы. ISO 9001:2008 және ISO/IEC 17025:2005 арасындағы сәйкестік	50
Б (ақпараттық) қосымшасы. ISO 15189:2007 және ISO 15189:2012 салыстыру	55
Библиография	60
В.А (ақпараттық) қосымшасы. Стандарттардың сілтемелік халықаралық, аймақтық стандарттарға, шет мемлекеттердің стандарттарына сәйкестігі туралы мәліметтер	68

ISO/IEC 17025 және ISO 9001 нормативті ережелерін қамтитын осы стандарт медициналық зертханаларға сай болуы керек біліктілік пен сапаға қойылатын талаптарды қамтиды.

Ескертпе – Өзгеше айтқанда, бұл зертханалар ағылшын тілінде эквивалентті «клиникалық зертханалар» сөзімен сипаттала алады.

Медициналық зертханалардың қызметтері пациенттерге қызмет көрсетуге үлкен маңызға ие және сондықтан пациенттердің және пациенттерге медициналық көмек көрсетуге жауапты клиникалық қызметкерлердің талаптарын қанағаттандыруы керек. Мұндай қызметтер қажетті материалдарды беру, пациенттерді зерттеулер жүргізуге дайындау, пациенттерді сәйкестендіру және олардан сынамалар алу, қауіпсіздік талаптарын және медициналық зертханалық қызметтің этикасын сақтай отырып, медициналық үлгілерді тасымалдау, сақтау, өңдеу және зерттеу, соңынан растау, түсіндіру, зерттеу нәтижелерін хабарлау және олар бойынша ақыл-кеңес беруді қамтиды. Медициналық зертханалық қызметтер пациенттерді ақыл-кеңес беру кезінде зерттеуді қамтығаны дұрыс және зертханалардың тек диагностикаға ғана емес, пациенттерді емдеуге, сондай-ақ аурулардың алдын алуға ұлттық, аймақтық және тұрғылықты нормативті актісене сай қолданылуы жөн. Әрбір зертхана жұмыс істейтін қызметкерлерге білім алуға және ғылыми зерттеулер жүргізуге мүмкіндік беруі керек. Осы стандарт зертханалық медицинаның бұл күндегі жалпылай қабылданған барлық пәндерінде қолдануға арналғандықтан, басқа қызметтер мен пәндердің жұмысшылары оны сондай-ақ қолдана алады және басшылыққа ала алады. Медициналық зертханалардың құзыреттігін бағалауға уәкілетті органдар осы стандартты өз қызметінің негізі ретінде пайдалана алады.

Аккредиттеуге (немесе сертификаттауға) дайындайтын зертханалар осы стандартқа сәйкес қызмет ететін және медициналық зертханаларға қойылатын айрықша талаптарды ескеретін аккредиттеу (немесе сертификаттау) органына жүгінгені дұрыс.

МЕДИЦИНАЛЫҚ ЗЕРТХАНАЛАР

Сапа мен біліктілікке қойылатын талаптар

Енгізілген күні 2016-01-01

1 Қолданылу саласы

Осы стандарт медициналық зертханалардың сапасы мен құзыреттігіне қойылатын айрықша талаптарды белгілейді.

Осы стандартты медициналық зертханалар өзінің сапа жүйесін дамыту және өзінің құзыреттігін бағалау үшін пайдалана алады. Стандартты сондай-ақ медициналық зертхана қызметін растау немесе мақұлдау үшін уәкілетті мемлекеттік органдар және аккредиттеу жөніндегі органдар қолдана алады.

Ескертпе – Халықаралық, ұлттық және аймақтық нормативтік ережелер мен талаптар осы стандартпен реттелетін белгілі бір аспектілерге қатар қолданыла алады.

2 Нормативтік сілтемелер

Осы стандартты қолдану үшін келесі сілтемелік нормативтік құжаттар қажет. Көрсетілген күні бар сілтемелер үшін тек көрсетілген басылым қолданылады. Күні көрсетілмеген сілтемелер үшін барлық өзгертулері мен толықтырмалары бар соңғы басылым қолданылады.

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles (Сәйкестікті бағалау. Сөздік және жалпы қағидаттар).

ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыреттігіне қойылатын жалпы талаптар).

ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities – General vocabulary (Стандарттау және сабақтас қызмет түрлері. Жалпы сөздік).

ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology. Basic and general concepts and associated terms (VIM) Метрология бойынша халықаралық сөздік. Негізгі және жалпы түсініктер және тиісті терминдер (VIM).

3 Терминдер мен анықтамалар

Осы стандартта ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 және ISO/IEC Guide 99 бойынша терминдер, сондай-ақ сәйкес анықтамалары мен мынадай терминдер қолданылды:

3.1 Аккредиттеу (accreditation): аккредиттеу жөніндегі орган өтініш берушінің белгілі бір салада сәйкестікті бағалау жұмыстарын орындау құзыретін ресми танитын рәсім.

3.2 Сыни аралық (critical interval/alert interval): пациенттің өмірі мен денсаулығына төнген қауіпті көрсететін сыни тесттер үшін зерттеу қорытындыларының аралығы.

Ескертпелер

1 Тек шегі белгіленген жағдайда аралық ашық бола алады.

2 Зертхана өз пациенттері мен қолданушыларына сыни тесттердің тізімін анықтайды.

3.3 Автоматтандырылған тандау және нәтижелерді беру (automated selection and reporting of results): Пациентті зертханалық зерттеудің нәтижелері зертхананың ақпараттық жүйесіне берілетін және зертханалық ұйғарындылық критерийлерімен салыстырылатын рәсім. Егер нәтижелер ұйғарындылық критерийлеріне сәйкес келсе, олар қызметкерлердің қосымша тексеруінсіз автоматты түрде зерттеу нәтижелері туралы есеп бланкісіне енгізіледі.

3.4 Биологиялық референттік аралық (biological reference interval): Биологиялық референттік популяцияда алынған бастапқы мәндерді таратудың белгіленген аралығы.

Мысалы – болжалды сау ересек ерлер және әйелдер популяциясынан алынған сарысудағы натрий ионы шоғырлануының мәніне арналған орталық 95%-дық биологиялық референттік аралық 135 моль/л-ден 145 моль/л-ге дейінгі аралықты құрайды.

Ескертпелер

1 Референттік аралықты әдетте орталық 95%-дық аралық ретінде анықтайды. Референттік аралықтың басқа өлшемі немесе ассиметриялық оқшаулауы (ассиметриялық орналастыру) белгілі бір жағдайларға сәйкес бола алады.

2 Референттік аралық бастапқы үлгінің типіне және қолданылған зерттеу рәсіміне байланысты бола алады.

3 Кейбір жағдайларда тек бір биологиялық референттік аралық маңызды, мысалы, жоғарғы х шегі, осылайша тиісті биологиялық референттік аралық х-тен кем немесе х-ке тең бола алады.

4 «Қалыпты аралық», «қалыпты мәндер» және «клиникалық аралық» сияқты терминдер анықталмаған болып табылады және сондықтан қолдануға ұсынылмайды.

3.5 Құзыреттік (competence): Білім мен дағдыларды қолданудың көрсетілетін қабілеті

Ескертпе – Осы стандартта құзыреттік термині жалпы мағынасында қолданылады. Басқа ISO стандарттары бұл терминді бұдан гөрі ерекше мәнінде қолдана алады.

[[5] 3.1.6 анықтама]

3.6 Құжаттамалық рәсім (documented procedure): Қызмет немесе үдерісті жүзеге асырудың бекітілген тәсілі, құжаттық ресімделген, енгізілген және орындалу үстінде.

Ескертпелер - Құжаттық рәсімге қойылатын талаптар бір немесе бірнеше құжатта баяндалған бола алады.

[[5] 3.4.5 анықтама]

3.7 Зерттеу (examination): Нысаны қасиеттер мәні немесе сипаттамаларын анықтау болып табылатын операциялар кешені.

Ескертпелер

1 Кейбір пәндерде (мысалы микробиологияда) зерттеулер – бұл сынаулар, бақылаулар немесе өлшеулер жиынтығы.

2 Заттың мөлшерін анықтайтын зертханалық зерттеулер мөлшерлік деп аталады, қасиеттердің сипаттамаларын анықтайтын зерттеулер сапалық деп аталады.

3 Зертханалық зерттеулерді жиі талдаулар немесе тесттер деп атайды.

3.8 Зертханааралық салыстырмалы зерттеулер (interlaboratory comparison): бір немесе бірнеше ұқсас үлгілерді өлшеуді немесе сынауды екі не одан көп зертханалар алдын ала бекітілген шарттарға сәйкес ұйымдастыруы, орындауы және бағалауы.

[[10] 3.4 анықтама]

3.9 Зертхана директоры (меңгерушісі) (laboratory director): Зертхана үшін жауапты және оны басқаруды жүзеге асыратын құзыретті тұлға (тұлғалар).

Ескертпелер

1 Осы стандарттың мақсаттары үшін – тұлға немесе тұлғалар (ұжымдық басқару органы), зертхана директоры (меңгерушісі) ретінде танылды.

2 Ұлттық, аймақтық және жергілікті нормативтік актілер белгілі біліктілік пен білімді талап ете алады.

3.10 Зертхана басшылығы (laboratory management): Зертхана қызметіне басшылық ететін және басқаратын тұлға (тұлғалар).

Ескертпе – ISO 9000:2005-те «Зертхана басшылығы» термині «жоғарғы басшылық» терминінің синонимі болып табылады.

3.11 Медициналық/клиникалық зертхана (medical/clinical laboratory): адам ағзасынан¹ диагноз жасау, аурудың алдын алау немесе емдеу немесе адам ден саулығын бағалау және нәтижелерді түсіндіру және әрі қарай сәйкес тексерілу бойынша ұсыныстар беруді қоса зертханалық тексерулердің барлық аспектілері бойынша консультациялық қызмет көрсетуді қамтамасыз ету мақсатында алынған биологиялық, микробиологиялық, иммунологиялық, химиялық, иммуногематологиялық, гематологиялық, биофизикалық, цитологиялық, патологиялық² немесе өзге зерттеу материалдарына арналған зертхана.

Ескертпе – Бұл зерттеулер түрлі заттардың немесе микроағзалардың болуын және немесе болмауын анықтау, өлшеу немесе өзгеше сипаттау үшін рәсімдерді қамтиды.

3.12 Сәйкессіздік (nonconformity): Талаптарды орындамау.

[[5] 3.6.2 анықтама]

Ескертпе – Басқа жиі қолданылатын терминдерге жатады: қолайсыз оқиға, қателік, инцидент, кездейсоқтық.

3.13 Емделу орны бойынша зерттеулер (near-patient testing): Пациентке жақын жерде немесе тура ол орналасқан жерде орындайтын және оның нәтижелері пациентті емдеуді мүмкін өзгертуге әкелетін зерттеулер.

[[15] 3.1 анықтама]

3.14 Сараптаудан кейінгі рәсімдер (post-examination processes) сараптаудан кейінгі кезең (postanalytical phase): Нәтижелерді тексеруді, биологиялық материалды қорғауды және сақтауды, сынамалар және қалдықтарды жоюды, форматтауды, түсіндіруді, рәсімдеу мен зерттеулердің нәтижелерін беруді және оларды сақтауды қоса зерттеуден кейін жүретін рәсімдер.

3.15 Сараптауға дейінгі рәсімдер (pre-examination processes) сараптауға дейінгі кезең (preanalytical phase): дәрігер сұрауынан басталатын және зерттеуге өтінімді, пациентті дайындауды және сәйкестендіруді, бастапқы сынамаларды алу және оларды зертханаға және оның ішінде тасымалдауды қамтитын және сараптамалық зерттеулер басталғанда аяқталатын хронологиялық тәртіптегі рәсімдер.

3.16 Бастапқы сынамалар және үлгілер (primary sample, specimen): Бүтінге қолдану көзделген бір немесе бірнеше бөлікті және қасиеттерді

¹ Биологиялық материал

¹ Патологиялық, патоморфологиялық

² биологиялық материал

зерттеуге, зерделеуге немесе талдауға алынған биологиялық сұйықтық, тынысталатын ауа, шаш немесе тіндердің белгілі бөлігі.

Ескертпелер

1 Жаһандық үйлестіру жөніндегі жұмыс тобы (GHTF) өз нормативтік құжаттарында медициналық зертханада зерттеу үшін биологиялық текті сынаманы білдіре отырып «үлгі» терминін қолданады.

2 ISO және CEN құжаттарында «үлгі» терминіне келесі анықтама беріледі – «адам ағзасынан алынған биологиялық сынама».

3 Кейбір елдерде «үлгі» термині зертханаға жіберілуге (немесе зертханамен қабылданатын) дайындалған және зерттеуге арналған сынама болып табылатын «бастапқы сынамалардың» (немесе оның бөлігінің) орнына қолданылады.

3.17 Үдеріс (process): кірістер мен шығыстарды түрлендіретін өзара байланысты және өзара әрекеттесетін қызмет түрлерінің жиынтығы.

Ескертпе – Үдеріске кіріс әдетте басқа үдерістердің нәтижелері болып табылады.

[[5] 3.4.1 анықтама]

3.18 Сапа (quality): қасиеттік сипаттамалар жинағының белгілі талаптарға сәйкестігінің дәрежесі.

Ескертпелер

1 «Сапа» термині жаман, жақсы және өте жақсы сын есімдерімен қолданыла алады.

2 «Қасиеттік» «берілгенмен» салыстырғанда белгілі бір нәрседе болуды, яғни тұрақты сипаттаманы білдіреді.

[[5] 3.1.1 анықтама].

3.19 Сапа көрсеткіші (quality indicator): Қасиеттік сипаттамалар жинағының белгілі талаптарға сәйкестігінің дәрежесін өлшеу шамасы.

Ескертпелер

1 Өлшеу шамасы шығыс %-ында белгілі талаптардың аясындағы (%), ақаулардың %-ында белгілі талаптардың аясынан тыс (%), миллион жағдайға ақауларда немесе Алты Сигма шәкілінде көрсетіле алады.

2 Сапа көрсеткіштері ұйымның қолданушылардың қажеттіліктері мен талаптарына сәйкестігінің дәрежесін және барлық жұмыс үдерістерінің сапасын анықтай алады.

Мысалы – Егер талап зертхананың барлық несеп сынамаларын таза күйінде алуы болса, онда алынған кірленген сынамалардың саны, барлық алынған сынамалардан алынған % сияқты (үдерістің сапалық сипаттамасы) үдеріс сапасының шамасы болып табылады.

3.20 Сапа менеджменті жүйесі (quality management system): Ұйымды сапаға қатысты басқару және меңгеру үшін менеджмент жүйесі.

Ескертпе - «Сапа менеджменті жүйесі» термині осы анықтамада бағалау мен үнемі жетілдіріп отырумен менеджмент саласындағы жалпы қызметті, қорларды, сараптауға дейінгі, сараптау кезіндегі және сараптаудан кейінгі кезеңдердің үдерістерін беруді және басқаруды білдіреді.

[[5] 3.2.3 анықтама]

3.21 Сапа саласындағы саясат (quality policy): Зертхана басшылығымен ресми тұжырымдалған зертхананың сапа саласындағы жалпы ниеттері мен қызметінің бағыттары.

Ескертпе – Сапа саласындағы саясат әдетте ұйымның жалпы саясатына сәйкес келеді және сапа саласындағы мақсаттарды айқындау бойынша шекараларды белгілейді.

[[5] 3.2.4 анықтама]

3.22 Сапа саласындағы мақсаттар (quality objective): Сапа саласындағы қол жеткізетін немесе оған ұмтылатын мақсаттар.

Ескертпелер

1 Сапа саласындағы мақсаттар әдетте зертхананың сапа саласындағы саясатына негізделген.

2 Сапа саласындағы мақсаттар тиісті қызметтер мен ұйым деңгейлеріне сәйкес белгіленеді.

[[5] 3.2.5 анықтама]

3.23 Көмекші (қосалқы мердігер) зертхана (referral laboratory): Зерттеу үшін алынған сынама жіберілетін сыртқы зертхана.

Ескертпе - Көмекші (қосалқы мердігер) зертхана – зертхана басшылығы зерттеу жүргізу үшін сынамаларды немесе сынамалардың бір бөлігін жіберуге немесе жоспарлы жұмыстардың орындалуы мүмкін болмаған жағдайда тандап алатын зертхана. Мұндай зертхана денсаулық сақтау жүйесіне жататын, сот-медициналық сараптаманы (криминалистиканы) және ісіктерді тіркеуді жүргізетін зертханадан немесе үлгілер материалдардың қозғалыс сызбасына және нұсқамаға сәйкес міндетті түрде жіберілетін орталық зертханадан өзгешеленеді.

3.24 Сынама (sample): Бастапқы үлгілерден алынған бір немесе бірнеше бөліктер.

Мысалы – Сарысудың үлкен көлемінен алынған сарысу көлемі (бөлігі).

3.25 Айналым уақыты (turnaround time): Сараптауға дейінгі, сараптау және сараптаудан кейінгі үдерістерді қамтитын екі белгілі цикл арасындағы уақыт кезеңі.

3.26 Валидация (validation): нақты жобаланған қолданылуға арналған талаптар болғандығын немесе қолданылулар орындалғанын білдіретін дәлелді куәліктерді көрсету арқылы растау.

Ескертпе - «Валидацияланды» термині тиісті ахуалды білдіру үшін қолданылады.

[[5] 3.8.5 анықтама]

3.27 Верификация (verification): Белгіленген талаптар орындалғанын білдіретін дәлелді куәліктерді көрсету арқылы растау.

Ескертпелер

1 «Верификацияланды» термині тиісті ахуалды білдіру үшін қолданылады.

2 Верификация келесілер сияқты қызмет түрлерін қамти алады:

- баламалы есептеулерді орындау,
 - жаңа ерекшелікті парапар расталғанмен салыстыру,
 - сынақтарды жүргізу және көрсету, және
 - құжаттарды оларды басып шығару алдында тексеру
- [[5] 3.8.4 анықтама].

4 Менеджментке қойылатын талаптар

4.1 Ұйым және басшылықтың жауапкершілігі

4.1.1 Ұйым

4.1.1.1 Жалпы ережелер

Медициналық зертхана (бұдан әрі - «зертхана») өзінің тұрғылықты орналасқан жері бойынша, құрылымдық бөлімдерінде немесе мобильді объектілерінде жұмыстарды орындауы кезінде осы стандарттың талаптарына сәйкес болуы керек.

4.1.1.2 Заңды тұлға

Құрамына кіретін зертхана немесе ұйым заңды түрде тіркелген, өз қызметі үшін заңды жауапкершілік артатын ұйым болуы тиіс.

4.1.1.3 Этикалық тәртібі

Зертхана басшылығы келесілерді қамтамасыз ету үшін шаралар қабылдауы керек:

a) зертхананың құзыреттігіне, бейтараптығына, әділдігі мен адалдығына сенімді азайтатын кез келген іс-әрекетке қатысудан бас тарту;

b) басшылық және қызметкерлер олардың жұмысының сапасына кері әсер ететін өрескел коммерциялық, қаржылық және өзге қысым көрсету және ықпал ету шараларына қатыспайды;

c) әлеуетті мүдделер қақтығысы туындаған жағдайда олар туралы ашық және тиісті түрде жариялануы керек;

d) сынамалармен, тіндермен немесе адам денесінің сүйектерімен жұмысты қамтамасыз ететін, тиісті құқықтық талаптарға сәйкес тиісті рәсімдері бар;

e) ақпараттың құпиялылығы сақталады.

4.1.1.4 Зертхананың директоры (меңгерушісі)

Зертхана тиісті құзыреттігі және көрсетілетін қызметтер бойынша табысталған уәкілеттіктері бар тұлғамен немесе тұлғалармен басқарылады.

Директордың (меңгерушінің) жауапкершілігі зертхана ұсынатын қызметтермен байланысты кәсіби, ғылыми, ақыл-кеңестік, ұйымдастырушылық, әкімшілік және оқыту сұрақтарын қамтиды.

ҚР СТ ISO 15189-2015

Зертхана директоры (меңгерушісі) белгілі уәкілеттіктерді және/немесе міндеттерді білікті қызметкерлерге табыстай алады, бірақ директор(меңгеруші) зертхананың жұмысы мен оны басқаруға толық жауапкершілікті артады.

Зертхана директорының (меңгерушінің) міндеттері мен жауапкершілігі құжатпен ресімделеді.

Зертхана директоры (меңгерушісі) (немесе уәкілетті тұлға) осы стандарттың талаптарын орындау үшін қажетті құзыреттік пен ресурстарға ие болуы керек.

Зертхана директоры (меңгерушісі)(немесе уәкілетті тұлға) келесілерді орындауы тиіс:

a) өзіне тапсырылған жауапкершілікке сәйкес, бюджетті жоспарлау және қаржыландыруды басқаруды қоса медициналық зертханалық қызметтерді тиімді басқаруды жүзеге асыру;

b) қажетті дәрежеде аккредиттеу және мемлекеттік реттеу жөніндегі тиісті органдармен, лауазымды тұлғалармен, денсаулық сақтау органдарымен, қызмет көрсетілетін пациенттермен және жеткізушілер және мердігерлермен байланыс орнату және тиімді жұмыс істеу;

c) қолданушылардың қажеттіліктері мен талаптарына сәйкес медициналық зертханалық қызметтер көрсетуге қажетті, тиісті білім, дайындық және құзыреттік деңгейі бар тиісті мөлшердегі қызметкерлердің болуын қамтамасыз ету;

d) сапа саласындағы саясаттың орындалуын қамтамасыз ету;

e) тиісті тәжірибе мен қолданылатын талаптарға сәйкес қауіпсіз еңбек жағдайларын қамтамасыз ету;

f) егер бұл қолайлы және қолданбалы болған жағдайда, қызмет көрсетілетін ұйымның медициналық қызметкерлерімен ынтымақтастық жүргізу;

g) зерттеулерді таңдау, зертханалық қызметтерді орындау және зерттеу қорытындыларын түсіндіруге қатысты клиникалық ұсыныстардың берілуін қамтамасыз ету;

h) зертхана жеткізушілерін талдау және іріктеуді жүргізу;

i) көмекші зертханаларды/қосалқы мердігер зертханаларды іріктеуді жүргізу және олар көрсететін қызметтердің сапасын қадағалау;

j) зертханалық қызметкерлердің кәсіби дамуының бағдарламаларын беру және кәсіби зертханалық ұйымдардың ғылыми және өзге қызметтеріне қатысу мүмкіндіктерін қамтамасыз ету;

k) медициналық зертхана қызметтерінің орындалу стандарттарын анықтау, орындау және қадағалау және қызмет сапасының артуын қадағалау;

Ескертпе – Тиісті жағдайларда негізгі ұйымның сапасын арттыру бойынша комитеттер контекстінде қарастырыла алады.

ҚР СТ ISO 15189-2015

l) клиникалық маңызды ақпараттың тұжырымдалғанын анықтау үшін зертханада атқарылатын барлық жұмыстарды бақылауды жүзеге асыру;

m) зертханалық қызметтерге қатысты қызметкерлердің және/немесе тұтынушылардың кез келген шағымдарын, сұрауларын және ұсыныстарын қарастыру (қараңыз: 4.8, 4.14.3 және 4.14.4);

n) шұғыл қажеттілік кезінде немесе зертханалық қызметтер шектелген немесе оларға қол жетпейтін басқа жағдайларда негізгі қызметтердің қолжетімдігін қамтамасыз ету үшін күтпеген жағдайларға әрекет ету жоспарын әзірлеу және енгізу;

Ескертпе – Күтпеген жағдайларға әрекет ету жоспарлары ауық-ауық тексеріліп тұруы керек.

o) қажет жағдайларда ғылыми зерттеулер мен әзірленімдерді жоспарлау және басқару.

4.1.2 Басшылықтың жауапкершілігі

4.1.2.1 Басшылықтың міндеттемелері

Зертхананың басшылығы сапа менеджменті жүйесін әзірлеуге және енгізуге және оны келесі жолдармен үнемі жетілдіруге пейілділігін көрсетуі тиіс:

a) зертханалық қызметкерлерді тұтынушылардың қажеттіліктері мен талаптарына (қараңыз: 4.1.2.2), сондай-ақ нормативті және аккредиттеу талаптарына сәйкес болудың маңыздылығы туралы ақпараттандыру;

b) Сапа саласындағы саясатты әзірлеу; (қараңыз: 4.1.2.3);

c) Сапа және жоспарлау саласындағы мақсаттарды әзірлеуді қамтамасыз ету (қараңыз: 4.1.2.4);

d) барлық қызметкерлердің жауапкершілігін, құқықтары мен қарым-қатынастарын анықтау (қараңыз: 4.1.2.5);

e) коммуникация үдерістерін орнату (қараңыз: 4.1.2.6);

f) сапа бойынша жауаптыны тағайындау (сапа жөніндегі менеджерді, сондай-ақ бұл лауазымға басқа атау да қолданыла алады) (қараңыз: 4.1.2.7);

g) басшылық тарапынан талдау жүргізу (қараңыз: 4.15);

h) белгіленген жұмыс түрлерін орындау бойынша барлық қызметкерлердің құзыреттігін қамтамасыз ету (қараңыз: 5.1.6);

i) Зерттеуге дейінгі, зерттеу және зерттеуден кейінгі (қараңыз: 5.4, 5.5 және 5.7) рәсімдердің тиісті жүзеге асуы үшін сайма-сай ресурстардың болуын қамтамасыз ету (қараңыз: 5.1, 5.2 және 5.3).

4.1.2.2 Қолданушылардың қажеттіліктері

Зертхананың басшылығы пациенттер мен зертхана қызметтерін тұтынушылардың қажеттіліктерін қанағаттандыратын тиісті ақыл-кеңес және түсіндіру қызметтерін қоса зертханалық қызметтерді қамтамасыз етуі керек (сондай-ақ: 4.4 және 4.14.3 т. қараңыз).

4.1.2.3 Сапа саласындағы саясат

ҚР СТ ISO 15189-2015

Зертхананың басшылығы өзінің сапа менеджменті жүйесінің сапа саласындағы саясаттағы мақсатын анықтауы тиіс. Зертхананың басшылығы сапа саласындағы саясаты келесі талаптарға сәйкес екендігіне кепілдік беруі қажет:

- a) ұйымның мақсатына сәйкес;
- b) тиісті кәсіби тәжірибе қағидаттарына пейілділікті, зерттеулердің нысаналы мақсатына сәйкестігін, стандарт талаптарына сәйкестігін және зертханалық қызметтердің сапасын үнемі арттыруды қамтиды;
- c) сапа саласындағы мақсаттарды қою мен талдауға жағдайлар жасайды;
- d) ұйымның барлық қызметкерлерінің назарына жеткізілді және барлығына түсінікті;
- e) тұрақты жарамдылығына үнемі талдау жасалады.

4.1.2.4 Сапа саласындағы мақсаттар және жоспарлау

Зертхананың басшылығы тұтынушылардың қажеттіліктері мен талаптарын қанағаттандыруға қажеттіні қоса, тиісті қызметтер үшін және ұйымның тиісті деңгейлерінде сапа саласындағы мақсаттарды белгілеуі керек. Мақсаттар өлшеуге болатын және сапа саласындағы саясатқа сәйкес болуы тиіс.

Зертхананың басшылығы сапа менеджменті жүйесін жоспарлау талаптарды орындау (қараңыз: 4.2) және сапа саласындағы мақсаттарға жету үшін жүзеге асырылуын қамтамасыз етуі керек.

Зертхананың басшылығы жоспарлау және сапа менеджменті жүйесіне өзгерістер енгізу кезінде сапа менеджменті жүйесінің тұтастығының сақталуын қамтамасыз етуі тиіс.

4.1.2.5 Жауапкершілік, құқықтар және қарым-қатынастар

Зертхананың басшылығы жауапкершілік, уәкілеттіктер және әрекеттесулердің анықталуын, құжатталуын және зертхана қызметкерлерінің назарына жеткізілуін қамтамасыз етуі керек. Үдеріс әрбір қызметке жауаптыны белгілеуді және негізгі басқарушының орынбасарларының және техникалық қызметкерлердің тағайындалуын қамтуы керек.

Ескертпе – Кейбір зертханаларда жекелеген тұлғалар бірнеше қызметтерге жауапты бола алады, өйткені әрбір қызметке жеке-жеке орынбасар тағайындау тиімсіз.

4.1.2.6 Қызметкерлердің өзара қарым-қатынасы

Зертхананың басшылығы қызметкерлермен тиімді қарым-қатынас құралдарына ие болу керек (қараңыз: 4.14.4). Талқыланған сұрақтар мен мәжілістердің жазбалары сақталуы керек.

Зертхананың басшылығы зертхана мен мүдделі тараптар арасында өзара байланыстың тиісті үдерістерінің орнауын қамтамасыз етуі және зерттеуге дейінгі рәсімдер, зерттеу рәсімдері және зерттеуден кейінгі рәсімдер және сапа менеджменті жүйесінің тиімділігіне қатысты өзара байланыстардың болуын қамтамасыз етуі керек.

4.1.2.7 Менеджмент жүйесінің сапасына жауапты (сапа жөніндегі менеджер)

Зертхананың басшылығы басқа міндеттерге байланыссыз, келесілерді қосқанда жауапкершілік артылатын, сапа менеджменті жүйелері үшін жауаптыны тағайындауы керек:

а) сапа менеджменті жүйесіне қажетті үдерістерді әзірлеу, енгізу және жұмыс жағдайында ұстап тұруды қамтамасыз ету;

б) зертхана басшылығын сапа менеджменті жүйесінің жұмысы және зертхананың саясаты, міндеттері мен ресурстары бойынша шешім қабылданатын нақты деңгейде кез келген жақсарту қажеттіліктері туралы ақпараттандыру;

с) түгелдей ұйым бойынша қызметкерлердің тұтынушылардың мұқтаждықтары мен қажеттіліктері туралы хабардарлығын арттыру.

4.2 Сапа менеджменті жүйесі

4.2.1 Жалпы талаптар

Зертхана сапа менеджменті жүйесін жасауы, құжатпен ресімдеуі, енгізуі және қолдап отыруы және осы стандарттың талаптарына сәйкес оның тиімділігін үнемі арттырып отыруы керек.

Сапа менеджменті жүйесі сапа саласындағы саясаттың және міндеттердің және тұтынушылардың мұқтаждықтары мен қажеттіліктерін қанағаттандырудың жүзеге асырылуына қатысты барлық үдерістерді біріктіруі керек.

Зертхана:

а) сапа менеджменті жүйесіне қажетті үдерістерді анықтауы және олардың түгелдей зертхана бойынша қолданылуын қамтамасыз етуі керек;

б) бұл үдерістердің тәртібі мен әрекеттесуін анықтауы керек;

с) жұмыс тиімділігін және бұл үдерістерді басқаруды қамтамасыз ету бойынша критерийлер мен әдістерді анықтауы керек;

д) жұмыстың қалыпты жүруін қамтамасыз етуге және бұл үдерістерді бақылауға қажетті ресурстар мен ақпараттың қолжетімдігін қамтамасыз етуі керек;

е) бұл үдерістерді бақылауды және бағалауды жүргізуі керек;

ф) жоспарланған нәтижелерге қол жеткізу және бұл үдерістерді үздіксіз жақсарту бойынша әрекеттерді жүзеге асыруы керек.

4.2.2 Құжаттамаға қойылатын талаптар

4.2.2.1 Жалпы талаптар

Сапа менеджменті жүйесінің құжаттары келесілерді қамтуы керек:

а) сапа саласындағы саясат (қараңыз: 4.1.2.3) және мақсаттар (қараңыз:

4.1.2.4) туралы ресімделген мәлімдемелер;

б) сапа жөніндегі нұсқаулық (қараңыз: 4.2.2.2);

с) осы халықаралық стандартпен талап етілетін рәсімдер мен жазбалар;

д) тиімді жоспарлау, жұмыс істеу және үдерістерді бақылау мақсатымен зертхана анықтайтын құжаттар мен жазбалар (қараңыз: 4.13);

е) тиісті регламенттер, стандарттар және өзге нормативтік құжаттардың көшірмелері.

Ескертпе – Құжаттама кез келген формада және кез келген тасымалдағышта беріле алады, құжаттар оңай қол жететін және заңсыз өзгерістер енгізу мен бүлдіруден қорғалған болуы керек.

4.2.2.2 Сапа жөніндегі нұсқаулық

Зертхана келесілерді қамтитын сапа жөніндегі нұсқаулықты әзірлеп, оны жұмыс жағдайында ұстап отыруы керек:

а) сапа саласындағы саясатты (қараңыз: 4.1.2.3) немесе оған сілтемені;
б) сапа менеджменті жүйесінің қолданылу салаларының сипаттамасын;
с) ұйымды және зертхананы басқару құрылымын және оның басты ұйымдағы орнын көрсетуді;

д) белгіленген стандартқа сәйкестікті қамтамасыз ету үшін зертхана басшылығының (зертхананы меңгерушісін және сапаға жауаптыны қоса) рөлі мен міндеттерінің сипаттамасын;

е) сапа менеджменті жүйесінде қолданылатын құжаттаманың құрылымы мен өзара байланысының сипаттамасын;

ф) сапа менеджменті жүйесі үшін белгіленген, құжатталған саясаттар және оларды қызмет көрсететін басқарушылық және техникалық іс-әрекеттерге сілтемелерді.

Сапа жөніндегі нұсқаулық зертхана қызметкерлері үшін қол жетімді болуы керек және қызметкерлер сапа жөніндегі нұсқаулықтың пайдаланылуы және қолданылуы туралы хабардар болуы тиіс.

4.3 Жазбаларды басқару

Зертхана сапа менеджменті жүйесі талап ететін құжаттаманы бақылауды жүзеге асырады және ескірген құжаттарды абайсызда қолданудан сақтайды.

Ескертпелер

1 Бақылауға алынатын құжаттар нұсқасының өзгеруіне немесе уақытының өзгеруіне байланысты өзгере алады. Мұндай құжаттардың мысалы: Сапа саласындағы саясатты, қолдану жөніндегі нұсқаулықты, технологиялық карталарды, ерекшеліктерді, формаларды, кабирлеу кестелерін, биологиялық референтті аралықтарды және олардың қайнар көздерін, карталарды, плакаттарды, жазбаларды, анықтамаларды, бағдарламалық қамсыздандыруды, суреттерді, жоспарларды, келісім-шарттарды және сыртта жасалған құжаттарды, әдетте зерттеу рәсімдері алынған стандарттарды және оқулықтарды қамтиды.

2 Жазбалар белгілі уақытта басталған, қол жеткізілген нәтижелер көрсетілген немесе жүргізілген қимылдарға қатысты дәлелдерді ұсынатын ақпаратты қамтиды. Жазбаларды жүргізу 4.13 «Жазбаларды басқару» тармағында көрсетілген талаптарға сәйкес жүргізіледі.

Зертхана келесі жағдайларға сәйкестікті қамтамасыз ету үшін құжатталған рәсімге ие болуы тиіс:

а) электронды түрде жүргізілетіндерді, қоса, барлық құжаттар сапа менеджменті жүйесінің бөлігін құрайды және шығарылғанға дейін уәкілетті тұлғамен тексерілуі және бекітілуі керек.

б) барлық құжаттар келесі сипаттар бойынша сәйкестендірілуі керек:

- атауы;
- әрбір беттегі ерекше сәйкестендіру коды;
- ағымдағы нұсқасының күні және/немесе редакция нөмірі;
- жалпы бет санының ішіндегі бет нөмірі (мысалы, 5 беттен 1 бет, 5 беттен 2 бет);
- құжатты бекітуге уәкілеттіктер.

Ескертпе - «Редакция» құжаттың өзгерістері мен толықтыруларын қосатын, әр уақытта берілген, басып шығарылған нұсқаларының бірін білдіру үшін қолданылады. «Редакцияны» «қайта қарастыру немесе нұсқалардың» синонимі ретінде қарастыруға болады.

с) құжаттардың ағымдағы бекітілген редакциялары және олардың таратылуы тізім көмегімен сәйкестендіріледі (мысалы, құжаттар тізілімі, журнал немесе индексті көрсеткіш, мастер-бет).

д) қолдану орындарында тиісті құжаттардың тек қолданыстағы нұсқалары қол жетімді болуы тиіс;

е) зертхана құжаттамасын басқарудың зертханалық жүйесі құжаттарды олардың қайта басылуын күту уақытында қолмен түзетуге жол беретін болса, онда рәсімдер мен мұндай түзетулерді енгізуге уәкілетті тұлғалар анықталған, түзетулер айқын белгіленген, нұсқалған және күні көрсетілген, және қайта қарастырылған құжат белгіленген уақыт аралығында қайта басылады;

ф) құжаттағы өзгерістер сәйкестендірілуі тиіс;

г) құжаттар нақты тұжырымдалған болуы керек;

h) құжаттар үнемі қайта қарастырылып отырады және олардың қолдануға жарамдылығын қамтамасыз ететін жиілікпен жаңартылып отырады;

і) ескірген құжаттар күні көрсетіліп, ескірген ретінде белгіленеді;

j) ескірген құжаттың кемінде бір көшірмесі белгілі уақыт аралығында немесе белгіленген талаптарға сай сақталады.

4.4 Қызмет көрсету туралы келісім-шарттар

4.4.1 Қызмет көрсету туралы келісім-шарт жасасу

Зертханада медициналық зертханалық қызметтер көрсетуге келісім-шарттар жасасу және оларды қайта қарастырудың құжатталған рәсімдері болуы керек.

Зертхана қабылдайтын әрбір зерттеу жүргізуге өтінім қызмет көрсету келісім-шарты ретінде бағаланады.

ҚР СТ ISO 15189-2015

Медициналық зертханалық қызметтер көрсету келісім-шарттары өтінімді, талдауды және есепті ескеруі керек. Келісім-шартта тиісті зерттеуді орындауды және нәтижелерді түсіндіруді қамтамасыз ету үшін өтінім бойынша талап етілетін ақпарат көрсетілуі керек.

Зертхана медициналық зертханалық қызметтер көрсетуге келісім-шарт жасасқан кезде келесі шарттар орындалуы керек:

а) қолданылатын зерттеу әдістерін қоса клиенттер мен тұтынушылардың, зертханалық қызметтерді жеткізушілердің талаптары тиісті түрде анықталуы құжатталуы және түсінілуі керек (қараңыз: 5.4.2 және 5.5).

б) зертханада талаптарды орындау үшін мүмкіндіктер мен ресурстар болуы қажет.

с) қызметкерлер жоспарланған зерттеулерді орындау үшін қажетті біліктілік пен тәжірибеге ие болуы керек.

д) таңдалған зерттеу рәсімдері мақсатқа сай болуы және клиенттердің қажеттіліктерін қанағаттандыруы керек (қараңыз: 5.5.1).

е) клиенттер мен тұтынушылар зерттеулердің нәтижелеріне әсер ететін кез келген келісім-шарттан ауытқулар туралы ақпараттануы керек клиенті.

ф) көмекші зертханаға және/немесе кеңесшілерге орындауға берілетін кез келген жұмыс тиісті түрде белгіленуі (сәйкестендірілуі) керек.

Ескертпелер

1 Дәрігерлер, денсаулық сақтау ұйымдары, үшінші тарап ретінде ақы төлейтін ұйымдар немесе агенттіктер, фармацевтикалық компаниялар мен пациенттер тапсырыс берушілер және қолданушылар бола алады.

2 Тапсырыс беруші пациент болған жағдайда (мысалы, пациент нақты өзінің зерттеуге тапсырыс беруге мүмкіндігі болған жағдайда), қызметтердегі өзгерістер түсіндірмелі құжаттамада және зертхананың есептерінде көрсетілуі керек.

3 Зертхана мұндай қарым-қатынастар зерттеуге тапсырыс беруге түрткі болатын немесе дәрігердің пациентке ненің жақсы екендігі туралы тәуелсіз пікіріне ықпал ететін жағдайларда шұғылданушы дәрігерлермен немесе қаржыландырушы агенттіктермен қаржылық қарым-қатынастарға түспеуі керек.

4.4.2 Қызмет көрсету келісім-шартына өзгерістер мен толықтырулар енгізу

Медициналық зертханалық қызметтер көрсету келісім-шартына өзгерістер мен толықтырулар енгізу келісім-шарттың барлық аспектілерін қамтуы тиіс. Бұл қайта қарастырулар туралы жазбалар келісім-шартты кез келген қайта қарастыруды және іске қатысты кез келген талқылауды қамтуы керек.

Келісім-шартқа қызмет көрсетуді бастағаннан кейін өзгеріс енгізу керек болған жағдайда, келісім-шартты қайта қарастыру үдерісі екінші мәрте өтуі тиіс және кез келген түзету туралы барлық мүдделі тараптарға хабарлануы керек.

4.5 Көмекші (қосалқы мердігер) зертханалардағы зерттеулер

4.5.1 Көмекші (қосалқы мердігер) зертханалар мен кеңесшілерді таңдау және бағалау

Зертханада өздерінің сарапшылық бағасын беретін және кез келген пән бойынша күрделі зерттеулерді түсіндіруді жүргізетін көмекші (қосалқы мердігер) зертханаларды және кеңесшілерді таңдау және бағалаудың құжатталған рәсімдері болуы керек,

Бұл рәсім келесі шарттардың орындалуын қамтамасыз етуі керек:

а) зертханалар, орынды болатын жағдайларда зертханалық қызметтерді тұтынушылардың ұсыныстарын ескере отырып, көмекші (қосалқы мердігер) зертханаларды және көмекші кеңесшілерді таңдауға, сұралатын зерттеулерді орындау кезінде орындаудың сапасын бақылауға және көмекші (қосалқы мердігер) зертхананың және көмекші кеңесшінің құзыреттігін қаматасыз етуге жауап береді.

б) көмекші (қосалқы мердігер) зертханалармен және кеңесшілермен келісім осы стандарттың тиісті бөлімдерінің орындалуына кепілдік беру үшін үнемі талданады және бағаланады.

с) мұндай үнемі талдау бойынша жазбалар жүргізіледі.

д) зертхана қызметтерін пайдаланатын барлық көмекші зертханалардың және кеңесшілердің тізімін жүргізуі керек.

е) көмекші (қосалқы мердігер) зертханаларға жіберілген өтінімдер мен барлық сынамалардың нәтижелері алдын ала анықталған уақыт аралығында сақталады.

4.5.2 Зерттеулердің нәтижелерін ұсыну

Егер келісімде бұл басқадай түрде келісілмеген болса, көмекші (қосалқы мердігер) зертхананың нәтижелерін тапсырыс берушіге ұсынуға негізгі зертхана (көмекші зертхана емес) жауапкершілік артады.

Егер зерттеу туралы есепті көмекші (қосалқы мердігер) зертхананың қызметін пайдаланушы зертхана дайындайтын болса, онда бұл есепкөмекші (қосалқы мердігер) зертхана немесе кеңесші хабарлаған нәтижелердің барлық негізгі элементтерін клиникалық түсіндіруге ықпал етуі мүмкін еш өзгеріссіз қамтуы керек. Есепте қандай зерттеулерді көмекші (қосалқы мердігер) зертхана немесе кеңесші орындағаны көрсетілуі тиіс. Кез келген қосымша ескертпелердің авторы нақты көрсетілуі керек.

Зертхана көмекші (қосалқы мердігер) зертхана орындаған зерттеу қорытындыларын хабарлау үшін мәтіннің айналым уақытын, өлшемнің дәлдігін, жазу рәсімдерін және түсіндіруге қойылатын талаптарды ескере отырып, барлық қолдануға болатын құралдарды қолдануы керек. Егер зерттеу нәтижелерін дұрыс түсіндіруге және қолдануға дәрігерлердің және қос зертхананың (көмекші және көмекші зертхананың қызметін пайдаланушы) мамандарының бірлескен жұмысы қажет болса, үдеріске

қандай да бір коммерциялық немесе қаржылық факторлар бөгет жасамауы керек.

4.6 Сыртқы қызметтер және жеткізулер

Зертханада оның қызметтерінің сапасына ықпал ететін сыртқы қызметтерді, жабдықтарды, реагенттерді және шығыс материалдарын таңдау мен сатып алудың құжатталған рәсімдері болуы керек. (қараңыз: 5.3).

Зертхана жеткізушілерді олардың сыртқы қызметтерді, жабдықтарды, реагенттерді және шығыс материалдарын жеткізуге қатысты мүмкіндіктеріне қарай зертханалық талаптарға сәйкес таңдауды және мақұлдауды жүргізуі тиіс; бірақ бұл талапты орындау үшін ұйымның басқа бөлімдері және қызметтерімен ынтымақтасу керек болуы мүмкін. Жеткізушілерді таңдау критерийлері белгіленген болуы қажет.

Зертханада белгіленген жабдықтарды, реагенттерді және шығыс материалдарын жеткізушілердің тізімі болуы керек.

Сатып алулар туралы ақпарат сатып алынатын қызметке немесе материалға қойылатын барлық талаптарды қамтуы тиіс.

Зертхана сатып алынатын қызметтер мен материалдардың алдын ала белгіленген критерийлерге сәйкестігіне кепілдік беру үшін жеткізушілердің өз міндеттемелерін жүзеге асыруларын бақылауды жүргізуі керек.

4.7 Ақыл-кеңес қызметтері

Зертхана тұтынушылармен қарым-қатынастың келесі рәсімдерін бекітуі тиіс:

- а) талап етілетін сынама типін (қараңыз: 5.4), клиникалық көрсетулерді, зерттеу рәсімдерін шектеулерді және зерттеулерді жүргізу жиілігін қоса зерттеулерді таңдауға және қызметтерді пайдалануға қатысты ақыл-кеңестер;
- б) жеке клиникалық жағдайларға қатысты ақыл-кеңестер;
- с) зерттеулердің нәтижелерінің түсіндірілуін кәсіби бағалау (қараңыз: 5.1.2 және 5.1.6);
- д) зертханалық қызметтердің тиімді қолданылуына ат салысу;
- е) ғылыми сұрақтар және сынамалардың қабылдау критерийлеріне сәйкессіздігі сияқты ұйымдастырушылық сұрақтар бойынша ақыл-кеңестер.

4.8 Шағымдарды (наразылықтарды) қарастыру

Зертханада дәрігерлердің, пациенттердің және басқа тараптардың шағымдары мен өзге жүгінулерін қарастырудың құжатталған рәсімдері болуы керек. Барлық шағымдар, оларды тексеру және қолға алынған әрекеттер туралы жазбалар жүргізу керек (қараңыз: 4.14.3).

4.9 Сәйкессіздіктерді сәйкестендіру және бақылау

Зертханада сараптауға дейінгі, сараптау және сараптаудан кейінгі үдерістерді қоса сапаны басқару жүйесінің кез келген аспектісінде талаптарға сәйкессіздіктерді сәйкестендірудің және жоюдың құжатталған рәсімдері болуы керек.

Бұл рәсім келесілерге кепілдік беруі тиіс:

а) сәйкессіздіктерді басқару бойынша жауапкершілікті және уәкілеттіктерді белгілеу;

б) қолға алынуы тиіс күттірмейтін шаралар анықталған;

с) сәйкессіздік дәрежесі анықталған;

д) қажет болса зерттеу үдерісі тоқтатылған және нәтижелер мен есеп беру уақытша тоқтатылған;

е) талаптарға сәйкес емес зерттеудің медициналық мәні бағаланған және қажет болғанда, зерттеуді тағайындаған дәрігер немесе уәкілетті тұлға хабарланған;

ф) талаптарға сәйкес емес зерттеудің ұсынылған нәтижелері кері қайтарылған немесе қажет жағдайда тиісті түрде сәйкестендірілген;

г) зерттеуді жалғастыруға рұқсат беруге жауапкершілік және уәкілеттіктер анықталған;

h) талаптарға сәйкессіздіктің кез келген оқиғасы құжатталған және тіркелген, бұл мәліметтер үрдістерді анықтау және алдын алу шараларын қабылдау үшін, белгіленген жүйелі уақыт аралықтары арқылы зертхана басшылығымен қарастырылады.

Ескертпе – Жұмыстың түрлі бөліміндегі талаптарға сәйкес емес зерттеулер немесе әрекеттер дәрігерлердің наразылықтарын, сапаны бақылаудың ішкі көрсеткіштерін, құралдарды калибрлеуді, шығыс материалдарын тексеруді, зертханааралық салыстырмалы зерттеулерді, қызметкерлердің пікірлерін, жазбалар мен сертификаттарды тексеруді, зертхана басшылығы тарапынан талдауды, ішкі және сыртқы аудитті қоса түрлі жолдармен анықтала алады.

Егер талаптарға сәйкес емес зерттеуге дейінгі рәсімдер, зерттеу рәсімдері және зерттеуден кейінгі рәсімдер қайталануы мүмкін болса немесе, егер зертханадағы әрекеттерді орындаудың зертхананың өз құжаттамалық рәсімдеріне сәйкестігіне күмән туса, сәйкестендіру, құжаттау және ауытқулардың көзін жою үшін рәсімдер күттірместен қолданылуы керек, түзетуші әрекеттер анықталуы және құжатталуы керек(қараңыз: 4.10).

4.10 Түзетуші әрекеттер

Зертхана сәйкессіздікті туындатқан себепті немесе себептерді жою үшін түзетуші әрекеттер қабылдауы тиіс. Түзетуші әрекеттер сәйкессіздіктердің маңыздылығына сәйкес болуы керек.

Зертханада келесілер үшін құжатталған рәсімдер болуы керек:

а) сәйкессіздіктерді талдау;

ҚР СТ ISO 15189-2015

- b) сәйкессіздіктердің түпкі себептерін анықтау;
- c) сәйкессіздіктердің қайта пайда болуын болдырмау үшін түзетуші әрекеттерге қажеттілікті бағалау;
- d) қажетті түзетуші әрекеттерді анықтау және жүзеге асыру;
- e) түзетуші әрекеттердің нәтижелерін жазу (қараңыз: 4.13);
- f) қолға алынған түзетуші әрекеттердің тиімділігін тексеру (қараңыз: 4.14.5).

Ескертпе – Сәйкессіздік кезінде оның тікелей ықпалын азайту үшін қолға алынған әрекеттер «кідіріссіз» деп аталады. Сәйкессіздікті туындатқан мәселенің түпкі себебін жою үшін қолға алынған әрекеттер «түзетуші» деп талады.

4.11 Алдын алушы әрекеттер

Зертхана сәйкессіздіктердің пайда болуының алдын алу үшін мүмкін сәйкессіздіктердің пайда болу себептерін жою бойынша әрекеттерді қолға алуы керек. Алдын алу әрекеттері әлеуетті мәселелердің салдарларына пар-пар болуы тиіс.

Зертханада келесілер үшін құжатталған рәсімдер болуы керек:

- a) Әлеуетті сәйкессіздіктердің болуын анықтау үшін зертханалық мәліметтер мен ақпаратты талдау;
- b) әлеуетті сәйкессіздіктердің түпкі себептерін анықтау;
- c) сәйкессіздіктерді болдырмау үшін алдын алу әрекеттерінің қажеттілігін бағалау;
- d) қажетті алдын алу әрекеттерін анықтау және жүзеге асыру;
- e) қолға алынған алдын алу әрекеттері бойынша жазбалар жүргізу; (қараңыз: 4.13);
- f) қолға алынған алдын алу әрекеттерін талдау.

Ескертпе – Алдын алу әрекеттері мәселелер мен наразылықтарды (яғни сәйкессіздіктерді) анықтауға әрекеттен гөрі жақсарту мүмкіндіктерін іздестіру үдерісі болып табылады. Жедел рәсімдерді талдаудан басқа алдын алу әрекеттері мәліметтерді талдауды, үрдістерді және қауіптерді және сапаны сыртқы бағалауды (біліктілікті тексеру) қамти алады.

4.12 Үнемі жақсарту

Зертхана басшылық тарапынан талдау жасау арқылы, зертхана қызметінің нақты көрсеткіштерін, түзетуші және алдын алушы әрекеттерді оның Сапа саласындағы саясатта және Сапа саласындағы мақсаттарда көрсетілген ниеттерімен салыстыра отырып, зерттеуге дейінгі рәсімдерді, зерттеу кезіндегі рәсімдерді және зерттеуден кейінгі рәсімдерді қоса үнемі сапа менеджменті жүйесін жақсартып отыруы керек, жақсарту бойынша әрекеттер қауіптерді бағалауға негізделе отырып, ең басымдыққа ие салаларға бағытталуы керек. Жетілдіру бойынша шаралардың жоспары

әзірленуі, құжатталынуы және қажет мөлшерде жүзеге асырылуы керек. Жоспарланған шараларды жүзеге асырғаннан кейін олардың орындалуының тиімділігін тоғыстырылған талдау немесе зертхана қызметінің тиісті бөлімін тексеру арқылы бағалау қажет (қараңыз: 4.14.5).

Зертхана басшылығы зертхананың тиісті салаларды және пациенттің емделу нәтижелерін қамтитын қызметті үнемі жақсартуға қатысуын қамтамасыз етуі керек. Егер үнемі жақсарту бағдарламасында жақсарту жөніндегі мүмкіндіктер анықталса, зертхана басшылығы олардың қайда анықталғанына байланыссыз, оларды қабылдауы, құзыретті орындаушыға бағыттауы тиіс. Басшылық өз қызметкерлерін жақсарту бойынша жоспарлармен және мақсаттармен ақпараттандыруы керек.

4.13 Жазбаларды басқару

Зертханада сапа бойынша жазбаларды және техникалық жазбаларды сәйкестендіру, жинау, индекстеу, қол жетімді ету, сақтау, қолдау, өзгерту және қауіпсіз жою үшін құжатталған рәсімдер болуы тиіс.

Жазбалар зерттеу сапасына ықпал ететін әрекеттерді жүзеге асырумен қатар жасалуы керек.

Ескертпе – Жазбалар кез келген формада және кез келген тасымалдағышта беріле алады, сонымен қатар құжаттар оңай қол жететін және заңсыз өзгерістер енгізу мен бүлдіруден қорғалған болуы керек.

Жазбаларға өзгерістер енгізу күні және, қажет болған жағдайда, уақыты, белгіленуі керек, сондай-ақ өзгерістерді енгізген қызметкерлер көрсетілуі тиіс (қараңыз: 5.8.6).

Зертханада зерттеуге дейінгі рәсімдерді, зерттеу кезіндегі рәсімдерді және зерттеуден кейінгі рәсімдерді қоса сапа менеджменті жүйесіне қатысты түрлі жазбаларды сақтау ұзақтығы көрсетілген тәртіп орнауы керек. Жазбаларды сақтау ұзақтығы әр түрлі бола алады; бірақ есептердің нәтижелері медициналық көрсетулерге немесе нормативті талаптарға сәйкес қажетті аралық ішінде қалпына келтірілетін болуы керек.

Ескертпе – кейбір рәсімдерге (мысалы, гистологиялық зерттеулерге, генетикалық зерттеулерге, педиатрлық зерттеулерге) қатысты заңмен бекітілген жауапкершілік басқа жазбалармен салыстырғанда, олардан ұзағырақ уақыт ішінде сақтауды талап ете алады.

Қауіпсіз сақтауды, бүлінудің алдын алуды, жоғалтуды және бұл құжаттарға заңсыз қол жеткізуден қорғауды қамтамасыз ететін техникалық құралдар көрсетілуі керек (қараңыз: 5.2.6).

Ескертпе – кейбір жазбалар үшін, әсіресе электронды формада сақталатын, ең қауіпсіз сақтау формасы қатынасу мүмкіндігі қорғалған және зертханадан тыс жерде сақталатын тасымалдағыштарда сақтау болып табылады (қараңыз: 5.9.4).

ҚР СТ ISO 15189-2015

Жазбалар келесілерді қамтуы керек, бірақ олармен шектелмейді:

- a) Жеткізушіні таңдау және жұмыстарды орындау сапасы, сондай-ақ бекітілген жеткізушілердің тізіміндегі өзгерістер;
- b) персоналдың біліктілігі, оқытылуы және құзыреттігі туралы жазбалар;
- c) зерттеуге жолдама;
- d) сынамалардың зертханаға келіп түсуі туралы жазбалар;
- e) зерттеу үшін қолданылатын реагенттер мен материалдар туралы ақпарат (мысалы, тауар партиясына ілеспе құжаттар, жеткізулер сертификаттары, қосымша беттер);
- f) зертханалық жұмыс журналдары немесе жұмыс парақтары;
- g) аспаптардың басылымдары, сақталатын мәліметтер;
- h) зерттеулер бойынша нәтижелер мен есептер;
- i) ішкі және сыртқы калибрлеуді қосқандағы аспаптарға техникалық қызмет көрсету бойынша жазбалар;
- j) калибрлеу мәліметтері және қайта есептеу коэффициенттері;
- k) сапаны бақылау нәтижелері туралы жазбалар;
- l) оқиғалар мен қолға алынған шаралар туралы жазбалар;
- m) апаттар мен қолға алынған шаралар туралы жазбалар;
- n) тәуекелдерді басқару бойынша жазбалар;
- o) анықталған сәйкессіздіктер және қолға алынған кідіріссіз және түзетуші әрекеттер;
- p) қолға алынған алдын алу әрекеттері;
- q) наразылықтар мен қолға алынған шаралар;
- r) ішкі және сыртқы аудит жазбалары;
- s) зертханааралық салыстырмалы зерттеулердің нәтижелері;
- t) сапаны жақсарту жөніндегі қызмет туралы жазбалар;
- u) зертхана сапасының менеджментіне қатысты қабылданған шешімдер туралы жазбаларды қамтитын мәжілістердің хаттамалары;
- v) басшылық тарапынан талдау жазбалары.

Барлық түгенделген сапалық және техникалық жазбалар басшылық тарапынан талдауға қол болуы керек (қараңыз: 4.15).

4.14 Бағалау және аудит

4.14.1 Жалпы ережелер

Зертхана келесі мақсаттарда бағалау және ішкі аудит үдерістерін жоспарлауы және енгізуі керек:

- a) тұтынушылардың қажеттіліктері мен талаптарына сәйкес сараптауға дейінгі, сараптау кезіндегі және сараптаудан кейінгі және қолдаушы үдерістерді орындауды көрсету үшін;
- b) сапа менеджменті жүйесіне сәйкестікті қамтамасыз ету үшін;
- c) сапа менеджменті жүйесінің тиімділігін үнемі жақсартып отыру үшін.

Бағалау және жақсарту жөніндегі әрекеттердің нәтижелері шығыс мәліметтері ретінде басшылық тарапынан талдауға қосылуы керек (қараңыз: 4.15).

Ескертпе – Жақсарту бойынша әрекеттер үшін қараңыз: 4.10, 4.11 және 4.12.

4.14.2 Өтінімдерді, рәсімдердің сәйкестігін және сынамаларға (үлгілерге) қойылатын талаптарды ауық-ауық тексеру

Уәкілетті қызметкерлер зертхана ұсынатын зерттеулерді олардың қабылданған өтінімдерге клиникалық сәйкестігін қамтамасыз ету үшін ауық-ауық тексеруді жүргізуі тиіс.

Зертхана зерттеуге қажетті мөлшерде сынама алуды қамтамасыз ету үшін және зерттелетін аналиттің сақталуы үшін сынамаларды дұрыс жинау мақсатында сынамалардың көлеміне, оларды жинау жинақтарына қойылатын талаптарды, қанға, несепке, басқа биологиялық сұйықтықтарға, тіндерге және басқа үлгілерге арналған консерванттарға қойылатын талаптарды қажет кезде ауық-ауық талдауы тиіс.

4.14.3 Тұтынушылардың пікірлерін бағалау

Зертхана тұтынушының көрсетілетін қызметтердің оның қажеттіліктері мен талаптарына қаншалықты сәйкестігін қабылдауына қатысты ақпаратты алуы керек. Бұл ақпаратты алу мен қолданудың әдістері зертхана басқа тұтынушыларға құпиялылықты сақтауға кепілдік беру шартымен зертхана жұмысын бақылау кезінде тұтынушымен немесе оның өкілдерімен бірлесіп жұмыс істеуді қамтуы керек. Жазбаларда жиналған ақпарат пен бұл ретте қолға алынған әрекеттер көрсетілуі тиіс.

4.14.4 Қызметкерлердің ұсыныстары

Зертхана басшылығы қызметкерлерді зертханалық қызметтердің кез келген аспектісін жақсартуға қатысты ұсыныстар беруге ынталандыруы қажет. Ұсыныстар бағалануы және қажеттілігіне қарай қолданылуы керек және қызметкерлермен кері байланысты қамтамасыз етуі тиіс. Ұсыныстар мен басшылық қолға алған шаралар туралы жазбалар жүргізу керек.

4.14.5 Ішкі аудит

Зертхана сараптауға дейінгі, сараптау кезіндегі, сараптаудан кейінгі рәсімдерді қоса сапа менеджменті жүйесіндегі барлық қызмет түрлері келесі талаптарға сәйкес екендігін анықтау мақсатында жоспарланған уақыт аралықтарында ішкі аудит жүргізіп отыруы тиіс:

- а) осы стандарт және зертхана талаптарына сәйкес;
- б) енгізілген, тиімді және қолдау көрсетіледі.

Ескертпелер

1 Ішкі аудит циклі әдетте 1 жыл ішінде аяқталады. Ішкі аудиттер жыл сайын сапаны басқару жүйесінің барлық элементтерін қамтуында қажеттілік жоқ. Зертхана басқаларын түгелдей елемей қоймай, жекелеген қызмет түрлеріне зейін қоя алады.

ҚР СТ ISO 15189-2015

Аудиттерді сапа менеджменті жүйесінің басқарушылық және техникалық үдерістерін бағалау үшін оқытылған қызметкерлер жүзеге асыруы тиіс. Аудит бағдарламасы өзіне дейінгі аудиттердің нәтижелерін қоса үдерістердің мәртебесі мен маңыздылығын және қызметтің техникалық және басқарушылық салаларын ескеруі керек. Аудит критерийлері, саласы, жиілігі мен әдістері анықталған және құжатталған болуы тиіс.

Аудиторларды іріктеу және аудитті жүргізу аудит үдерісінің объективтілігін және бейтараптығын қамтамасыз етуі керек. Аудиторлар ресурстар мүмкіндік беретін жерлерде ревизияға жататын қызметтен тәуелсіз болуы тиіс.

2 Анықтама үшін қараңыз: ISO 19011.

Зертханада аудиттерді жоспарлау мен жүргізуге, сондай-ақ нәтижелерді хабарлауға және жазбаларды сақтауға жауапкершілікті және талаптарды анықтайтын құжатталған рәсімдер болуы керек. (қараңыз: 4.13).

Тексерілетін қызметке жауап беретін қызметкерлер сәйкессіздіктер анықталған жағдайда тиісті әрекеттерді жоюды жүргізуді қамтамасыз етулері керек. Сәйкессіздіктердің себептерін жою үшін кідіріссіз түзетуші шаралар қабылданады (қараңыз: 4.10).

4.14.6 Тәуекелдерді басқару

Зертхана жұмыс үдерістерінің және әлеуетті ақаулықтардың пациенттің қауіпсіздігіне ықпал ететін зерттеу нәтижелеріне әсерін бағалауы керек және анықталған қауіптерді азайту немесе жою үшін рәсімдерді өзгертуі тиіс және шешімдер мен қолға алынған әрекеттерді құжаттауы керек.

4.14.7 Сапа көрсеткіштері

Зертхана зерттеуге дейінгі, зерттеу кезіндегі және зерттеуден кейінгі рәсімдердің барлық сыни аспектілері бойынша өз жұмысын бақылау және бағалау үшін сапа көрсеткіштерін белгілейді.

Мысалы – Қабылданбайтын (ақауланған) сынамалардың саны, тіркеу және/немесе рұқсат алу кезіндегі қателіктер саны, түзетілген есептердің саны.

Сапа көрсеткіштерін бақылау үдерісі мақсаттарды, әдістерді, түсіндіруді, шектеулерді, әрекеттер жоспарын және өлшеу ұзақтығын анықтауды қамти отырып жоспарлануы керек.

Көрсеткіштер олардың тұрақты қолданылуын қамтамасыз ету үшін ауық-ауық қайта қарастырылуы керек.

Ескертпелер

1 Зертханадағы қауіпсіздік және өндірістік орта, жабдықтардың жиынтықтығы және кадрлар есебі сияқты зерттеулермен байланыссыз рәсімдердің сапа көрсеткіштері және құжаттарды басқару жүйесінің тиімділігі басқару туралы маңызды көрініс бере алады.

2 Зертхана жүйелі бақылау үшін және зертхананың пациентті емдеуге қосқан үлесін бағалау үшін сапа көрсеткіштерін белгілеуі керек (қараңыз: 4.12)

Зертхана тұтынушылармен келісе отырып, клиникалық мұқтаждықтарды көрсететін әрбір зерттеудің ұзақтығын белгілеуі керек. Зертхана бекітілген уақыт жиектерінің орындалуын жүйелі түрде бағалауы керек.

4.14.8 Сыртқы ұйымдармен тексеру

Егер сыртқы ұйымдармен тексеру кезінде сәйкессіздіктер немесе әлеуетті сәйкессіздіктер анықталса, зертхана осы стандарт талаптарына үнемі сәйкес болуды қамтамасыз ету үшін кідіріссіз шараларды және қажеттілік туындаған жағдайларда оқиғалар бойынша түзетуші және алдын алушы әрекеттерді қолға алуы тиіс. Тексерулер, түзетуші және алдын алушы әрекеттер туралы жазбалар жүргізілуі тиіс.

Ескертпе – Аккредиттеу жөніндегі сыртқы ұйымдармен жүргізілетін тексерулердің мысалдары аккредиттеу бойынша бағалауды, реттеуші органдардың инспекцияларын, денсаулық сақтау және қауіпсіздік техникасы жөніндегі органдардың инспекцияларын және т.б. қамтиды.

4.15 Басшылық тарапынан талдау

4.15.1 Жалпы талаптар

Зертхана басшылығы зертхананың сапа менеджменті жүйесін оның жарамдылығын, бейімділігін және пациенттерге медициналық көмек көрсетудегі тиімділігін тұрақты қамтамасыз ету үшін жоспарланған уақыт аралықтары арқылы талдап отыруы керек.

4.15.2 Талдау үшін кіріс мәліметтері

Басшылық тарапынан талдау жасауға кіріс мәліметтері келесі бағалаулардың нәтижелерін қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- a) өтінімдерді және рәсімдер мен талаптардың сынамаларға сәйкестігін мерзімді тексеру (қараңыз: 4.14.2);
- b) кері байланысты бағалау (қараңыз: 4.14.3);
- c) қызметкерлердің ұсыныстары (қараңыз: 4.14.4);
- d) ішкі аудиттер (қараңыз: 4.14.5);
- e) тәуекелдерді басқару (қараңыз: 4.14.6);
- f) сапа көрсеткіштерін пайдалану (қараңыз: 4.14.7);
- g) сыртқы ұйымдармен тексеру (қараңыз: 4.14.8);
- h) зертханааралық салыстырмалы сынақтардың бағдарламаларына қатысу нәтижелері (қараңыз: 5.6.3);
- i) шағымдарды (наразылықтарды) бақылау және қарастыру (қараңыз: 4.8);
- j) жеткізушілердің қызметін талдау (қараңыз: 4.6);
- k) сәйкессіздіктерді сәйкестендіру және басқару (қараңыз: 4.9);
- l) түзетуші (4.10 т. қараңыз) және алдын алушы (қараңыз: 4.11) әрекеттердің ағымдағы ахуалын қоса тұрақты жақсартулардың нәтижелері (қараңыз: 4.12);

- m) бұған дейінгі басшылық тарапынан талдаулардың ілеспе әрекеттері;
- n) жұмыстардың, қызметкерлердің, үй-жайлардың сапа менеджменті жүйесіне әсер ете алатын көлемі мен құрамының өзгеруі;
- o) техникалық талаптарды қоса жақсарту бойынша ұсыныстар.

4.15.3 Басшылық тарапынан талдау бойынша әрекеттер

Басшылық тарапынан талдау жүргізгенде үдерістің мәселелерін көрсететін сәйкессіздік, үрдістер және заңдылықтардың себептерін анықтау үшін кіріс ақпараты талдануы керек.

Талдау жақсарту мүмкіндіктерін және сапа саласындағы саясат пен мақсаттарды қоса сапа менеджменті жүйесіне өзгерістер енгізу қажеттіліктерін бағалауды қамтуы керек.

Зертхананың пациентті емдеуге қатысуының сапасы мен мақсатқа сайлығы сондай-ақ мүмкін дәрежеде объективті бағалануы керек.

4.15.4 Талдау нәтижелері

Басшылық тарапынан талдау нәтижелері осы талдау кезінде келесілерге қатысты қабылданған кез келген шешімдер мен әрекеттердің жазбаларына енгізілуі керек:

- a) сапа менеджменті жүйесі мен рәсімдердің тиімділігін арттыру;
- b) көрсетілетін қызметтерді жақсарту;
- c) ресурстарға деген қажеттілік.

Ескертпе – Басшылық тарапынан талдаулар арасындағы аралық 12 айдан аспауы керек, бірақ сапа менеджменті жүйесін енгізу кезінде бағалауды бұдан гөрі қысқа мерзімде жүргізу қажет.

Басшылық тарапынан талдаудан шығатын қорытындылар мен әрекеттер тіркелуі және зертхана қызметкерлерінің назарына жеткізілуі тиіс.

Зертхананың басшылығы басшылық тарапынан талдаудан шығатын әрекеттер белгіленген уақытта аяқталатындығына кепілдік беруі керек.

5 Техникалық талаптар

5.1 Қызметкерлер

5.1.1 Жалпы ережелер

Қызметкерлердің оларға қойылатын құзыреттілік талаптарына сәйкестігін құжат түрінде дәлелдеуі үшін, зертханада қызметкерлерді басқарудың құжатталған рәсімі болуы тиіс.

5.1.2 Қызметкерлердің біліктілігі

Зертхана басшылығы әр лауазым бойынша қызметкерлердің біліктілік деңгейін құжатпен ресімдеуі тиіс. Біліктілікке қойылатын талаптарда атқаратын міндеттеріне қарай тиісті білімі, оқуы, тәжірибесі мен көрсетілген қажет дағдылары белгіленуі керек.

ҚР СТ ISO 15189-2015

Зерттеулерге қатысты сараптамалық бағалауды жүзеге асыратын қызметкерлердің қажетті теориялық және практикалық білімі мен тәжірибесі болуы керек.

Ескертпе – Сараптамалық бағалау ұлттық, аймақтық және жергілікті нормалар мен кәсіби белгілеулерге сәйкес қорытындыда, талдауда, болжамда, модельдеуде, модельдер мен көлемдерде көріне алады.

5.1.3 Лауазымдық нұсқаулықтар

Зертханаларда барлық қызметкерлердің жауапкершіліктері, өкілеттіліктері мен міндеттері сипатталған лауазымдық нұсқаулықтар болуы керек.

5.1.4 Қызметкерлерді ұйымдастыру ортасына енгізу

Зертхана жаңа қызметкерлердің өзі жұмыс істейтін ұйымға, бөлім немесе салаға кірігуі, жұмыс шартымен, қызметкерлердің ортақ қолдану жерлерімен, қауіпсіздік техникасы мен еңбекті қорғау (өрт пен төтенше жағдайларды қоса алғанда) және денсаулық сақтау қызметінің талаптарымен таныстыру бағдарламасын жасауы қажет.

5.1.5 Оқыту

Зертхана барлық қызметкерлердің оқуын қамтамасыз етуі тиіс, оның ішіне келесі салалар кіреді:

- а) сапа менеджментінің жүйесі;
- б) қызметкер қатысатын рәсімдер мен үдерістерді оқыту (оған тапсырылғандар);
- с) зертханада қолданылатын ақпараттық жүйе;
- д) қалаусыз оқиғалардың салдарын болдырмау немесе тежеуді қоса алғандағы еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы;
- е) этика;
- ф) пациенттер туралы ақпараттың құпиялылығы.

Оқып жатқан қызметкерлер оқу уақыты аяқталғанға дейін бақылауда болулары қажет.

Оқыту бағдарламасының тиімділігі ауық-ауық талдануы қажет.

5.1.6 Құзыреттікті бағалау

Тиісті оқыту жүргізілгеннен кейін зертхана әрбір қызметкерлердің белгіленген критерийлерге сәйкес белгіленген басқарушылық немесе техникалық тапсырмаларды орындау құзыреттігін бағалауды жүргізеді.

Қайталама бағалау жүйелі аралықтарды өткізіліп отыруы тиіс. Қажет болған жағдайда оқыту қайта жүргізілуі тиіс.

Ескертпелер

1 Зертхана қызметкерлерінің құзыреттігін бағалау төменде келтірілген барлық тәсілдерді немесе өндірістік орта бірдей болған жағдайда олардың кез келген амалдары арқылы жүзеге аса алады.:

- а) қауіпсіздік техникасын сақталуын, күнделікті жұмыс үдерісін және рәсімін тікелей бақылау;

- b) жабдықтарды күту және жұмыс тексерулерін тікелей қадағалау;
 - c) зерттеулердің нәтижелерін хабарлау және тіркеу рәсімін бақылау;
 - d) жұмыс жазбаларын тексеру;
 - e) мәселелерді шешу дағдыларын бағалау;
 - f) алдын ала зерттелген сынамалар секілді арнайы сынамаларды, зертхана аралық салыстырмалы сынақтар немесе бөлінген сынамалар материалдарын тексеру;
- 2 Сараптамалық бағалаудың құзыреттігін бағалау арнайы ұйымдастырылуы және өзінің белгілеуіне сай болуы керек.

5.1.7 Қызметкерлердің жұмысының тиімділігін талдау

Техникалық құзыреттікті бағалаумен қатар зертхана қызметкерлердің жұмыс тиімділігін талдау кезінде қызмет сапасын сақтау немесе арттыру мақсатында және жемісті әріптестікті жалғастыру үшін зертхана мен индивидуумының қажеттіліктерін ескеріп отыруы қажет.

Ескерпе – талдау жасайтын қызметкерлер тиісті оқытудан өтуі тиіс.

5.1.8 Үздіксіз білім алу және кәсіби даму

Үнемі оқыту бағдарламасы басқару және техникалық үдерістерге қатысатын барлық қызметкерлер үшін қолжетімді болуы тиіс. Қызметкерлер үздіксіз білім алуға қатысулары қажет. Бұл бағдарламаның тиімділігі ауық-ауық тексеріліп отыруы керек.

Қызметкерлер біліктілікті арттырудың жүйелі курстарына немесе кәсібіне, мамандығына байланысты басқа қызмет түрлеріне қатысулары керек.

5.1.9 Қызметкерлер туралы мәліметтер

Қызметкерлердің білімі, кәсіби біліктілігі, тәжірибесі мен оқыту курстары, сондай-ақ біліктілігін бағалау туралы жазбалар үнемі жүргізіліп отыруы тиіс.

Бұл жазбалар уәкілетті тұлға үшін қолжетімді болып, келесі мәліметтерді қамтуы тиіс, бірақ тек осы мәліметтермен шектелмейді:

- a) білімі мен кәсіби біліктілігі;
- b) сертификат немесе егер талап етілсе лицензия көшірмесі;
- c) алдыңғы жұмыс істеген орны туралы мәлімет;
- d) лауазымдық нұсқаулық;
- e) жаңа қызметкерлерді зертханадағы жұмыс шарттарымен таныстыру;
- f) ағымдағы кәсіби міндеттерді үйрету;
- g) құзыреттікті бағалау;
- h) үздіксіз білім алу және кәсіби деңгейді арттыру туралы жазбалар;
- i) қызметкерлер жұмысының тиімділігін талдау;
- j) апаттар мен қауіпті өндірістік факторлардың әсері туралы есептер;
- k) еңбек міндеттемелерін атқару үшін талап етілер болса, вакциналау жағдайы.

Ескертпе – Жоғарыда келтірілген жазбалардың зертханада сақталуы міндетті емес, қажет болған жағдайда кедергісіз, еркін алуға болатын басқа белгіленген жерлерде сақтала алады.

5.2 Үй-жай мен қоршаған орта шарттары

5.2.1 Жалпы ережелер

Зертхана көрсетілетін қызметтер сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін, келушілер мен пациенттердің денсаулығы мен еңбегін қорғауды қамтамасыз ете отырып жұмысты жүргізуге мүмкіндік беретін үй-жайға ие болуы керек. Зертхана жұмыстарды жүргізуге арналған үй-жайдың жеткіліктілігі мен сайлығын белгілеуі және бағалауы керек.

Бастапқы сынамаларды іріктеу және зерттеулерді зертхана үй-жайынан тыс жерлерде жасау үшін де осындай жағдайлар жасалуы тиіс, мысалы, зертхананың қадағалауымен зерттеу емделу жерінде жасалғанда.

5.2.2 Зертханалық және қызметтік үй-жай

Зертханалық және олармен байланысты қызметтік үй-жайлар міндеттерді атқаруы үшін қолайлы, келесі шарттардың орындалуына кепілдік беретін өндірістік ортаны қамтамасыз етулері қажет:

а) зерттеу сапасына әсер ететін аймақтарға бақыланатын қолжетімдік.

Ескертпе - қолжетімдікті бақылау қауіпсіздік, құпиялық, сапа мен орын алған тәртіпті есепке алуы тиіс.

б) медициналық ақпарат, пациенттердің сынамалары мен зертханалық ресурстар санкцияланбаған қолжетімдіктен қорғалулары керек.

с) зерттеулерді жүргізуге арналған үй-жайлар энергия көздерін, жарықтандыруды, желдетуді, шудан қорғауды, сумен қамтамасыз етуді, қоқыс шығару мен өндірістік орта жағдайын есепке ала отырып, зерттеулердің рәсімдерін дұрыс жүзеге асыруға мүмкіндік береді.

д) зертхана ішіндегі өзара байланыс жүйесі ақпаратты тиімді жеткізуді қамтамасыз ету үй-жайдың құрылысы мен көлеміне сай келеді.

е) үй-жай мен жабдықтардың қауіпсіздігі қамтамасыз етілген және олардың жұмыс істеуі үнемі тексеріледі (расталады).

Мысалы– жұмыс аймағынан тыс орналасқан суық бөлмелер мен тоназытқыш камераларға арналған апатлық шығыс, байланыс пен дабыл жүйелері; шұғыл қажет болған жағдайда және т.б. көз жуу үшін құрылғылардың және апаттық душтардың қолжетімді болуы.

5.2.3 Сақтау үй-жайлары

Үй-жай мен сақтау шарттары зерттеу нәтижелерінің сапасына әсер етуі мүмкін сынамалардың, құжаттардың, жабдықтардың, реагенттер, шығыс материалдары, жазбалар, нәтижелер мен басқа материалдардың үнемі сақталуын қамтамасыз етуі керек.

ҚР СТ ISO 15189-2015

Жұмыс барысында қолданылатын клиникалық материалдар мен сынамалар бір-бірін ластамайтындай сақталуы керек.

Қауіпті материалдарды жою және сақтауға арналған үй-жайлар материалдардың қауіптілік деңгейіне және оларға қатысты белгіленген талаптарға сай болуы керек.

5.2.4 Қызметкерлерге арналған үй-жайлар

Санитарлық тораптарға, ауыз су көздері мен арнайы киімді сақтау үй-жайлары мен жеке қорғаныс құралдарының қолжетімділігі қарастырылуы керек.

Ескертпе – Мүмкіндігінше, зертханаларда жиналыстар өткізу үшін ұймараттар, жұмыс кабинеттері мен демалыс аймақтары болуы керек.

5.2.5 Сынамаларды жинау үй-жайы

Сынамаларды жинау үй-жайы алу/күту және жинау аймақтарына бөлінуі тиіс. Сынамаларды жинау барысында пациенттердің қажеттіктеріне, жағдайы мен құпиялылыққа (мүмкіндігі шектелген жандар үшін қолжетімділігі, дәретхана бөлмелері) және қосымша тұлғаларды (аудармашы немесе еріп жүрген тұлғаны) орналастыру жағдайларына ерекше назар аудару қажет.

Сынамаларды жинау жүзеге асатын үй-жайды зерттеу сапасына теріс әсер етпеген жағдайда сенімді нәтижелер алуға жағдай жасау керек.

Сынамаларды жинауға арналған үй-жайлар пациенттер мен қызметкерлерге алғашқы көмек көрсету үшін қажет құралдар болуы керек.

Ескертпе – Кейбір үй-жайларда жергілікті нормаларға сәйкес реанимация үшін жабдықтардың болуы қажет.

5.2.6 Үй-жайларға техникалық қызмет көрсету және өндірістік ортаның шарттары

Зертханалық үй-жайлар сенімді және жұмыс жағдайында болуы керек. Жұмыс аймағында тазалық пен тәртіп сақталуы керек.

Зертхана тиісті ережелер талап еткендей, немесе осы жағдайлар қызметкерлердің денсаулығына және/немесе нәтижелер, сынамалар сапасына әсер етуі мүмкін болғанда қоршаған ортаның жағдайын бақылауы, қадағалауы және тіркеуі керек. Жарықтандыруға, зарарсыздыққа, тозандануға, зиян және қауіпті булануларға, электромагниттік сәулеленуге, радиацияға, ылғалдылыққа, электро энергиямен жабдықтауға, температураға, дыбыс деңгейі мен дірілге, жұмыс үдерістерінің материалдық-техникалық қамсыздануына бұл факторлар зерттеудің сапасына теріс әсерін тигізбейтіндей немесе оның нәтижесінің шынайылығына күмән туғызбайтындай көңіл бөлінуі тиіс.

Онда сәйкес пейтін түрлер әрекеті жүзеге асырылатын зертхана секциялары сәйкес үлгіде бөлінген болуы керек. Зерттеулер қауіптілік тудырған жағдайдан емесе жұмыс нәтижелері жеке ұймаратта өткізілмегендіктен бүлінуі

мүмкін жағдайда айқаспаластанудың алдын алу үшін шаралар қабылдануы керек.

Зертхана мүмкіндігінше алаңдататын факторларсыз жайлы жағдай жасауы керек.

Ескертпе – мысалы цитопатологиялық скрининг, қан жасушалары мен микроорганизмдерді микроскопиялық дифференциациялау, молекулалық мутациялар нәтижелерін қарау мен бірізді реакциялардың мәліметтерін талдау сияқты алаңдататын факторларсыз жайлы және үздіксіз жағдай талап ететін жұмыстар жатады.

5.3 Зертханалық жабдық, реагенттер мен шығын материалдары

5.3.1 Жабдықтар

5.3.1.1 Жалпы талаптар

Зертханада жабдықтарды таңдау, сатып алу және тарату құжат түрінде ресімделуі тиіс.

Зертхана қызметтер көрсету үшін талап етілетін барлық жабдық заттарымен (бастапқы сынамаларды жинақтау, сынамаларды дайындау және өңдеу, зерттеу және сақтауды қоса) жарақталуы керек. Зертхана оның тұрақты бақылауынан тыс болатын жабдықты пайдалануды қажет ететін жағдайда, зертхана басшысы осы стандарт талаптарының сақталуын қамтамасыз етуі керек.

Қажет болған жағдайда зерттеу нәтижелерінің сапалы болуы үшін жабдықтарды ауыстыру қажет.

Ескертпе

1 Осы стандартқа сай зертханалық жабдық зертхананың ақпараттық жүйесін, өлшеуіш жүйесі мен құралдарды аппараттық және бағдарламалық жабдықтаудан тұрады.

2 Реагенттер стандарт үлгілерді, калибрлеу кезіндегі салыстыру эталондары мен сапаны бақылау деректерінен тұрады; шығын материалдары өсіру үшін қолайлы ортадан, микро өлшеуіштерден (тамызғыштың ұштарынан), заттық әйнектен тұрады.

3 сыртқы қызметтерді, жабдықтарды, реагенттер мен шығын материалдарын таңдау және сатып алу жөнінде ақпарат алу үшін 4.6 қараңыз.

5.3.1.2 Жабдықтың жарамдылығын тексеру

Жабдықты орнатқаннан кейін және қолданар алдында жабдықтың қажет өнімділікке жету мүмкіндігін тексеру қажет (сондай-ақ 5.5.1 қараңыз).

Ескертпе – Осы талап зертханада қолданылатын жабдыққа, зертхана бекіткен жылжымалы құрылғылар немесе бірігіп пайдаланылатын жабдықтарға, не уақытша берілген жабдықтарға жүреді.

Әр жабдық заты ерекше таңбалануы, белгіленуі немесе қандайда бір үлгімен сәйкестендірілуі керек.

5.3.1.3 Жабдықтарды пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар

Жабдықпен тек рұқсат етілген және оқудан өткен қызметкер ғана жұмыс істей алады.

Жабдықты дайындаушы беретін жабдықты пайдалану және техникалық қызмет көрсету бойынша қолданыстағы нұсқаулықтар зертхана қызметкерлері үшін қол жетімді болуы керек.

Зертханада жабдықтың тозуы немесе ластануының алдын алу мақсатында жабдықты қауіпсіз өндеу, тасымалдау, сақтау тәртібі белгіленуі керек.

5.3.1.4 Жабдықты калибрлеу және метрологиялық бақылау

Зертханада зерттеу нәтижелеріне тура немесе жанама әсер ететін калибрлеудің құжатнамалық рәсімі белгіленуі керек. Бұл тәртіп келесі рәсімдерден тұрады:

- а) өндірушінің пайдалану шарттары мен нұсқаулықтарын есепке алу;
- б) калибрлеу эталондарының метрологиялық бақылауын және жабдықты калибрлеуді бақылауды жазу;
- с) белгіленген аралықтардағы өлшеуіш жүйе жұмысы мен өлшеудің қажет туралығын тексеру;
- д) калибрлеу дәрежесін және қайта калибрлеуді жүргізу мерзімін жазу;
- е) егер калибрлеу бірқатар түзету коэффициенттеріне түрткі болса, алдыңғы түзету көбейткіштерінің жаңартылуын қамтамасыз ету;
- ф) зерттеу нәтижелеріне күмән тудыратын ақаулар мен түзетулердің алдын алу үшін қорғаныс шараларын қолдану.

Метрологиялық бақылау стандартты үлгілер немесе референс-рәсімдер үшін қолжетімді болуы керек.

Ескертпе – стандарттық үлгілер немесе жоғары тәртіптегі бастапқы әдістеменің калибрлік бақылау жөніндегі құжатнамасы зерттеу жүйесінің өндірушісімен беріледі. Осындай құжат зерттеу жүйесі мен өндірушінің калибрлеу тәртібі өзгеріссіз қолданылатын уақыт аралығында жарамды.

Мүмкіндік немесе қажеттілік болмаған жағдайда нәтижелердің сенімділігін қамтамасыз ету бойынша басқа құралдар қолданылады, бірақ тек осылармен ғана шектелмейді:

- сертификатталған стандарттық үлгілер;
- басқа рәсімдер арқылы зерттеу немесе калибрлеу;
- барлық мүдделі тараптармен нақты белгіленген, қарастырылған, сипатталған және өзара келісілген стандарттар немесе әдістер.

5.3.1.5 Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және жөндеу

Зертханада кемі өндірушілер ұсыныстарына сәйкесетін құралдарды сақтандыру қызмет көрсету бағдарламасы құжатталып жүзеге асырылуы керек.

Жабдықтар қауіпсіз еңбек жағдайында және жұмыс күйінде болуы керек. Бұған уәкілетті қызметкерлердің апатты өшіру құрылғыларын, электрлік қауіпсіздікті, химиялық, биологиялық, радиоактивті материалдарды қауіпсіз

ҚР СТ ISO 15189-2015

қолдану мен жоюын тексеруді жатқызу керек. Ең кемі өндірушілердің жоспарлары және/немесе нұсқаулықтары қолданылуы тиіс.

Жабдықта ақау барлығы анықталған жағдайда оны пайдаланудан алып тастау, нақты таңбалау қойылуы керек. Зертхана ақауы бар жабдықтың жөндеу жұмыстары жүргізілмейінше пайдаланылмайтынына және қабылдаудың белгіленген критерийлеріне сәйкесетіндігін көрсетпейінше сәйкес түрде сақталатынына кепіл болу керек. Зертхана осы ақаудың алдыңғы зерттеулерге әсерін тексеруі және түзету әрекеттері мен дереу шаралар жүргізуі керек (4.10 қараңыз).

Зертхана жабдықты пайдаланар, жөндеп немесе қолданыстан шығарып тастар алдында зарарсыздандыру шараларын қолдануы, жөндеу үшін тиісті орынды және жеке қорғанудың тиісті құралын қамтамасыз етуі керек.

Егер жабдық зертхананың тікелей бақылауында болмаған жағдайда, онда оны қолданбас бұрын оның қызметтік сипаттамалары тексерілуі тиіс.

5.3.1.6 Жабдықты пайдалану кезіндегі қолайсыз оқиғалар туралы есеп

Жабдыққа тікелей қатысы бар қолайсыз оқиғалар мен жағдайлар талданады және қажетіне қарай, өндіруші мен тиісті органдарға хабарланады.

5.3.1.7 Жабдықтар жөніндегі жазбалар

Зерттеулерді орындау үшін пайдаланатын жабдықтың әр заты бойынша құжаттамаларды жүргізу ұйымдастырылуы керек. Бұл жазбалар кемі мыналарды өзіне қамтуы керек:

- a) жабдықты сәйкестендіру;
- b) өндіруші атауы, сәйкестендіру түрімен сериялық нөмірі немесе өзге сәйкестендіру;
- c) өндірушінің немесе жеткізушінің байланыс ақпараттарын;
- d) алған күні мен қолданысқа енгізілген күн;
- e) орналастыруын;
- f) алған кездегі шарттар (мысалы жаңа, қолданыста болған немесе қалпына келтірілген);
- g) өндірушінің нұсқаулығы;
- h) зертханаға әкелінген кездегі жабдықтың пайдалануға жарамдылығын растайтын жабдықтың пайдалану сипаттамаларының жазбалары;
- i) көрсетілген техникалық қызмет және профилактикалық техникалық қызмет көрсетудің кестесі;
- j) жабдықтың қазіргі уақыттағы пайдалануға жарамдығын растайтын жабдық жұмысы туралы жазбалар;
- k) жабдықтың жұмысының бүлінуін немесе бұзылуының, түрленуін немесе жөнделуін сипаттау.

«j» тармағында аталып өткен сипаттамаларды жазу күнін, уақыты мен нәтижелерін қоса барлық калибрлеулер және/немесе салыстырып тексерулер туралы есептер/сертификат көшірмелерін, реттеу, қабылдау критерийлерін, келесі калибрлеу және/немесе салыстырып тексерудің сәйкес күнін, сондай-ақ осы талаптар бөлігін орындау үшін техникалық

ҚР СТ ISO 15189-2015

қызмет көрсету/калибрлеу арасында бақылау жүргізу жиілігін қамтуы керек.

Бұл жазбалар жүргізілуі және жабдықтың қызмет ету мерзімі бойына немесе жазбаларды басқару рәсімдеріне сәйкес кез-келген уақыт кезеңінде қол жетімді болуы керек (4.13 қараңыз).

5.3.2 Реагенттер мен шығын материалдары

5.3.2.1 Жалпы ережелер

Зертхана реагенттер мен шығын материалдарын басқару мен сәйкестігін тексеруді, сақтау, қабылдау рәсімдерін құжат түрінде реттеуі керек.

5.3.2.2 Реагенттер мен шығын материалдарын алу және сақтау

Зертхана қабылдаушы ұйым болып табылмаған жағдайда, ол реагенттерді орналастыратын жер сатып алынатын материалдарды, олардың бүлінуі немесе бұзылуын болдырмау үшін нақты мүмкіндіктері бар екендігіне көз жеткізуі керек.

Алынған реагенттер мен шығын материалдары өндірушінің нұсқауларына сәйкес зертханада сақталуы қажет.

5.3.2.3 Реагенттер мен шығын материалдары. Қабылдау сынағы

Реагенттер немесе рәсімі өзгертілген зерттеуге арналған әр жаңа жинақ құрамына, жаңа топтама немесе жүк зерттеуде қолданылмас бұрын тексерілуі тиіс.

Зерттеу сапасына әсер етуі мүмкін шығын материалдары да, зерттеуде қолданылмас бұрын тексеріледі.

5.3.2.4 Реагенттер мен шығын материалдары. Қорларды басқару

Зертхана басшылығы реагенттер мен шығын материалдары қорларын бақылау жүйесін орнатуы керек.

Бұл жүйе тексерілмеген және үйлеспейтін реагенттер мен шығын материалдарын, жұмыс үшін қабылданған реагенттер мен шығын материалдарынан ажыратады.

5.3.2.5 Реагенттер мен шығын материалдары. Қолдану жөніндегі нұсқаулық

Реагенттер мен шығын материалдарын қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, өндіруші ұсынған нұсқауларды қоса алғанда, қолжетімді болуы керек.

5.3.2.6 Реагенттер мен шығын материалдары – қолайсыз оқиғалар туралы есеп

Реагенттер мен шығын материалдарына тікелей қатысы бар қолайсыз оқиғалар мен жағдайлар талданады және қажетіне қарай, өндіруші мен тиісті органдарға хабарланады.

5.3.2.7 Реагенттер мен шығын материалдары. Жазбалар

Зерттеулерді тиімді жүзеге асыру үшін пайдаланатын әр реагент пен шығын материалдары бойынша жазбалар жүргізу ұйымдастырылуы керек.

Бұл жазбалар кемі мыналарды өзіне қамтуы керек:

- реагент немесе шығын материалын сәйкестендіру;
- өндіруші атауы, топтама коды немесе нөмірі;

с) өндірушінің немесе жеткізушінің байланыс ақпараттарын;

d) алған күнімен жарамдылық мерзімі аяқталған күнді, қолданысқа енгізілген күні мен мүмкіндігінше, қолданыстан шығарылатын күнін;

е) алған кездегі шарттар (мысалы, қолданысқа жарамды немесе жарамсыз);

f) өндірушінің нұсқаулығы;

g) зертханаға әкелінген кездегі реагент немесе шығын материалының пайдалануға жарамдығын растайтын жабдықтың пайдалану сипаттамаларының жазбалары;

h) реагент немесе шығын материалының қазіргі уақыттағы пайдалануға жарамдығын растайтын пайдалану сипаттамалары туралы жазбалар;

Зертхананың өзінде дайындалған реагенттерді қолданған жағдайда, жоғарыда көрсетілген тармақтардан басқа, реагенттерді жасаушы тұлғалар немесе тұлға туралы ақпарат және жасалу мерзімі жазылуы керек.

5.4 Сараптама алдындағы рәсімдер

5.4.1 Жалпы талаптар

Зертхана басшылығы зерттеу нәтижелерінің негізделуіне кепілдеме ретінде зерттеу алдында жүргізілетін жұмыстар туралы ақпарат пен құжатнамалық рәсімдердің болуын қамтамасыз етуі керек.

5.4.2 Тұтынушылар мен пациенттерге арналған ақпараттар

Зертхана тұтынушылар мен пациенттерге зертхана қызметтері туралы ақпарат беруі керек. Бұл ақпаратқа мына мәліметтер енеді:

a) зертхананың орналасқан жері;

b) зертхананың клиникалық қызметінің түрлері, басқа зертханалардағы жүргізілетін зерттеулерді қоса алғанда;

c) зертханалардың жұмыс уақыты;

d) ұсынылатын зертханалық зерттеулер тізілімі, қажет сынамалар, бастапқы сынамалардың көлемі, ерекше қауіпсіздік шаралары, зерттеуге жұмсалған уақыт (жалпы категориялар немесе зерттеу топтарында да беріле алатын), физиологиялық нормалар мен клиникалық шешімдердің маңызы туралы ақпаратты қоса алғанда;

e) өтінім формасын толтыру жөніндегі нұсқаулықтар;

f) пациентті дайындау туралы нұсқаулықтар;

g) пациенттерден алынатын сынамалар туралы нұсқаулықтар;

h) тасымалдау үшін қажет ерекше шарттарды ескере отырып, сынамаларды тасымалдау жөніндегі нұсқаулықтар;

i) пациент келісіміне қатысты талаптар (мысалы, дәрігерге жолдау қажет болған жағдайда денсаулық сақтау саласының тиесілі қызметкеріне клиникалық ақпаратты және отбасы оқиғасын жариялауға келісім беру);

j) сынамаларды алу және бас тарту критерийі;

ҚР СТ ISO 15189-2015

к) зерттеу жүргізуге немесе нәтижелерді талдауға әсер ететін факторлардың тізімі;

l) зерттеу нәтижелерін ұсыну және зерттеуге тапсырыс беруге қатысты клиникалық ұсыныстар беру;

m) жеке ақпаратты сақтаудағы зертхана саясаты;

n) шағымдарды қарастыру тәртібі.

Зертхана пациенттер мен тұтынушыларға олардың келісімін алу үшін клиникалық рәсімдерге сипаттама беретін толық ақпарат беруі тиіс. Пациент пен қолданушыға, қажет болған жағдайда, пациент пен оның отбасы туралы ақпарат берудің маңызын түсіндіру қажет (мысалы, генетикалық зерттеу нәтижелерін шығару үшін).

5.4.3 Зерттеуге арналған өтінім бланкісі

Өтінім бланкісінде немесе электрондық баламасында мыналар қосылатын орын қарастырылуы керек:

a) пациентті сәйкестендіру; пациенттің жынысы, туған күні мен тұрғылықты мекенжайы/байланыс ақпараты туралы ақпаратты және бірегей сәйкестендіргішті қоса алғанда;

Ескертпе – бірегей сәйкестендіргіш әріптік және/немесе сандық сәйкестендіргіштен тұрады, мысалы, аурухана номері мен жеке медициналық картаның нөмірі.

b) зерттеулерді сұрастыру немесе медициналық ақпаратты пайдалану үшін уәкілеттік берілген дәрігер немесе өзге ресми тұлғаның аты немесе өзге бірегей сәйкестендіруші, сондай-ақ сұралатын ақпараттың арналуы, сұрау салған тұлға мекен жайы өтінім бланкісінде ақпарат бөлігі ретінде көрсетілуі керек;

c) бастапқы сынама түрімен егер қажет болса, тегінің анатомиялық орны;

d) сұралатын зерттеулер;

e) зерттеу жүргізу және нәтижелерді талдау үшін клиникалық маңызды пациент және өтінім туралы деректер;

Ескертпе – зерттеуді өткізу және нәтижелерді ұсыну үшін қажет ақпарат пациенттің ата тегіне (генетикалық көрсеткіштер), отбасы оқиғасы, саяхаттары мен байланыстары, жұқпалы аурулары мен басқа да клиникалық маңызды ақпараттардан тұруы мүмкін. Сондай-ақ шотты ұсыну, қаржылық аудит, ресурстарды басқаруды тексеру және жою жөніндегі ревизия үшін қаржылық ақпарат қажет болуы мүмкін.

f) бастапқы сынаманы жинақтау күнімен уақыты, қажетіне қарай;

g) сынаманы алатын күні мен уақыты.

Ескертпе - Өтінім бланкісінің нысаны (мысалы электрондық немесе қағаз) және өтінімді зертханаға беру тәсілі зертханалық қызметті пайдаланушылармен түсіндіру жұмыстары кезінде анықталуы керек.

Зертхананың ауызша өтінімдерді жүзеге асыру тәртібі туралы белгіленген мерзімде өтінімге немесе оның электронды баламасына сәйкес растауды қарастырған, құжатталған рәсімі болуы керек.

Зертхана қолданушы немесе оның өкілдерімен, олардың өтінімдерін нақтылаған жағдайда, әріптестікке дайын болуы керек.

5.4.4 Бастапқы сынамаларды алу және өндеу

5.4.4.1 Жалпы талаптар

Бастапқы сынамаларды дұрыс жинақтауға және өндеуге арналған нақты нұсқаулықтар құжатталуы тиіс. Құжатталу рәсімі бастапқы сынамаларды жинақтауға жауапты тұлғаларға, олардың зертхана қызметкері болу, болмауына қарамастан қолжетімді болуы керек.

Егер тұтынушы сынама жинақтаудың құжатталған рәсімнен алып тастауды және бас тартуды, немесе құжатталған рәсімге толықтыру енгізуді талап еткен жағдайда ол туралы зерттеудің барлық құжаттарына жазбалар жасалып, барлық тиесілі қызметкерлерге хабарлануы тиіс.

Ескертпе

1 Пациентке қатысты қабылданатын барлық рәсімдер оған ескерту мен жүргізілуі керек. Көптеген қиын зертханалық рәсімдерге қатысты пациенттің келісімі, ол зерттеулер үшін өтінім бланкісімен зертханаға келуімен рәсімдер, мысалы күретамырды тесуге ерікті келісетін жағдайда алына алады. Ауруханада емделіп жатқан пациенттерге рәсімдерден бастарту мүмкіндігі берілуі керек.

Арнайы рәсімдер, олардың инвазивті тәсілдерін қоса, егжей-тегжей түсіндіруді және кейбір жағдайда жазбаша келісім беруді талап етеді. Бұл рәсімді өткізу салдарынан қиындықтар туындау мүмкіндігі болғанда аса қажет.

Пациент келісімін алу мүмкін болмайтын шұғыл жағдайларда және қажетті рәсімдерді жүргізу кезінде пациенттің жоғары талаптарын жетекшілікке алу керек.

2 Сұралатын ақпарат түріне сәйкес және алынатын бастапқы сынамаларды жинау мен алу кезінде құпиялылықты сақтау керек.

5.4.4.2 Сынамаларды алу алдында жүргізілетін жұмыстар жөніндегі нұсқаулық

Сынамаларды алу алдында жүргізілетін жұмыстар жөніндегі зертханалық нұсқаулықтар төмендегілерден тұру керек:

- a) өтінім немесе электрондық өтінім бланкісін толтыру;
- b) пациентті дайындау (мысалы, медициналық бикелер, күтушілер, сынама алушыларға және пациенттерге нұсқаулықтар);
- c) бастапқы сынамалармен кез келген қажетті қоспаларға арналған контейнерлерді сипаттаумен бастапқы сынамалардың түрі мен мөлшері;
- d) қажет болған жағдайда сынамаларды жинаудың арнайы уақыты;
- e) сынамаларды жинауға, зерттеуді өткізуге немесе нәтижелерді талдауға әсер ететін не қажет клиникалық ақпарат (мысалы: препараттарды егу тарихы).

5.4.4.3 Сынамаларды жинау жөніндегі нұсқаулық

Сынамаларды жинау жөніндегі нұсқаулықтар төмендегі мәліметтерден тұрады:

ҚР СТ ISO 15189-2015

- а) Бастапқы сынама алынған пациенттің тұлғасын сәйкестендіру;
- б) пациенттің бастапқы зерттеу жүргізудің талаптарына сәйкестігін тексеру [мысалы, аш қарын, дәрілерді қабылдауы (соңғы дозаны қабылдау, қабылдауды тоқтату уақыты), сынамаларды белгіленген уақытта немесе уақыт аралықтарында алу және т.б.];
- с) қажетті қоспаларға және бастапқы сынамаларға арналған контейнерлерді сипаттаумен берілген бастапқы қан мен басқа үлгілердің сынамаларын жинау жөніндегі нұсқаулықтар;
- д) егер бастапқы сынамаларды жинау клиникалық тәжірибенің бір бөлігі ретінде жүзеге асырылатын болса, бастапқы сынамалар мен кез келген қажетті қоспаларға арналған контейнерлерге қатысты ақпарат пен нұсқаулықтар, сынамаларды өңдеу мен тасымалдаудың шарттары анықталады және тиісті клиникалық қызметкерлерге хабарланады;
- е) пациенттермен нақты байланыс орнату үшін бастапқы сынамаларды таңбалауға қатысты нұсқаулықтар;
- ф) бастапқы сынаманы жинайтын тұлға туралы жазбаны ендіру, жинау күні, және қажетіне қарай жинау уақыты;
- г) жиналған сынамаларды зертханаға жеткізгенше дейін сақтау шарттары туралы нұсқаулықтар;
- h) жинау кезінде қолданылған материалдарды қауіпсіз жою.

5.4.5 Сынамалады тасымалдау

Сынамалар жиналғаннан кейінгі әрекеттерге қатысты нұсқаулықтар тасымалдау үшін сынамаларды орауды да қарастыру керек.

Зертхана сынамалар мына күйде тасымалданатындай тасымалдауға бақылау жүргізу туралы құжаттық рәсімдерді:

- а) сұралатын зерттеулер мен сәйкес зертханалық пәнге сай уақыт кезеңі бойына;
- б) бастапқы сынамаларды жинақтау бойынша жетекшілікте белгіленген температура жағдайында және сынамаларды бұзылудан сақтандыру үшін сәйкес консерванттарды пайдаланып;
- с) белгіленген талаптарына сәйкес сынаманың бүтіндігін және тасымалдаушы, қоғам мен қабылдаушы зертхана қауіпсіздігін қамтамасыз ететін тәсілмен жүргізу керек.

Ескертпе - Бастапқы сынаманы жинауға және оны тасымалдауға қатыспайтын зертхана 5.4.5 с) тармағына сәйкес тұтастығы бұзылған немесе тасымалдаушыны, қоршаған ортаны қауіпке ұшыратуы мүмкін сынаманы алған жағдайда, қайталаудың алдын алу шаралары жөнінде жіберушімен дереу хабарласуы керек..

5.4.6 Сынамаларды алу

Сынамаларды алу рәсімі келесі талаптардың орындалуын талап етеді.

- а) сынамалар белгілі бір пациент немесе орын үшін өтінім және таңбалану арқылы бақыланып, жеткізіледі;

б) зертхана дайындаған және құжатталған сынамаларды алу және бас тартудың критерийлері қолданылады;

с) пациентті немесе сынаманы сәйкестендіруде қиындық туындаған, тасымалдауда кешіктіру болған немесе жарамайтын контейнерді пайдаланған, сынамалар көлемі жеткіліксіз болған немесе сынамалар клиникалық сыни не қалпына келтірілмейтін болған жағдайда, зертхана сынаманы жұмысқа қабылдайды, соңғы есеп қиындықтың сипатын көрсетуі керек, және нәтижелерді талдауда ұқыптылық талап етілетіні көрсетіледі;

д) барлық келген сынамалар қабылданған сынамаларды тіркеу журналына, жұмыс кестесіне, компьютерге және басқа тасымалдаушы құрылғыларда тіркеледі. Сынаманы қабылдау және/немесе тіркеу күні мен уақыты көрсетілуі, мүмкіндігінше, сынаманы қабылдаған тұлға туралы ақпарат жазылуы керек;

е) уәкілетті қызметкерлер белгіленген зерттеу үшін қабылдау критерийіне сәйкестігін қамтамасыз ету үшін алынған сынамаларды бағалауы керек;

ф) орынды болған жағдайда арнайы шұғыл түрде деп белгіленген сынамаларды зерттеудің нәтижелерін хабарлау және зерттеу, қабылдау, таңбалау жөніндегі нұсқаулықтар болуы керек. Нұсқаулықтар өтінім мен сынама түрін кез келген арнайы таңбалау, зертханадағы зерттеу аймағына сынаманы жеткізу механизмі, қолданылатын өңдеудің кез келген жылдам тәсілі және зерттеулердің нәтижелері жөніндегі есептердің кез келген ерекше критерийлері туралы толық ақпараттан тұруы керек;

Бастапқы сынамалардың барлық бөлімдері түпкі бастапқы сынамаға қатысты да нақты сақталуы керек.

5.4.7 Зерттеу алдындағы жүгіну, дайындық пен сақтау

Зертханада пациенттің сынамаларын қорғау және сынамаларды сақтау мен дайындау, жүгіну кезіндегі зерттеуді өткізу алдындағы жұмыстар барысында зақымданудың, бүлінудің және жоғалудың алдын алу үшін тиісті құралдар мен белгіленген рәсімдер болуы керек

Зертханалық рәсімдер қажетті қосымша зерттеулер немесе сол бір бастапқы сынаманы ары қарай зерттеу үшін уақыттық шектеулерден тұруы керек.

5.5 Сараптамалық үрдістер

5.5.1 Зерттеу рәсімдерін таңдау, тексеру және валидациялау

5.5.1.1 Жалпы талаптар

Зертхана мақсатты түрде пайдалану үшін валидацияланған зерттеу рәсімдерін таңдауы керек. Зерттеу барысында жұмыстарды атқаратын қызметкерлер туралы жеке мәліметтер тиісті жазбаларда көрсетілуі керек.

Зерттеудің әр әдістемесі үшін белгіленген талаптар (техникалық сипаттамалар) осы зерттеудің нысаналы мақсатына сәйкес келуі керек.

Ескертпе – Қолайлы көрінген рәсімдер әдетте *invitro* медициналық құрылғыларын қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда немесе қолданыстағы/сенімді нұсқауларда, мұқият қарастырылған мәтіндер немесе журналдарда, не халықаралық келісілген стандарттарда немесе нұсқауларда, не мемлекеттік немесе аймақтық нұсқауларда беріледі.

5.5.1.2 Зерттеу рәсімін тексеру

Өзгеріссіз қолданылатын зерттеудің валидтелген рәсімдері қолданысқа дейін зертхананың тәуелсіз тексеруіне жатады.

Зертхана әдісті шығарушы/ әзірлеушіден рәсімнің жұмыс сипатын растау үшін ақпарат алуы керек.

Нақты мәліметтерді алу жолымен жүзеге асатын (жұмыс сипаттамалары түрінде), зертхананы тәуелсіз верификациялау зерттеу рәсімінің сапасын растайды. Тексеру үдерісі барысында расталған, зерттеу рәсімінің белгіленген сапа деңгейі зерттеу нәтижелерін мақсатты түрде қолдануға сәйкес болуы қажет.

Тексеру рәсімі мен алынған нәтижелерді құжаттау керек. Уәкілетті қызметкерлер тексеру нәтижелерін талдауы және талдау бойынша жазбаларды енгізуі керек.

5.5.1.3 Зерттеу рәсімін валидациялау

Зертхана келесі дереккөздерден алынған зерттеу рәсімін валидациялауды жүзеге асыруы керек:

- a) стандартқа сай емес әдістемелер;
- b) зертхана жасаған немесе дайындаған әдістер;
- c) өзінің мақсатты қолдану саласынан тыс қолданылатын стандартты әдістер;
- d) кейіннен өзгертілген валидацияланған әдістер.

Валидациялау үдерісі қажетіне қарай кең ауқымды болу керек және зерттеуді мақсатты қолдануға қатысты белгіленген талаптарды сақтау, объективті мәліметтерді ұсыну арқылы (тиімділік сипаттамасы түрінде) расталуы керек.

Ескертпе – зерттеу рәсімінің тиімділік сипаттамалары келесі мәселелерді қарастырады: өлшемді қалпына келтіру мен өлшемді аралық қалпына келтіруді қоса алғандағы өлшемнің нақтылығы мен туралығын, өлшем дұрыстығын; кедергілерді, сараптамалық сезімталдығын сараптамалық сезімталдығын, анықтау және сандық анықтау межесін, өлшеу аралығын, диагностика ерекшелігі мен диагностикалық сезімталдығын қоса алғандағы өлшем белгісіздігін, сараптамалық ерекшелігін.

Зертхана валидациялау рәсімін құжаттап және алынған нәтижелерге сәйкес жазбалар жүргізуі керек. Уәкілетті қызметкерлер валидациялау нәтижелерін талдап, талдау жөнінде жазбалар жүргізуі қажет.

Зерттеудің валидациялау рәсіміне өзгерістер енгізген жағдайда олар құжатталуы тиіс, қажетіне қарай жаңа валидациялау рәсімін өткізу керек.

5.5.1.4 Өлшенген мөлшерлердің мағыналарын өлшеудің белгісіздігі

Зертхана пациент сынамаларының өлшенген мөлшерінің мағынасын ұсынуға қолдану үшін әр өлшеу рәсіміне қатысты өлшем белгісіздігін анықтауы қажет. Зертхана әр зерттеу рәсімінің өлшем белгісіздігіне қойылатын талаптарды анықтауы және өлшем белгісіздігін бағалауды үнемі талдауы керек.

Ескертпелер

1 Белгісіздіктің тиесілі компоненттері өлшем процессіне сынамаларды енгізумен басталып және өлшенген мағынаны шығарумен аяқталатын нақты өлшем үдерісімен байланысты.

2 Өлшеудің белгісіздігі өлшеу рәсіміндегі ағымдағы өзгерісті, атап айтқанда, реагенттер мен калибрлеу құрылғыларының партиясының, түрлі операторлардың және жоспарланған құралдарға техникалық қызмет көрсетудің өзгеруін қарастыратын зертханалық нақтылық аясындағы жағдайларда бақылау үлгілерін сандық тұрғыдан бағалау арқылы алынған сандық мәндер арқылы есептеле алады.

3 Өлшемдердің белгісіздігін есептеулерді практикалық қолданудың мысалдары пациенттердің мәндері зертхана белгілеген сапа критерийлеріне сай екендігін және алынған бағалаудың алдыңғы мәнмен немесе клиникалық шешім шегіне сай келетінін негізделген түрде, салыстыра отырып растайды.

Өлшенген сандық мәндерді талдау кезінде өлшем белгісіздігін есепке алу қажет. Өлшемдердің белгісіздігін есептеу нәтижелерін зертхана өтінім бойынша тұтынушыларға қолжетімді болуы керек.

Егер зерттеу өлшеу қадамын қарастыра болса, бірақ өлшенген сандық мәнді ұсынбаса, егер бұл зерттеу рәсімінің сенімділігін бағалау үшін пайдалы болса немесе нәтижелерге әсер етсе, зертхана өлшем қадамының белгісіздігін есептеу қажет.

5.5.2 Биологиялық референттік аралық және/немесе клиникалық шешім мәні

Зертхана биологиялық референттік аралық және/немесе клиникалық шешім мәнін белгілеуі керек, биологиялық референттік аралық немесе клиникалық шешім мәнінің негізін құжаттау, осы ақпаратты тұтынушыларға хабарлау керек.

Биологиялық референттік аралық немесе клиникалық шешім мәні қызмет көрсетілетін популяцияға сай болудан қалса, қажет өзгертулер жасалуы және тұтынушыларға хабарлануы керек.

Зертхана сараптамалық немесе сараптама алдындағы рәсімдерін өзгерткен жағдайда, олармен байланысты биологиялық референттік аралық немесе клиникалық шешім мәнін тексеруі керек.

5.5.3 Зерттеу рәсімін құжаттау

Барлық рәсімдер құжатталуы және қызметкерлер үшін сәйкес орында болуы керек. Құжатталған рәсімдермен қажеттің ұсқаулықтар зертхана қызметкерлеріне түсінікті тілде орындалуы керек.

Құжаттардың сығымдалған форматы құжаттау рәсіміне сай болуы керек (мысалы, картотекалар немесе ұқсас жүйелер).

Ескертпелер

1 Жұмыс нұсқаулықтары, түйінді ақпарат берілген картотекалар немесе басқа ұқсас жүйелер анықтамалық мақсаттар үшін толық жетекшілік болған жағдайда жұмыс орнында жылдам анықтама үшін пайдаланылуы керек, алайда нұсқаулықтың толық мазмұны анықтама алу қажеттілігі туындаған жағдайда мүмкін болуы керек.

2 Өнімді пайдалану жөніндегі нұсқаулықтағы ақпарат зерттеу рәсіміне сілтеменің көмегімен енгізілуі мүмкін.

Зерттеулер орындау туралы барлық құжаттар, рәсімдерді, жиынтық құжаттар, сығымдалған құжаттар мен пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар басқарылуы керек.

Құжаттарды бақылауды сәйкестендіруден басқа құжаттама егер қолданылатын болса, мыналарды қамтуы керек:

- a) зерттеулер мақсаты;
- b) зерттеу рәсімінің қағидаты мен әдісі;
- c) жұмыс сипаттамалары (5.5.1.2 және 5.5.1.3 қараңыз);
- d) бастапқысынама түрі (плазма, серум, зәр);
- e) пациентті дайындау;
- f) контейнер мен қоспа түрі;
- g) талап етілетін жабдық пен реагенттер;
- h) қоршаған ортаны қорғау мен қауіпсіздік;
- i) калибрлеу рәсімдері (өлшеу бірлігін қамтамасыз ету);
- j) рәсімдік кезеңдер;
- k) сапаны бақылау рәсімдері;
- l) бөгеуілдер (липемия, гемолис, билирубинемия, препараттар) және айқаспа реакциялар;
- m) өлшеулер кінәратын қоса нәтижелерді есептеуге арналған рәсім қағидаты;
- n) биологиялық бақылау аралықтары немесе клиникалық шешім мәні;
- o) зерттеулер нәтижелерінің аралығы;
- p) нәтиже өлшеу аралығынан тыс болған жағдайдағы сандық нәтижелердің анықтау жөніндегі нұсқаулық;
- q) сыни мәндер, қажет болған жағдайда;
- r) зертханалық клиникалық талдау;
- s) өзгерудің әлеуетті көздері;
- t) сілтемелер.

Нәтижелер немесе олардың талдамалары айтарлықтай өзгешеленуі үшін зерттеу рәсімін өзгерту қажет болған жағдайда зертхана қызметін пайдаланушыларды рәсімді валидациялаудан кейінгі аталмыш әрекеттердің салдары туралы ақпараттандыру қажет.

Ескертпе – Бұл талап жергілікті шарттарға сәйкес әр түрлі тәсілдер арқылы орындала алады. Кейбір әдістер пошта арқылы жіберуді, зертханалық ақпарат бюллетендерін немесе зерттеулер туралы есептер бөлімін қамтиды.

5.6 Зерттеулердің нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету

5.6.1 Жалпы талаптар

Зертхана зерттеулерді белгіленген шарттарда жүзеге асыру арқылы олардың сапасын қамтамасыз етуі керек.

Зерттеуге дейінгі және зерттеуден кейінгі тиісті рәсімдерді орындау керек (қараңыз: 4.14.7, 5.4, 5.7 және 5.8).

Зертхана нәтижелерді қолдан жасамауы керек.

5.6.2 Сапаны бақылау

5.6.2.1 Жалпы талаптар

Зертхана қажетті нәтижелерді алу мақсатында сапаны басқару рәсімдерін әзірлеуі тиіс.

Ескертпе—Кейбір елдерде сапаны бақылау сондай-ақ «ішкі сапаны бақылау» деп аталады.

5.6.2.2 Бақылау материалдары

Зертханада зерттеу жүйесіне пациент сынамаларына әрекет еткендей әрекет ететін бақылау үлгілері болуы керек.

Сапаны бақылау бойынша материалдарды жүйелі тексеріп отыру керек. Тексерулердің жиілігі рәсімнің тұрақтылығына және қате нәтижелері себебінен пациентке зиян келтіру қаупіне байланысты.

Ескертпелер

1 Мүмкін жерлерде, әсіресе шешімдердің сенімділігін қамтамасыз ететін клиникалық шешімдердің шеңберінде бақылау материалдарының шоғырлануын таңдау қажет.

2 Сондай-ақ бақылау материалдарының орнына немесе қосымша реагенттердің немесе құралдың өндірушісі жеткізетін үшінші тараптардың материалдарын қолдануға болады.

5.6.2.3 Сапаны бақылау мәліметтері

Зертхана сапаны бақылау кезінде сәйкессіздіктер анықталған жағдайларда нәтижелерді шығаруға тосқауыл қою тәртібін бекітуі тиіс.

Сапаны бақылау ережелерін бұзған және зерттеу нәтижелерінде айтарлықтай қателіктер анықталған жағдайда, нәтижелер кері қайтарылуы керек және қателіктің туындау себебін анықталғаннан және жұмыстарды белгіленген межелерде тексергеннен кейін пациенттің тиісті сынамалары қайтадан зерттелуі керек. Сондай-ақ зертхана пациенттердің сынамаларын тексеру нәтижелерін бағалауды соңғы сәтті сапаны бақылаудан кейін жүргізуі керек.

Сапаны бақылау бойынша мәліметтер тексеру жүргізудегі зерттеу жүргізу жүйесіндегі мәселелерді көрсете алатын үрдістерді анықтау мақсатында белгілі уақыт аралықтарынан кейін қайта қарастырылуы керек. Мұндай өзгерістер анықталғанда, алдын алу әрекеттерін қолға алу керек және қолға алынған әрекеттер туралы жазбалар жүргізу керек.

Ескертпе – зерттеу жүйесінің жұмысын үздіксіз бақылау үшін статистикалық және статистикалық емес әдістерді қолдану керек.

5.6.3 Зертханааралық салыстырмалы сынақтар

5.6.3.1 Қатысу

Зертхана қызметкерлері зерттеулерге және зерттеулердің нәтижелеріне қатысты зертханааралық салыстырмалы сынақтардың (сапаны сырттай бағалау бағдарламасы немесе біліктілікті тексеру бағдарламасы сияқты) бағдарламасына (бағдарламаларында) қатысуы керек. Сондай-ақ зертханааралық салыстырмалы сынақтардың бағдарламасын (бағдарламаларын) нәтижелерін бақылау керек және бекітілген орындау критерийлерін орындамағанда, түзету әрекеттерін орындауға қатысу керек.

Ескертпе – Зертхананың қызметкерлері ISO/IEC 17043 талаптарына көбірек сәйкес зертханааралық салыстырмалы сынақтардың бағдарламаларына қатысулары керек.

Зертханааралық салыстырмалы сынақтарға қатысудың белгілі міндеттер мен қатысу бойынша нұсқауларды және зертханааралық салыстырмалы сынақтардың бағдарламасында қолданылатын критерийден өзгешеленетін орындау критерийлерін қарастыратын құжатталған рәсімі болуы керек.

Зертхана таңдаған зертханааралық салыстырмалы сынақтардың бағдарламасы (бағдарламалары) мүмкіндігінше пациенттердің сынамаларын ұқсататын және, мүмкіндігіне қарай, сараптауға дейінгі, сараптау кезіндегі және сараптаудан кейінгі үдерістерді қоса түгелдей зерттеу үдерісін тексеруге мүмкіндік беретін клиникалық маңызды міндеттерді беруі тиіс.

5.6.3.2 Баламалы амалдар

Зертханааралық салыстырмалы сынақтарға қол жеткізілмеген жағдайда, зертхана басқа әдістер әзірленуі керек және зерттеу нәтижелерінің жарамдылығын анықтау үшін объективті мәліметтер берілуі тиіс.

Мүмкіндік болғанда тиісті материалдарды қолданыңыздар.

Ескертпе – Материалдардың мысалдары:

- сертификатталған стандартты үлгілер;
- бұған дейін зерттелген сынамалар;
- жасушалар немесе тіндер қоймасынан материал;
- өзге зертханалармен сынамалармен алмасу;
- зертханааралық салыстырмалы сынақтардың бағдарламаларында күнделікті сыналатын бақылау материалдары.

5.6.3.3 Зертханааралық салыстырмалы сынақтардан сынамаларды алу

Зертхана зертханааралық салыстырмалы үлгілерді жұмыс үдерісіне пациенттердің сынамаларын өңдеу рәсіміне мүмкіндігінше сәйкес болатындай біріктіруі тиіс.

Зертханааралық салыстырмалы сынақтардың сынамаларын пациенттердің сынамаларын тура сол пациенттердің сынамаларын тексеруге

қолданылатын рәсімдерді қолданатын күнделікті зерттеулерге жауапты қызметкерлер тексеруі тиіс.

Зертхана мәліметтерді зертханааралық салыстырмалы сынақтар бағдарламасының басқа қатысушыларына мәліметтерді беру күніне дейін хабарламауы керек.

Зертхана бұл рәсім әдетте пациенттердің сынамаларымен өткізілетіндігіне қарамастан, зертханааралық салыстырмалы сынақтардың сынамаларын растайтын зерттеулерге мәліметтер берілгенге дейін бермеуі керек.

5.6.3.4 Зертханалық зерттеулердің нәтижелерін бағалау

Зертханааралық салыстырмалы сынақтар аясындағы жұмыс тиісті қызметкерлер арасында талдануы және талқылануы керек.

Жұмыстың белгілі критерийлерін орындамағанда (яғни сәйкессіздіктер орын алғанда), қызметкерлер түзетуші әрекеттерді орындау мен тіркеуге қатысулары керек. Түзетуші әрекеттердің тиімділігін бақылау жүргізілуі керек. Қайтарылған нәтижелер әлеуетті сәйкессіздіктерді көрсететін үрдістердің болуына талдануы керек және алдын алу әрекеттері қолға алынуы тиіс.

5.6.4 Зерттеу нәтижелерінің салыстырмалылығы

Рәсімдерді, жабдықтарды және әдістерді салыстырудың және клиникалық тиімді аралықтар ішінде пациенттер сынамаларының салыстырмалылығын анықтаудың белгілі рәсімдері болуы тиіс. Олар сондай-ақ сол немесе басқа рәсімдерге, жабдықтарға, түрлі учаскелерге немесе жоғарыда аталғандардың барлығына қолданылады.

Ескертпе—Өлшеу нәтижелері сол сілтеме бойынша метрологиялық тексерілетін жағдайда, нәтижелер, калиблеу аспаптары алмастырылатындай жағдайда, метрологиялық салыстырмалылыққа ие.

Зертхана тұтынушыларға нәтижелердің салыстырмалылығының өзгеруі туралы хабарлауға және өлшем жүйелері бірдей өлшенетін мөлшер бойынша (мысалы, глюкоза) әр түрлі өлшеу аралықтарын берсе және зерттеу әдістері өзгерген жағдайда, клиникалық тәжірибе үшін кез келген салдарларды талқылауға міндетті.

Зертхана жүзеге асырылған салыстырмалы сынақтардың нәтижелері бойынша құжаттауға, жазуға және, қажеттілікке қарай, жедел әрекеттерді қолға алуға міндетті. Анықталған мәселелер мен кемшіліктер, тиісті әрекеттермен сүйемелденуі керек, олардың жазбалары сақталуы тиіс.

5.7 Сараптаудан кейінгі рәсімдер

5.7.1 Нәтижелерді талдау

Зертхана уәкілетті қызметкерлердің зерттеулердің нәтижелерін, қолжетімді клиникалық ақпаратты шығарғанға дейін талдауын және ішкі

ҚР СТ ISO 15189-2015

сапаны бақылау жүйесі және алдыңғы зерттеу нәтижелері бойынша бағалауын қамтамасыз ететін рәсімдерді белгілеуі керек.

Егер нәтижелерді талдау рәсімі автоматты іріктеуді және есеп беруді қамтыса, талдаудың қажетті критерийлерін белгілеу, бекіту және тіркеу керек (қараңыз: 5.9.1).

5.7.2 Клиникалық сынамаларды сақтау, сақтап қалу және жою

Зертхана клиникалық сынамаларды сәйкестендіру, жинау, сақтап қалу, индексстеу, ұсыну, сақтау, өңдеу және қауіпсіз жою рәсімдерін бекітуі және тіркеуі тиіс.

Зертхана клиникалық сынамаларды сақтау ұзақтығын анықтайды. Сақтау ұзақтығы сынаманың, зерттеудің қасиетіне және кез келген қолданылатын талаптарға байланысты болуы керек.

Ескертпе – Белгілі рәсімдерге (мысалы, гистологиялық зерттеулер, генетикалық зерттеулер, педиатрлық зерттеулер) қатысты заңды жауапкершілік белгілі сынамаларды басқа сынамалармен салыстырғанда, ұзағырақ уақыт сақтауды талап ете алады.

Қауіпсіз жою жергілікті нормалар мен қалдықтарды жою жөніндегі ұсыныстарға сәйкес жүзеге асырылады.

5.8 Нәтижелер туралы есеп

5.8.1 Жалпы талаптар

Әрбір зерттеудің нәтижелері зерттеу рәсімінің нақты нұсқаулықтарына сәйкес, дұрыс, айқын және бір мағыналы формада хабарлануы керек.

Зертхана нәтижелерді хабарлаудың форматы мен құралдарын (яғни электронды немесе қағаз тасымалдағыш) және хабарды жеткізу тәсілдерін анықтайды.

Зертхана зертханалық нәтижелердің мағынасын ашудың нақтылығын қамтамасыз ететін рәсімді бекітуі тиіс.

Есептер зерттеу нәтижелерін түсіндіру үшін ақпаратты қамтуы керек.

Зертхана пациенттің емделуіне кері әсерін тигізуі мүмкін уақыт жағынан кідіріс орын алған кезде, өтінім бастамашысын хабарландыру рәсімін бекітеді.

5.8.2 Есеп атрибуттары

Зертхана келесі атрибуттар зертханалық нәтижелерді жеткізуін және тұтынушылардың қажеттіліктерін қанағаттандыруын қамтамасыз етуі керек:

а) зерттеулердің нәтижелеріне күмән келтіруі мүмкін сынамалардың сапасына қатысты пікірлер;

б) сынамалардың қабылдап алу/бас тарту критерийлеріне сәйкестігі туралы пікірлер;

с) қолданылуы мүмкін болса, сыни маңызды нәтижелер;

д) автоматты іріктелетін және соңғы есепте хабарланатын нәтижелердің түсіндірілуінің верификациясын қамтуы мүмкін нәтижелерге қатысты түсіндіру пікірлері (қараңыз: 5.9.1).

5.8.3 Есептің мазмұны

Есеп келесілерді қамтуы керек, бірақ олармен шектелмейді:

- а) зерттеудің нақты және бір мағыналы сәйкестендірілуін және қажет жағдайда, зерттеу рәсімін;
- б) есепті ұсынатын зертхананың атауын;
- с) көмекші зертхана жүзеге асыратын барлық зерттеулердің сәйкестендірілуін;
- д) пациент және оның орналасқан жерінің әрбір бетте сәйкестендірілуін;
- е) өтінімге бастаушының аты немесе өзге сәйкестендіргіші және оның байланыс мәліметтері;
- ф) бастапқы сынамаларды жинау күні; (пациентке көмек көрсетуге мүмкін және мәнді уақыт);
- г) бастапқы сынамалардың түрі;
- h) қажет жерлерде өлшем рәсімі;
- і) ӨЖ бірліктерімен берілетін зерттеу нәтижелері, ӨЖ бірліктеріне дейін бақыланушылығы және басқа қолданылатын өлшемдер;
- j) биологиялық референтті аралықтар биологические және/немесе клиникалық шешімдердің мәндері, қолданылатын жерлерде клиникалық шешімдердің мәндерін растайтын диаграммалар/номограммалар.

Ескертпе – Кейбір жағдайларда есептерді алу жерлерінде барлық зертханалық қызметтерді пайдаланушылардың арасында биологиялық референтті аралықтардың тізімдері мен кестелерін тарату қажет болады.

к) нәтижелерді түсіндіру (қажеттілік бойынша);

Ескертпе – Нәтижелерді толық түсіндіру үшін зертхананың қолы жетпейтін клиникалық ақпаратты білу қажет болуы мүмкін.

l) ескертуші немесе түсіндіруші, ескертпелер сияқты басқа пікірлер (мысалы, нәтижелерге, көмекші зертханалардың нәтижелеріне/түсіндірулеріне, дамыту жөніндегі рәсімдерге әсер етуі мүмкін бастапқы сынамалардың бейімділігі мен сапасына қатысты);

m) олар үшін өлшемдерге ерекше талаптар қойылмайтын ғылыми бағдарлама немесе даму бағдарламасы аясында жүргізілетін зерттеулердің сәйкестендірілуі;

n) нәтижелерді тексеретін және есептерді беруге уәкілетті тұлғаның сәйкестендірілуі (егер есепте көрсетілмеген болса, қажет жағдайда қол жетімді болуы тиіс);

о) есептің күні және шығару уақыты (егер ақпарат есепте көрсетілмеген болса, қажет жағдайда қол жетімді болуы тиіс);

р) беттердің жалпы санының ішіндегі бет саны (мысалы, 5 беттің ішіндегі 1 бет, 5 беттің ішіндегі 2 бет).

5.9 Нәтижелерді беру

5.9.1 Жалпы талаптар

Зертхана нәтижелерді кім және кімге бере алатындығына қатысты ақпаратты қоса зерттеу нәтижелерін берудің құжатталған рәсімін әзірлеуі керек. Рәсімдер келесі шарттардың орындалуын қарастыруы керек.

а) егер алынған бастапқы сынамалардың сапасы зерттеуге жарамаса және нәтижеге әсер етуі мүмкін болса, бұл жәйт есепте көрсетіледі;

б) егер зерттеу нәтижелері «сыни» аралықтарға жатса:

- кідіріссіз емдейтін дәрігерге (немесе басқа уәкілетті медициналық қызметкерге) хабарлау керек, [бұл сонымен қатар көмекші зертханада зерттелген сынамалардан алынған нәтижелерге де қатысты (қараңыз: 4.5)];

- хабарлау кезіндегі барлық қиындықтарды қоса хабарлау күнін, уақытын, хабарланған жауапты медициналық қызметкерді және берілген зерттеу нәтижелерін тіркеу бойынша барлық әрекеттер құжатталады және сақталады.

с) нәтижелер айыруға болатын, мағынасын айыруда қатесіз, қызметкерлерге, мәліметті алуға және алынған мәліметті пайдалануға уәкілеттіге беріледі;

д) егер нәтижелер алдын ала есеп түрінде берілсе, соңғы есеп өтінім берушіге беріледі;

е) нәтижелерді тек уәкілетті тұлғаларға телефон немесе электронды құралдар арқылы беруді қамтамасыз ететін рәсімдер болады. Нәтижелерді ауызша түрде бергенде, жазбаша есеп сонымен қатар берілуі керек. Ауызша берілетін барлық нәтижелердің жазбаларын жүргізу керек.

Ескертпелер

1 Кейбір зерттеулердің нәтижелері үшін арнайы ақыл-кеңес қажет болуы мүмкін (мысалы, белгілі генетикалық және инфекциялық ауруларды зерттеу). Салмақты қорытындылар шығаратын нәтижелер пациентке тура күйінде тиісті ұсыныстар беру мүмкіндігінсіз берілмеуі керек.

2 Кез келген пациентті сәйкестендіру ақпараты көрсетілмеген зертханалық зерттеулердің нәтижелері эпидемиологиялық, демографиялық және өзге статистикалық талдаулар үшін қолданыла алады.

Сондай-ақ 4.9 т. қараңыз.

5.9.2 Автоматты таңдау және нәтижелерді хабарлау

Егер зертхана автоматты таңдау және нәтижелерді хабарлау жүйесін қолданса, келесілерді қамтамасыз ететін рәсімді белгілеу керек:

а) автоматты таңдау және есеп беру критерийлері анықталған, мақұлданған, қолжетімді және қызметкерлерге түсіндірілген;

Ескертпе – Сондай-ақ автоматты таңдау және есеп беруде алдыңғы мәндердің өзгеруін, олар тексерілуі тиіс, және зертханалық қызметкерлердің араласуын талап ететін мәндер, мысалы, ақылға сыймайтын, екіталай және сыни мәндерді есепке алу керек.

б) критерийлер қолдануға дейін сенімділікке валидацияланған және жүйеге оның қызмет етуін өзгерте алатын өзгерістер енгізгеннен кейін верификацияланған;

с) зерттеулердің нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін сынамаларды бұрмалаудың орын алғандығын анықтайтын рәсімдер болады (мысалы, гемолиз, сары ауру, липемия);

д) қолданылуы мүмкін жерлерде, сараптамалық ескертпелі хабарларды аспаптардан автоматты таңдау және есеп беру критерийлеріне орын ауыстыру рәсімі болады;

е) автоматты есептер үшін іріктелетін нәтижелер талдау кезінде шығаруға дейін сәйкестендірілуі тиіс және күні мен таңдау уақыты көрсетілуі керек;

ф) автоматты таңдауды және есеп беруді тез тоқтату рәсімі болады.

5.9.3 Қайта қарастырылған есептер

Есептердің түпнұсқаларын өзгерту үшін есептерді редакциялау бойынша келесілерді білдіретін жазбаша нұсқаулықтар болуы керек:

а) түзетілген есеп өзгертілген басылым ретінде нақты сәйкестендіріледі және бастапқы есептегі күнге және пациенттің мәліметтеріне сілтеме жасалады;

б) тұтынушыны өзгеріс туралы хабардар ету керек;

с) түзетілген жазбада түзету күні мен уақыты және түзету енгізген адамның аты-жөні көрсетіледі;

д) өзгерістер енгізгенде, бастапқы есептің мәліметтері сақталады.

Түзетілген және клиникалық шешім қабылдауға қол жетімді нәтижелер келесі жиынтық есептерде сақталады және өзгертілген деп нақты белгіленеді.

Егер есептерді беру жүйесі өзгерістерді немесе түзетулерді сақтай алмаса, тиісті жазба сақталады.

5.10 Зертханалық ақпаратты басқару

5.10.1 Жалпы талаптар

Зертхана тұтынушылардың мұқтаждықтары мен талаптарына сәйкес қызмет көрсетуге қажетті мәліметтер мен ақпаратқа қол жеткізу мүмкіндігіне ие болуы тиіс.

Зертхана пациент туралы ақпараттың құпиялылығын түгелдей уақыт ішінде сақтау үшін рәсімді белгілеуі керек.

Ескертпе – Осы стандартта «ақпараттық жүйелер» термині автоматтандырылған және автоматтандырылмаған жүйелерде сақталған мәліметтерді және ақпаратты басқаруды қамтиды. Кейбір талаптар автоматтандырылмаған жүйелерге қарағанда, автоматтандырылған жүйелерге көбірек қолданылуы мүмкін. Автоматтандырылған жүйелерге зертханалық жабдықтардың құрамдас бөліктері немесе ақпарат пен есептерді түзу, салыстыру, хабарлау және архивтеу үшін қолданылатын мәтінді өңдеуге арналған қосымшалар сияқты кешенді бағдарламалық қамсыздандырудың негізіндегі автономды жүйелер жата алады.

5.10.2 Уәкілеттіктер және жауапкершілік

Зертхана пациенттерді емдеуге ықпал ете алатын, ақпараттық жүйені басқару үшін, оның ішінде қолдау мен ақпараттық жүйені (жүйелерді) модификациялауға құқықтар мен жауапкершіліктердің анықталуын қамтамасыз етуі керек.

Зертхана жүйені пайдаланатын барлық қызметкерлердің құқықтары мен жауапкершілігін анықтауы керек, оның ішінде:

- a) пациенттің мәліметтері мен пациент туралы ақпаратқа қолы жететіндердің;
- b) пациент туралы мәліметтерді және зерттеу нәтижелерін енгізуді жүзеге асыратындардың;
- c) пациент туралы мәліметтерге және зерттеу нәтижелеріне өзгеріс енгізетіндердің;
- d) Нәтижелерді және зерттеулердің есептерін ұсынуға рұқсат беретіндердің.

5.10.3 Ақпараттық жүйені басқару

Мәліметтерді жинауға, өңдеуге, тіркеуге, хабарлауға, сақтауға, шығаруға қолданылатын жүйе(лер) келесі талаптарға сай болуы керек:

a) жеткізушімен валидацияланған болуы және зертханамен енгізуге дейін тексерілуі тиіс, жүйеге енгізілген кез келген өзгерістер верификацияланады, бекітіледі және енгізуге дейін құжатталады;

Ескертпе - Валидация және верификация, егер қолдану мүмкін болса, зертхананың ақпараттық жүйесі мен басқа жүйелер, мысалы зертхананың өлшеу аппаратурасы, ауруханаға жатқызылған ауруларды басқару жүйелері және алғашқы медициналық көмек жүйелері арасында түйіндесу жабдықтарының жұмысын қамтиды.

b) Құжаттар құжатталады, оның ішінде жүйенің күнделікті жұмысы туралы жазбалар уәкілетті қолданушылар үшін қолжетімді болуы тиіс;

c) заңсыз қол жеткізуден қорғалған болады;

d) қолдан жасаудан және жоғалтудан қорғалған болады;

e) жеткізуші көрсеткен техникалық талаптарға сәйкес жұмыс істейді, автоматтандырылмаған жүйелерде жазбаларды қолмен енгізудің және мазмұнын айырудың нақтылығын қамтамасыз ететін жағдайларда жұмыс істейді;

f) жүйенің шалысуларын тіркеуді және қажетті кідіріссіз және түзетуші әрекеттерді қоса мәліметтер мен ақпараттың толықтығын қамтамасыз ете отырып, жұмыс қалпында сақталады;

g) мәліметтерді қорғауға қатысты ұлттық және халықаралық талаптарға сәйкес болады.

Зертхана ақпарат пен пікірлерге сәйкес зерттеу нәтижелері орынды жерлерде тура ақпарат алуға арналған сыртқы ақпараттық жүйелер (мысалы, компьютерлік жүйелер, факсимильді аппараттар, электронды пошта, веб-сайттар, жеке веб-құрылғылар) арқылы электронды және қағаз тасымалдағыштарда нақты жаңғыртылуы үшін растап отыруы керек. Жаңа зерттеулерді жүзеге асыру және автоматты пікірлерді түзу кезінде зертхана

ҚР СТ ISO 15189-2015

өзгерістердің тура ақпарат алуға арналған сыртқы ақпараттық жүйелер арқылы нақты жаңғыртылуы үшін растауы тиіс.

Зертханада төтенше жағдайларда, зертхананың қызмет көрсету қабілетіне әсер ететін шалыстар немесе ақпараттық жүйелердің тоқтап қалуы кезінде жүйелерді жұмыс қалпында сақтап тұру үшін құжатталған әрекеттер жоспары болуы керек.

Егер ақпараттық жүйе(лер) қашықтықтан немесе қосалқы мердігерлік келісім-шарты бойынша балама жеткізушімен басқарылса және қызмет көрсетілсе, зертхананың басшылығы оператор немесе жүйені жеткізуші осы стандарттың қолданылатын барлық талаптарына сәйкес болуына жауап береді.

А қосымшасы
(ақпараттық)

ISO 9001:2008 және ISO/IEC 17025:2005 арасындағы сәйкестік

ISO 9000 сериясының сапа жүйесі бойынша құжаты сапа менеджменті жүйесінің стандарттары үшін негізгі құжат болып табылады. А.1 кестесінде осы халықаралық стандарт пен ISO 9001:2008 арасындағы концептуалды арақатынас көрсетілген.

Осы басылымның форматы ISO/TK 212 медициналық (клиникалық) зертханалардың ерекшелігін ескере отырып, осы халықаралық стандарттың құрылымының моделі ретінде қолданатын ISO/IEC 17025:2005 форматын айна қатесіз көрсетеді. А.2 кестесінде осы екі құжаттың салыстырылуы берілген.

А.1 кесте – ISO 9001:2008 және осы стандарт арасындағы сәйкестік

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
1 Қолдану саласы	1 Қолдану саласы
1.1 Жалпы ережелер	
1.2 Қолдану	
2 Нормативтік сілтемелер	2 Нормативтік сілтемелер
3 Терминдер мен анықтамалар	3 Терминдер мен анықтамалар
4 Сапа менеджменті жүйесі	4.2 Сапа менеджменті жүйесі
4.1 Жалпы талаптар	4.2.1 Жалпы талаптар
4.2 Құжаттамаға қойылатын талаптар	4.2.2 Құжаттамаға қойылатын талаптар 5.5.3 Зерттеу рәсімдерін құжаттау
4.2.1 Жалпы ережелер	4.2.2.1 Жалпы талаптар
4.2.2 Сапа жөніндегі нұсқаулық	4.2.2.2 Сапа жөніндегі нұсқаулық
4.2.3 Құжаттаманы басқару	4.3 Құжаттаманы басқару
4.2.4 Жазбаларды басқару	4.13 Жазбаларды басқару 5.1.9 Қызметкерлер туралы мәліметтер 5.3.1.7 Жабдықтар жөніндегі жазбалар 5.3.2.7 Реагенттер мен шығын материалдары. Жазбалар 5.8.5 Есептің мазмұны
5 Басшылықтың жауапкершілігі	4 Менеджментке қойылатын талаптар 4.1 Ұйым және басшылықтың жауапкершілігі 4.1.1 Ұйым 4.1.2 Басшылықтың жауапкершілігі
5.1 Басшылықтың міндеттемелері	4.1.2.1 Басшылықтың міндеттемелері
5.2 Тұтынушыға бағытталу	4.1.2.2 Қолданушылардың қажеттіліктері
5.3 Сапа саласындағы саясат	4.1.2.3 Сапа саласындағы саясат
5.4 Жоспарлау	4.1.2.4 Сапа саласындағы мақсаттар және жоспарлау
5.4.1 Сапа саласындағы мақсаттар	4.1.2.4 Сапа саласындағы мақсаттар және жоспарлау

ҚР СТ ISO 15189-2015

5.4.2 Сапа менеджменті жүйесін жасауды, қолдауды және жақсартуды әзірлеуді жоспарлау	4.1.2.4 Сапа саласындағы мақсаттар және жоспарлау
5.5 Жауапкершілік, уәкілеттіктер және ақпаратпен алмасу	4.1.2.5 Жауапкершілік, құқықтар және қарым-қатынастар
5.5.1 Жауапкершілік және уәкілеттік	4.1.2.5 Жауапкершілік, құқықтар және қарым-қатынастар
5.5.2 Басшылықтың өкілі	4.1.2.7 Менеджмент жүйесінің сапасына жауапты
5.5.3 Ішкі ақпарат алмасу	4.1.2.6 Қызметкерлермен байланыс
5.6 Басшылық тарапынан талдау	4.15 Басшылық тарапынан талдау 4.15.1 Жалпы талаптар
5.6.2 Талдау үшін кіріс мәліметтері	4.15.2 Талдау үшін кіріс мәліметтері 4.15.3 Талдау бойынша әрекеттер
5.6.3 Талдаудың кіріс мәліметтері	4.15.4 Талдау нәтижелері
6 Ресурстар менеджменті	5 Техникалық талаптар 5.3 Зертханалық жабдықтар, реагенттер мен шығын жабдықтары
6.1 Ресурстармен қамтамасыз ету	
6.2 Адам ресурстары	5.1 Қызметкерлер
6.2.1 Жалпы ережелер	5.1.1 Жалпы ережелер 5.1.2 Қызметкерлердің біліктілігі 5.1.3 Лауазымдық нұсқаулықтар 5.1.4 Қызметкерлерді ұйымдастыру ортасына енгізу
6.2.2 Құзыреттік, дайындық және хабардарлық	5.1.5 Оқыту 5.1.6 Құзыреттікті бағалау 5.1.7 Қызметкерлердің жұмысының тиімділігін талдау 5.1.8 Кадрларды қайта даярлау және біліктілікті арттыру
6.3 Инфрақұрылым	5.2Үй-жай мен қоршаған орта шарттары 5.2.1 Жалпы талаптар 5.2.2 Зертханалық және қызметтік ұйымдар 5.2.3 Сақтау ұйымдары 5.2.4 Қызметкерлерге арналған ұйымдар 5.2.5 Сынамаларды жинау ұйымдары
6.4 Өндірістік орта	5.2.6 Үй-жайларға техникалық қызмет көрсету және өндірістік ортаның шарттары
7. Өнімнің өмірлік циклі үдерістері	
7.1 Өнімнің өмірлік циклі үдерістерін жоспарлау	4.4 Қызмет көрсету туралы келісім-шарттар 4.7 Ақыл-кеңес қызметтері
7.2Тұтынушылармен байланысты үдерістер	
7.2.1 Өнімге қатысты талаптарды анықтау	4.4.1 Қызмет көрсету туралы келісім-шарт жасасу
7.2.2 Өнімге қатысты талаптарды талдау	4.4.2 Қызмет көрсету келісім-шартына өзгерістер мен толықтырулар енгізу
7.2.3Тұтынушылармен байланыс	

ҚР СТ ISO 15189-2015

7.3 Жобалау және әзірлеу	Сондай-ақ 7.5 қараңыз
7.3.1 Жобалау және әзірлеуді жоспарлау	
7.3.2 Жобалау және әзірлеуге кіріс мәліметтері	
7.3.3 Жобалау және әзірлеуге кіріс мәліметтері	
7.3.4 Жобаны және әзірлемені талдау	
7.3.5 Жобаны және әзірлемені верификациялау	
7.3.6 Жобаны және әзірлемені валидациялау	
7.3.7 Жобаның және әзірлеменің өзгерістерін басқару	
7.4 Сатып алулар	4.6 Сыртқы қызметтер және жеткізулер
7.4.1 Сатып алу үдерісі	4.5 Көмекші зертханалардың зерттеулері 4.5.1 Көмекші (қосалқы мердігер) зертханалар мен кеңесшілерді таңдау және бағалау 4.5.2 Зерттеулердің нәтижелерін ұсыну
7.4.2 Сатып алулар бойынша ақпарат	5.3 Зертханалық жабдық, реагенттер мен шығын материалдары 5.3.1 Жабдықтар 5.3.1.1 Жалпы талаптар 5.3.2 Реагенттер мен шығын материалдары 5.3.2.1 Жалпы талаптар 5.3.2.2 Реагенттер мен шығын материалдарын алу және сақтау
7.4.3 Сатып алынған өнімді верификациялау	5.3.1.2 Жабдықтың жарамдылығын тексеру 5.3.2.3 Реагенттер мен шығын материалдары. Қабылдау сынағы
7.5 Өндіріс және қызмет көрсету	5.4 Сараптама алдындағы рәсімдер 5.5 Сараптамалық үрдістер 5.7 Сараптаудан кейінгі рәсімдер 5.8 Нәтижелер туралы есеп 5.9 Нәтижелерді беру
7.5.1 Өндіріс және қызмет көрсетуді басқару	
7.5. Өндіріс және қызмет көрсету үдерістерін валидациялау	5.5.1 Зерттеу рәсімдерін таңдау, тексеру және валидациялау 5.5.1.2 Зерттеу рәсімін верификациялау 5.5.1.3 Зерттеу рәсімін валидациялау 5.5.1.4 Өлшенген мөлшерлердің мағыналарын өлшеудің белгісіздігі
7.5.3 Сәйкестендіру және бақыланушылық	5.4.6 Сынамаларды алу
7.5.4 Тұтынушының меншігі	5.7.2 Клиникалық сынамаларды сақтау және кәдеге жарату
7.5.5 Өнімнің сәйкестігін сақтау	5.10 Зертханалық ақпараттарды басқару
7.6 Бақылау мен өлшеуге арналған жабдықтарды басқару	5.3.1.3 Жабдықтарды пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар 5.3.1.4 Жабдықты калибрлеу және

ҚР СТ ISO 15189-2015

	метрологиялық бақылау 5.3.1.5 Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және жөндеу 5.3.1.6 Жабдықты пайдалану кезіндегі қолайсыз оқиғалар туралы есеп 5.3.2.5 Реагенттер мен шығын материалдарын қолдану жөніндегі нұсқаулық. 5.3.2.6 Реагенттер мен шығын материалдарды пайдалану кезіндегі қолайсыз оқиғалар туралы есеп
8. Өлшеу, талдау және жақсарту	4.14 Бағалау және аудиттер
8.1 Жалпы талаптар	4.14.1 Жалпы талаптар
8.2 Бақылау және өлшеу	
8.2.1Тұтынушылардың қанағаттануы	4.8 Шағымдарды (наразылықтарды) қарастыру 4.14.3 Пайдаланушылардың кері байланысынбағалау 4.14.4 Қызметкерлердің ұсыныстары
8.2.2 Ішкі аудит (тексерулер)	4.14.5 Ішкі аудит
8.2.3 Үдерістерді бақылау және өлшеу	4.14.2 Өтінімдерді, рәсімдердің сәйкестігін және сынамаларға қойылатын талаптарды ауық-ауық тексеру 4.14.6 Тәуекелдерді басқару 4.14.7 Сапа көрсеткіштері 4.14.8 Сыртқы ұйымдармен тексеру 5.6 Зерттеулердің нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету
8.2.4 Өнімді бақылау және өлшеу	
8.3Сәйкес емес өнімдерді басқару	4.9 Сәйкестендіру және сәйкессіздіктерді бақылау 5.9.2 Қайта қарастырылған есептер
8.4 Мәліметтерді талдау	
8.5 Жақсарту	
8.5.1 Үнемі жақсарту	4.12 Үнемі жақсарту
8.5.1 Түзетуші әрекеттер	4.10 Түзетуші әрекеттер
8.5.3 Алдын алушы әрекеттер	4.11 Алдын алушы әрекеттер

А.2 кестесі – ISO/IEC 17025:2005 және осы халықаралық стандарт арасындағы сәйкестік

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
1. Қолдану саласы	1. Қолдану саласы
2. Нормативтік сілтемелер	2. Нормативтік сілтемелер
3. Терминдер мен анықтамалар	3. Терминдер мен анықтамалар
4. Басқаруға қойылатын талаптар	4. Менеджментке қойылатын талаптар
4.1 Ұйым	4.1 Ұйым және басшылықтың жауапкершілігі
4.2 Менеджмент жүйесі	4.2 Сапа менеджменті жүйесі

ҚР СТ ISO 15189-2015

4.3 Құжаттаманы басқару	4.3 Құжаттаманы басқару
4.4 Өтінімдері, байқау ұсыныстарын және келісім-шарттарды тексеру	4.4 Қызмет көрсету туралы келісім-шарттар
4.5 Қосалқы мердігерлермен зерттеулер жүргізуге және калибрлеуге келісім-шарттар жасасу	4.5 Көмекші (қосалқы мердігер) зертханалардағы зерттеулер
4.6 Қызметтерді және қорларды сатып алу	4.6 Сыртқы қызметте және жеткізулер
4.7 Зертхана қызметтеріне тапсырыс берушілерге қызмет көрсету	4.7 Ақыл-кеңес қызметтері
4.8 Шағымдар	4.8 Шағымдарды (наразылықтарды) қарастыру
4.9 Бекітілген талаптарға сай емес зерттеулер және/немесе калибрлеу бойынша жұмыстарды басқару	4.9 Сәйкессіздіктерді сәйкестендіру және бақылау
4.10 Жақсарту	4.12 Үнемі жақсарту
4.11 Түзетуші әрекеттер	4.10 Түзетуші әрекеттер
4.12 Алдын алушы әрекеттер	4.11 Алдын алушы әрекеттер
4.13 Жазбаларды басқару	4.13 Жазбаларды басқару
4.14 Ішкі аудиттер	4.14 Бағалау және аудит
4.15 менеджментті тексеру	4.15 Басшылық тарапынан талдау
5. Техникалық талаптар	5. Техникалық талаптар
5.1 Жалпы ережелер	
5.2 Қызметкерлер	5.1 Қызметкерлер
5.3 Үй-жай мен қоршаған орта шарттары	5.2 Үй-жай мен қоршаған орта шарттары
5.4 Сынау және калибрлеу әдістері, әдістерді валидациялау	5.5 Сараптамалық үрдістер
5.5 Жабдықтар	5.3 Зертханалық жабдық, реагенттер мен шығын материалдары
5.6 Өлшеулердің бақыланушылығы	5.3.1.4 Жабдықты калибрлеу және метрологиялық бақылау
5.7 Үлгілерді алу	5.4 Зерттеу алдындағы рәсімдер
5.8 Сынаулар мен калибрлеу бойынша жұмыстарды ұйымдастыру	
5.9 Зерттеулер мен калибрлеу нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету	5.6 Зерттеулердің нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету
5.10 Нәтижелер туралы есеп	5.7 Зерттеуден кейінгі рәсімдер 5.8 Нәтижелер туралы есеп 5.9 Нәтижелерді ұсыну
	5.10 Зертхананың ақпаратын басқару

Б қосымшасы
(ақпараттық)

ISO 15189:2007 және ISO 15189:2012 салыстыру
В.1 кестесі - ISO 15189:2007 және ISO 15189:2012 салыстыру

ISO 15189-2007		ISO 15189:2012	
Алғы сөз		Алғы сөз	
Кіріспе		Кіріспе	
1	Қолдану саласы	1	Қолдану саласы
2	Нормативті сілтемелер	2	Нормативті сілтемелер
3	Терминдер мен анықтамалар	3	Терминдер мен анықтамалар
4	Менеджментке қойылатын талаптар	4	Менеджментке қойылатын талаптар
4.1	Ұйым және менеджмент	4.1	Ұйым және басшылықтың жауапкершілігі
		4.1.1	Ұйым
		4.1.2	Басшылықтың жауапкершілігі
4.2	Сапа менеджменті жүйесі	4.2	Сапа менеджменті жүйесі
		4.2.1	Жалпы талаптар
		4.2.2	Құжаттамаға қойылатын талаптар
4.3	Құжаттаманы басқару	4.3	Құжаттаманы басқару
4.4	Контракттарды тексеру	4.4	Қызмет көрсету туралы келісім-шарттар
		4.4.1	Қызмет көрсету туралы келісім-шарттарды жасасу
		4.4.2	Қызмет көрсету туралы келісім-шарттарға өзгерістер мен толықтырулар енгізу
4.5	Көмекші зертханалардағы зерттеулер	4.5	Көмекші зертханалардағы зерттеулер
		4.5.1	Көмекші (қосалқы мердігер) зертханалардағы зерттеулер
		4.5.2	Зерттеулердің нәтижелерін ұсыну
4.6	Сыртқы қызметтер және жеткізулер	4.6	Сыртқы қызметтер және жеткізулер
4.7	Ақыл-кеңес қызметтері	4.7	Ақыл-кеңес қызметтері
4.8	Шағымдарды қарастыру	4.8	Шағымдарды (наразылықтарды) қарастыру
4.9	Сәйкессіздіктерді сәйкестендіру және басқару	4.9	Сәйкессіздіктерді сәйкестендіру және басқару
4.10	Түзетуші әрекеттер	4.10	Түзетуші әрекеттер
4.11	Алдын алушы әрекеттер	4.11	Алдын алушы әрекеттер
4.12	Үздіксіз жақсарту	4.12	Үнемі жақсарту
4.13	Жазбаларды басқару	4.13	Жазбаларды басқару

ҚР СТ ISO 15189-2015

4.14	Ішкі аудиттер	4.14	Бағалау және аудиттер
		4.14.1	Жалпы талаптар
		4.14.2	Өтінімдерді, рәсімдердің сәйкестігін және сынамаларға (үлгілерге) қойылатын талаптарды ауық-ауық тексеру
		4.14.3	Тұтынушылардың пікірлерін бағалау
		4.14.4	Қызметкерлердің ұсыныстары
		4.14.5	Ішкі аудит
		4.14.6	Тәуекелдерді басқару
		4.14.7	Сапа көрсеткіштері
		4.14.8	Сыртқы ұйымдармен тексеру
4.15	Менеджментті тексеру	4.15	Басшылық тарапынан талдау
		4.15.1	Жалпы талаптар
		4.15.2	Талдау үшін кіріс мәліметтері
		4.15.3	Басшылық тарапынан талдау бойынша әрекеттер
		4.15.4	Талдау нәтижелері
5	Техникалық талаптар	5	Техникалық талаптар
5.1	Қызметкерлер	5.1	Қызметкерлер
		5.1.1	Жалпы талаптар
		5.1.2	Қызметкерлердің біліктілігі
		5.1.3	Лауазымдық нұсқаулықтар
		5.1.4	Қызметкерлерді ұйымдастыру ортасына енгізу
		5.1.5	Оқыту
		5.1.6	Құзыреттікті бағалау
		5.1.7	Қызметкерлердің жұмысының тиімділігін талдау
		5.1.8	Үздіксіз білімалужәне кәсіби даму
		5.1.9	Қызметкерлер туралы мәліметтер
5.2	Ұйымдар мен қоршаған орта шарттары	5.2	Ұй-жайлар мен қоршаған орта шарттары
		5.2.1	Жалпы талаптар
		5.2.2	Зертханалық және қызметтік ұйымдар
		5.2.3	Сақтау ұйымдары
		5.2.4	Қызметкерлерге арналған ұйымдар
		5.2.5	Сынамаларды жинау

ҚР СТ ISO 15189-2015

			үймараты
		5.2.6	Үй-жайларға техникалық қызмет көрсету және өндірістік ортаның шарттары
5.3	Зертханалық жабдықтар	5.3	Зертханалық жабдық, реагенттер мен шығын материалдары
		5.3.1	Жабдықтар
		5.3.1.1	Жалпы талаптар
		5.3.1.2	Жабдықтың жарамдылығын тексеру
		5.3.1.3	Жабдықтарды пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар
		5.3.1.4	Жабдықты калибрлеу және метрологиялық бақылау
		5.3.1.5	Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және жөндеу
		5.3.1.6	Жабдықты пайдалану кезіндегі қолайсыз оқиғалар туралы есеп
		5.3.1.7	Жабдықтар жөніндегі жазбалар
		5.3.2	Реагенттер мен шығын материалдары
		5.3.2.1	Жалпы ережелер
		5.3.2.2	Реагенттер мен шығын материалдарын алу және сақтау
		5.3.2.3	Реагенттер мен шығын материалдары. Қабылдау сынағы
		5.3.2.4	Реагенттер мен шығын материалдары. Қорларды басқару
		5.3.2.5	Реагенттер мен шығын материалдары. Қолдану жөніндегі нұсқаулық.
		5.3.2.6	Реагенттер мен шығын материалдары – қолайсыз оқиғалар туралы есеп
		5.3.2.7	Реагенттер мен шығын материалдары. Жазбалар
5.4	Сараптама алдындағы рәсімдер	5.4	Сараптама алдындағы рәсімдер
		5.4.1	Жалпы талаптар
		5.4.2	Тұтынушылар мен пациенттерге арналған ақпараттар

ҚР СТ ISO 15189-2015

		5.4.3	Зерттеуге (нұсқаулыққа) арналған өтінім бланкісі
		5.4.4	Бастапқы сынамаларды алу және өндеу
		5.4.4.1	Жалпы талаптар
		5.4.4.2	Сынамаларды алу алдында жүргізілетін жұмыстар жөніндегі нұсқаулық
		5.4.4.3	Сынамаларды жинау жөніндегі нұсқаулық
		5.4.5	Сынамалады тасымалдау
		5.4.6	Сынамаларды алу
		5.4.7	Зерттеу алдындағы жүгіну, дайындық пен сақтау
5.5	Сараптамалық рәсімдер	5.5	Сараптамалық үрдістер
		5.5.1	Зерттеу рәсімдерін таңдау, верификациялау және валидациялау
		5.5.1.2	Зерттеу рәсімдерін верификациялау
		5.5.1.3	Зерттеу рәсімдерін валидациялау
		5.5.1.4	Өлшенген мөлшерлердің мағыналарын өлшеудің белгісіздігі
		5.5.2	Биологиялық референттік аралық және/немесе клиникалық шешім мәні
		5.5.3	Зерттеу рәсімін құжаттау
5.6	Зерттеулердің нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету	5.6	Зерттеулердің нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету
		5.6.1	Жалпы талаптар
		5.6.2	Сапаны бақылау
		5.6.2.2	Бақылау материалдары
		5.6.2.3	Сапаны бақылау мәліметтері
		5.6.3	Зертханааралық салыстырмалы сынақтар
		5.6.3.1	Қатысу
		5.6.3.2	Баламалы амалдар
		5.6.3.3	Зертханааралық салыстырмалы зерттеулердің сынамаларын талдау
		5.6.3.4	Зертханалық зерттеулердің нәтижелерін бағалау
5.7	Зерттеуден кейінгі рәсімдер	5.7	Сараптаудан кейінгі рәсімдер
		5.7.1	Нәтижелерді талдау

ҚР СТ ISO 15189-2015

		5.7.2	Клиникалық сынамаларды сақтау, сақтап қалу және жою
5.8	Нәтижелер туралы есептілік	5.8	Нәтижелер туралы есеп
		5.8.1	Жалпы талаптар
		5.8.2	Есеп атрибуттары
		5.8.3	Есептің мазмұны
		5.9	Нәтижелерді беру
		5.9.1	Жалпы талаптар
		5.9.2	Автоматты таңдау және нәтижелерді хабарлау
		5.9.3	Қайта қарастырылған есептер
А қосымшасы (анықтамалық) Зертханалық ақпараттық жүйелерді қорғау жөнінде ұсыныстар		5.10	Зертханалық ақпаратты басқару
		5.10.1	Жалпы талаптар
		5.10.2	Уәкілеттіктер және жауапкершілік
		5.10.3	Ақпараттық жүйені басқару
А қосымшасы	ISO 9001:2000 ISO/IEC 17025:1999-бен корреляция	А қосымшасы ISO 9001:2008 және ISO/IEC 17025:2005-мен арақатынасы	
В қосымшасы Зертханалық медицинадағы этика		В қосымшасы ISO 15189:2007-бен арақатынасы	
Библиография		Библиография	

Библиография

- [1] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials (Стандартты үлгілердің саласында қолданылатын терминдер мен анықтамалар)
- [2] ISO 1087-1, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application (Терминологиялық жұмыс. Сөздік. 1 бөлім. Теория және қолдану)
- [3] ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability (Статистика. Сөздік және шартты белгілер. 1 бөлім. Жалпы статистикалық терминдер және ықтималдық теориясында қолданылатын терминдер)
- [4] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions (Өлшеулердің әдістері мен нәтижелерінің нақтылығы (дұрыстығы және жақындығы). 1 бөлім. Жалпы қағидаттар және анықтамалар)
- [5] ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Сапа менеджменті жүйелері. Негізгі ережелер және сөздік)
- [6] ISO 9001:2008, Quality management systems — Requirements (Сапа менеджменті жүйелері. Талаптар)
- [7] ISO 15190, Medical laboratories — Requirements for safety (Медициналық зертханалар. Талаптар)
- [8] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (Диагностикаға арналған in vitro медициналық бұйымдары. Биологиялық текті сынамалардағы шамаларды өлшеу. Аттестатталған стандартты үлгілерге және ілеспе құжаттаманың мазмұнына қойылатын талаптар)
- [9] ISO/IEC 17011, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Сәйкестікті бағалау. Сәйкестікті бағалау органдарын аккредиттейтін аккредиттеу жөніндегі органдарға қойылатын жалпы талаптар)
- [10] ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing (Сәйкестікті бағалау. Зертхананың біліктілігін тексеруге қойылатын жалпы талаптар)
- [11] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems (Менеджмент жүйелерінің аудиті бойынша басқаратын нұсқаулар)
- [12] ISO/IEC 27001, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements (Ақпараттық технология. Қауіпсіздікті қамтамасыз етудің әдістері мен құралдары. Ақпараттық қауіпсіздікті басқару жүйелері. Талаптар)
- [13] ISO 27799, Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002 (Денсаулық сақтаудағы информатика.

- ISO/IEC 27002 стандарты бойынша ақпарат қауіпсіздігінің менеджменті)
- [14] ISO/TS 22367, Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continuous improvement (Медициналық зертханалар. Тәуекел менеджменті және үнемі жақсарту арқылы қателерді азайту)
 - [15] ISO 22870:2006, Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence (Пациентті биологиялық зерттеуді медициналық мекеменің бақылауымен жүргізу (POCT). Зертханалардың сапасы мен құзыреттігіне қойылатын талаптар)
 - [16] ISO/IEC 80000 (all parts), Quantities and units (барлық бөлімдері) (Шамалар мен бірліктер)
 - [17] CLSI AUTO08-A: Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Зертханалардың ақпараттық жүйелерін басқару және бекіту; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
 - [18] CLSI AUTO10-A: Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Медициналық зертханалардың сынақтарының нәтижелерін автоматты верификациялау; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
 - [19] CLSI C03-A4: Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Медициналық зертханаларда зертханалық мақсаттағы суды дайындау және сынау – 4 басылым; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
 - [20] CLSI C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions—Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA: 2006 (Сандық өлшеу рәсімдері үшін сапаны статистикалық өлшеу: қағидаттар мен анықтамалар – 3 басылым; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
 - [21] CLSI C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Медициналық зертханаларда үлгілік аралықтарды анықтау, жасау және верификациялау – 3 басылым; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2008)
 - [22] CLSI C54-A: Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Бір денсаулық сақтау жүйесінің шеңберінде пациенттер нәтижелерінің салыстырмалылығын верификациялау; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2008)
 - [23] CLSI EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005 (Нақтылық пен дұрыстық үшін пайдаланушының қызметін верификациялау— 2 басылым; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2005)

ҚР СТ ISO 15189-2015

- [24] CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI, Wayne PA., 2004 (Анықталу шектері мен мөлшер шектерін анықтау үшін хаттамалар; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2004)
- [25] CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control — Fifth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Зертханалық құжаттар: әзірлеу және бақылау – 5 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2006)
- [26] CLSI GP09-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 1998 (Шеттегі зертхананы тандау және бағалау – 2 басылым; Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 1998)
- [27] CLSI GP16-A3: Urinalysis— Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Несепті талдау – 3 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2009)
- [28] CLSI GP17-A2: Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2004 (Медициналық зертханалардың қауіпсіздігі– 2 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2004)
- [29] CLSI GP18-A2: Laboratory Design — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Зертхананың жобасы – 2 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2007)
- [30] CLSI GP21-A3; Training and Competence Assessment —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009 (Оқыту және құзыреттікті бағалау – 3 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2009)
- [31] CLSI GP22-A3; Continual Improvement —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011 (Үнемі жақсарту – 3 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2011)
- [32] CLSI GP26-A4; A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011 (Зертханалық қызметтер үшін сапа менеджменті жүйесінің моделі – 4 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2011)
- [33] CLSI GP27-A2; Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007 (Медициналық зертханаларды жетілдіру мақсатында біліктілікті тексеруді қолдану– 2 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2007)
- [34] CLSI GP29-A2; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007 (Біліктілікті тексеру болмағанда, зертханалық сынақтарды бағалау – 2 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, ПА, 2007)
- [35] CLSI GP29-A; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007 (Біліктілікті

тексеру болмағанда, зертханалық сынақтарды бағалау, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2007)

- [36] CLSI GP31-A: Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Зертханалық құралдарды қолдану, верификациялау және қызмет көрсету, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [37] CLSI GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Сәйкеспейтін зертханалық шараларды басқару, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [38] CLSI GP33-A: Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2010 (Пациенттердің үлгілерін сәйкестендірудегі нақтылық, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2010)
- [39] CLSI GP35-P: Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Басшылық ұсынған, үдерісті және зертхана сапасын бақылауды жақсарту үшін сапа көрсеткіштерін әзірлеу және қолдану. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [40] CLSI GP37-A; Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2010 (Сапа менеджменті жүйелері, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2010)
- [41] CLSI H03-A6: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Диагностикалық қан сынамаларын тамырды тесу арқылы алуға арналған рәсімі – 6 басылым, бекітілген стандарт. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [42] CLSI H04-A6: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Диагностикалық қан сынамаларын тамырды тесу арқылы алуға арналған рәсімі – 6 басылым, бекітілген стандарт. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [43] CLSI H18-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009 (Жалпы зертханалық зерттеулер үшін қан сынамаларымен жұмыс және оларды өңдеуге арналған рәсім – 4 басылым, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [44] CLSI H26-A2: Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010 (Автоматты талдағышты валидациялау, верификациялау және сапасын қамтамасыз ету – 2 басылым, бекітілген стандарт. CLSI: Уэйн, PA, 2010)
- [45] CLSI H57-A: Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008

- (Коагулометрлерді бағалау, валидациялау және қолдану үшін хаттама, Бекітілген нұсқаулық. CLSI: Уэйн, PA, 2008)
- [46] CLSI I/LA33-P; Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Иммуногематологиялық зерттеулер үшін оларды қолдануға дейін басшылық ұсынған автоматты құрылғыларды бекіту. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [47] CLSI M29-A3: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005 (Зертхана қызметкерлерін кәсіби инфекциялар жұқтырудан қорғау – 3 басылым, Бекітілген нұсқаулық, CLSI: Уэйн, PA, 2005)
- [48] CLSI X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Метрологиялық бақыланушылық және оны жүзеге асыру, есеп. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
- [49] College of American Pathologists., Quality management in clinical laboratories CAP: Northfield, IL, 2005 (Америкалық патологоанатомдар колледжі. КАП медициналық зертханаларындағы менеджмент, Норсфилд, IL, 2005)
- [50] College of American Pathologists., Quality management in anatomic pathology CAP: Northfield, IL, 2005 (Америкалық патологоанатомдар колледжі. КАП анатомиялық патологиялар саласындағы сапа менеджменті, Норсфилд, IL, 2005)
- [51] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 (Биология мен медицинаға қатысты адам құқықтары мен абыройын қорғау жөніндегі конвенция: адам құқықтары және биомедицина жөніндегі конвенция, 1997)
- [52] EL-NAGEN, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999 (Эль-Наге М, Лайнхэн Б., Корднер С., Уэллс Д. және Мак Келви Ж. Зертханалық және сот медицинасындағы этикалық тәжірибе. ДДСҰ аймақтық жарияланымдары. Жерорта теңізінің Шығыс өңірлерінің 20 сериялары, ДДСҰ-EMRO: Александрия 1999)
- [53] EN 1614:2006, Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine (Денсаулық сақтаудағы информатика – Зертханалық медицинадағы арнайы меншік түрлерін презентациялау)
- [54] EN 12435:2006 Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences (Денсаулық сақтаудағы информатика – Медициналық пәндердегі бағалау нәтижелерін ұсыну)
- [55] Guidelines for Approved Pathology Collection Centres (2006) NPAAC (Патология саласында Бекітілген пункттер үшін нұсқаулық (2006 ж.) NPAAC)

- [56] Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres (Өлшеу мәліметтерін бағалау – өлшеулердегі анықталмағандықты білдіру үшін нұсқаулық JCGM 100:2008 (GUM 1995 ж. 2010 жылғы аздаған өзгертулерімен.).BIPM, Севр қ.)
- [57] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71: 375-394, 1994 (Гематология саласындағы стандарттау жөніндегі Халықаралық кеңес, Тромбоз және гемостаз жөніндегі халықаралық қоғам, Теориялық және қолданбалы химия жөніндегі халықаралық одақ, Медициналық химия жөніндегі халықаралық федерация. Тромбоз және гемостаз саласындағы мөлшерлер мен элементтердің номенклатурасы (1993 ж.ұсыныстар) Thromb Haemost; 71:375-394, 1994)
- [58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992 (Биохимия және молекулалы биология жөнінде халықаралық одақ. Биохимиялық номенклатура және тиісті құжаттар. Портландтық басылым: Лондон қ., 1992)
- [59] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992 (Биохимия және молекулалы биология жөнінде халықаралық одақ. Ферменттердің номенклатурасы. 1992 ж.ұсыныстар. Академиялық басылым: Сан-Диего қ., 1992)
- [60] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984 (Иммунология саласындағы қоғамдардың халықаралық одағы. Аллергендердің номенклатурасы. ДДСҰ бюллетені; 64:767-770, 1984)
- [61] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989 (Микробиология саласындағы қоғамдардың халықаралық одағы. Бактериялардың атауларының бекітілген тізімі. Микробиология жөніндегі американдық қоғам: Вашингтон, DC, 1989)
- [62] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991 (Микробиология саласындағы қоғамдардың халықаралық одағы. Вирустардың классификациясы және номенклатурасы. Вирустарды классификациялау жөніндегі халықаралық комитеттің бесінші есебі. Каргер: Базель қ., 1991)
- [63] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of

- properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995 (Теориялық және қолданбалы химия жөніндегі халықаралық одақ, Медициналық химия жөніндегі халықаралық федерация. Медициналық зертханалық ғылымдардағы терминологияның тізімі және ерекшеліктер номенклатурасы. Күміс кітап. Blackwell: Оксфорд, 1995)
- [64] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990 (Теориялық және қолданбалы химия жөніндегі халықаралық одақ. Сараптамалық химиядағы іріктеме номенклатурасы. 1990 ж. ұсыныстар, Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990)
- [65] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995 (Теориялық және қолданбалы химия жөніндегі халықаралық одақ, Медициналық химия жөніндегі халықаралық федерация. Медициналық зертханалық жұмыстардағы қасиеттер мен элементтер –I. Синтаксистік және семантикалықерезжелер (1995 ж. ұсыныстар) Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995)
- [66] JANSSEN, R.T.P., BLATON. V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ЗЙРАН, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; **35**: 121-132, 1997 (Дженсен Р.Т.П., Блатон В., Бурнетт Д., Хьюсмен В., Квералто Дж.М., Зера С. И Олмэе Б. Медициналық химия саласындағы қоғамдардың еуропалық одағы. Медициналық зертханалардың сапа жүйелері үшін негізгі критерийлер. Медициналық химия және медициналық биологияның еуропалық журналы; 35: 121-132, 1997)
- [67] Requirements for Pathology Laboratories (2007) National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC) (Патологиялық зертханаларға қойылатын талаптар. (2007 ж.) патологиялық аккредитация саласындағы ұлттық консультативтік кеңес. (NPAAC))
- [68] Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC (Медициналық зертханалардағы сапа менеджментіне қойылатын талаптар. (2007 ж.) NPAAC)
- [69] Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC (Өлшеудің анықталмағандығын есептеуге қойылатын талаптар (2007 ж.) NPAAC)
- [70] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC (Патологиялық үлгілер мен тиісті материалдарды орауға және тасымалдауға қойылатын талаптар. (2007 ж.) NPAAC)

ҚР СТ ISO 15189-2015

- [71] Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC (Зертханалық жазбаларды және диагностикалық материалдарды сақтауға қойылатын талаптар (2009 ж.) NPAAC)
- [72] Requirements for Information Communication (2007) NPAAC (Ақпаратты жеткізуге қойылатын талаптар (2007 ж.) NPAAC)
- [73] Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC (Үйде қолданылатын In-vitro диагностикалық құрылғыларын әзірлеуге және қолдануға қойылатын талаптар (2007 ж.) NPAAC)
- [74] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC (Патологиялық үлгілер мен тиісті материалдарды орауға және тасымалдауға қойылатын талаптар. (2007 ж.) NPAAC)
- [75] SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org> (Медициналық терминдер. Терминология стандарттарын әзірлеу бойынша халықаралық ұйым (IHTSDO), Копенгаген, Дания, 2008 ж. <http://www.ihtsdo.org>)
- [76] SOLBERG, H.E. Establishment and use of reference values. In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005 (Солберг Ж.Е. Эталонды мәндерді жасау және қолдану. In: Барти С.А.Ю Эшвуд Е.Р. (басылым), Титцтің медициналық химия және молекулалық диагностика бойынша кітабы, Elsevier Saunders.: Сент-Льюис қ., Миссури, 2005)

В.А қосымшасы
(ақпараттық)

Стандарттардың сілтемелік халықаралық, аймақтық стандарттарға, шет мемлекеттердің стандарттарына сәйкестігі туралы мәліметтер

В.А.1 таблицасы - Стандарттардың сілтемелік халықаралық, аймақтық стандарттарға, шет мемлекеттердің стандарттарына сәйкестігі туралы мәліметтер

Халықаралық, аймақтық стандарттардың, шет мемлекеттердің стандарттарының белгіленуі және атауы	Сәйкестік дәрежесі	Ұлттық стандарттың, мемлекетаралық стандарттың белгіленуі, атауы
ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles (Сәйкестікті бағалау. Сөздік және негізгі қағидаттар)	IDT	ҚР СТ ИСО/МЭК 17000-2009 Сәйкестікті бағалау. Сөздік және негізгі қағидаттар ГОСТ ISO/IEC 17000-2009 Сәйкестікті бағалау. Сөздік және негізгі қағидаттар
ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыреттігіне қойылатын жалпы талаптар)	IDT	ҚР СТ ИСО/МЭК 17025:2007 Сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыреттігіне қойылатын жалпы талаптар. ГОСТ ISO/IEC 17025:2007 Сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыреттігіне қойылатын жалпы талаптар.

ӨОЖ 61:003:054:006.354

МСЖ 03.120.10

Түйін сөздер: медициналық зертханалар, құзыреттік, зерттеулер сапасының менеджменті, қызметкерлер, зертханалық жабдықтар, сараптауға дейінгі үдерістер, сараптаудан кейінгі үдерістер, нәтижелерді хабарлау.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования к качеству и компетентности

СТ РК ISO 15189-2015

(ISO 15189:2012 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence», IDT)

Издание официальное

Комитет технического регулирования и метрологии
Министерство по инвестициям и развитию Республики Казахстан
(Госстандарт)

Астана

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Товариществом с ограниченной ответственностью «Национальный центр аккредитации»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерство по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 28 сентября 2015 г. №192-од.

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15189:2012 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence» (Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 212 «Клинические лабораторные испытания и лабораторные диагностические системы испытаний».

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий национальный стандарт и на которые даны ссылки, имеются в Едином государственном фонде нормативных технических документов.

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылочные международные стандарты актуализированы.

Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным стандартам, приведены в дополнительном приложении В.А.

Степень соответствия - идентичная (IDT).

**4 СРОК ПЕРВОЙ ПРОВЕРКИ
ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕРКИ**

**2020 год
5 лет**

5 ВВЕДЕН ВЗАМЕН СТ РК ИСО 15189-2008

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Нормативные документы по стандартизации Республики Казахстан», а текст изменений - в ежемесячных информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (отмены) или замены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Комитета технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан

Содержание

Введение	IV
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Требования к менеджменту	7
4.1 Организация и ответственность руководства	7
4.2 Система менеджмента качества	11
4.3 Управление документацией	13
4.4 Договоры об оказании услуг	14
4.5 Исследование во вспомогательных (субподрядных) лабораториях	15
4.6 Внешние услуги и поставки	16
4.7 Консультационные услуги	17
4.8 Рассмотрение жалоб (претензий)	17
4.9 Идентификация и контроль несоответствий	17
4.10 Корректирующие действия	18
4.11 Предупреждающие действия	19
4.12 Постоянное улучшение	19
4.13 Управление записями	20
4.14 Оценка и аудит	21
4.15 Анализ со стороны руководства	24
5 Технические требования	25
5.1 Персонал	25
5.2 Помещения и условия окружающей среды	28
5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы	30
5.4 Преаналитические процессы	34
5.5 Аналитические процессы	39
5.6 Обеспечение качества результатов исследования	42
5.7 Постаналитические процессы	46
5.8 Отчет о результатах	46
5.9 Выдача результатов	48
5.10 Управление информацией, полученной в лаборатории	50
Приложение А (информационное) Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO/IEC 17025:2005	52
Приложение Б (информационное) Сравнение 15189:2007 и ISO 15189:2012	57
Библиография	62
Приложение В.А (информационное) Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным, региональным стандартам, стандартам иностранных государств	70

Настоящий стандарт, включающий в себя основные нормативные положения ISO/IEC 17025 и ISO 9001, содержит требования к компетентности и качеству, которые должны быть присущи медицинским лабораториям.

Примечание - На других языках, к таким лабораториям может применяться название, эквивалентное в английском языке термину «клинические лаборатории».

Услуги медицинских лабораторий имеют существенное значение для обслуживания пациентов и поэтому должны удовлетворять потребностям пациентов и клинического персонала, ответственного за оказание медицинской помощи пациентам. Такие услуги включают в себя предоставление необходимых материалов, подготовку пациентов к проведению исследований, идентификацию пациентов и взятие у них проб, транспортировку, хранение, обработку и исследование медицинских образцов с последующим подтверждением, интерпретацией, сообщением результатов исследований и консультированием по ним при соблюдении требований безопасности и этики медицинской лабораторной работе. В тех случаях, когда применимо национальные, региональные и местные нормативные акты, рекомендуется, чтобы медицинские лабораторные услуги включали в себя обследование пациентов при консультациях и чтобы лаборатории активно участвовали не только в диагностике и лечении больных, но и в предупреждении болезней. Каждая лаборатория должна предоставлять работающему персоналу возможности для образования и научных исследований. Поскольку настоящий стандарт предназначен для применения во всех общепризнанных в настоящее время дисциплинах лабораторной медицины, работники других служб и дисциплин могут также его использовать и следовать ему. Органы, уполномоченные оценивать компетентность медицинских лабораторий, могут использовать настоящий стандарт как основу для своей деятельности.

Предпочтительно, чтобы лаборатории, готовящие к аккредитации (или сертификации), обращались в орган по аккредитации (или по сертификации), который действует в соответствии с настоящим стандартом и учитывает специфические требования к медицинским лабораториям.

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования к качеству и компетентности

Дата введения 2016-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий.

Настоящий стандарт может применяться медицинскими лабораториями для развития своей системы менеджмента качества и оценки собственной компетентности. Настоящий стандарт также предназначен для подтверждения или признания компетентности медицинских лабораторий клиентами, уполномоченными государственными органами и органами по аккредитации.

Примечание - Нормативные правовые акты, международные или региональные нормативные положения и требования могут также применяться к определенным аспектам, регулируемым данным стандартом.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта (документа) необходимы, следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы).

ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий).

ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities – General vocabulary (Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь).

ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology. Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)).

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины по ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 и ISO/IEC Guide 99, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Аккредитация (accreditation): Процедура официального признания органом по аккредитации компетентности заявителя выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

3.2 Интервал результатов исследований для тревожных тестов (alert interval), критический интервал (critical interval): Интервал результатов исследований для тревожных (критических) тестов, который указывает на непосредственную угрозу жизни и здоровью пациента.

Примечания

1 Интервал может быть открытым, когда установлен только порог.

2 Лаборатория определяет перечень критических тестов для своих пациентов и пользователей.

3.3 Автоматизированный выбор и выдача результатов (automated selection and reporting of results): Процесс, согласно которому результаты лабораторных исследований пациента передаются в информационную систему лаборатории и сопоставляются с лабораторными критериями допустимости. Если результаты соответствуют критериям допустимости, они автоматически заносятся в бланк отчета о результатах исследования без дополнительной оценки персоналом.

3.4 Биологический референтный интервал (biological reference interval): Определенный интервал распределения исходных значений, полученных в биологической референтной популяции.

Пример - центральный 95 % биологический референтный интервал для значений концентрации иона натрия в сыворотке из популяции предположительно здоровых взрослых мужчин и женщин составляет от 135 моль/л до 145 моль/л.

Примечания

1 Референтный интервал обычно определяют как центральный 95 % -ный интервал. Другой размер или асимметричная локализация (асимметричное размещение) референтного интервала могут соответствовать определенным случаям.

2 Референтный интервал может зависеть от типа первичного образца и использованной процедуры исследования.

3 В некоторых случаях важен только один биологический референтный интервал, например, верхний предел, x , и таким образом, соответствующий биологический референтный интервал может быть меньше x или равен x .

4 Такие термины, как «нормальный интервал», «нормальные значения» и «клинический интервал» являются неопределенными и поэтому не рекомендуются для применения.

3.5 Компетентность (competence): Демонстрируемая способность применения знаний и навыков.

Примечание – В настоящем стандарте термин компетентность употребляется в общем смысле. Другие стандарты ISO могут использовать данный термин в более специфичном значении.

[[5] определение 3.1.6]

3.6 Документированная процедура (documented procedure): Установленный способ осуществления деятельности или процесса, которые задокументированы, внедрены и выполняются.

Примечание - Требования для документированной процедуры могут быть изложены в одном или нескольких документах.

[[5] определение 3.4.5]

3.7 Исследование (examination): Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств.

Примечания

1 В некоторых дисциплинах (например, в микробиологии) исследование - это совокупность испытаний, состоящих из нескольких тестов, наблюдений или измерений.

2 Лабораторные исследования, которые определяют количество вещества, называются количественными; те исследования, которые определяют характеристики свойства, называются качественными.

3 Лабораторные исследования часто называют анализами или тестами.

3.8 Межлабораторные сравнительные испытания (inter laboratory comparison): Организация, проведение и оценка измерений по одинаковым или аналогичным образцам двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

[[10] определение 3.4]

3.9 Директор (заведующий) лаборатории(ей) (laboratory director): Компетентное лицо(лица), ответственное за лабораторию и осуществляющие руководство ею.

Примечания

1 Для целей настоящего стандарта - лицо или лица (коллективный орган управления), признаны как директор (заведующий) лаборатории.

2 Законодательные и нормативные правовые акты могут требовать определенной квалификации и образования.

3.10 Руководство лаборатории (laboratory management): Лицо (лица), которое руководит и управляет деятельностью лаборатории.

Примечание - Термин «руководство лаборатории» является синонимом термина «высшее руководство» в ISO 9000:2005.

3.11 Медицинская/клиническая лаборатория (medical/clinical laboratory): Лаборатория для биологического, микробиологического, иммунологического, химического, иммуногематологического, гематологического, биофизического, цитологического, патологического¹ или другого исследования биоматериалов, полученных из организма человека² с целью получения информации для диагностики, предупреждения или лечения болезни или оценки состояния здоровья человека и обеспечения консультативной помощи по всем аспектам лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию по дальнейшему соответствующему исследованию.

Примечание – Вышеуказанные исследования также включают в себя процедуры для определения, измерения или другие описания присутствия или отсутствия различных веществ и/или микроорганизмов.

3.12 Несоответствие (nonconformity): Невыполнение требований.

[[5] определение 3.6.2]

Примечание - К другим часто применяемым терминам относятся: неблагоприятное событие, ошибка, инцидент, случайность.

3.13 Исследования по месту лечения (point-of-care testing (POCT), near-patient testing): Исследование, которое выполняют возле пациента или непосредственно в месте его расположения и результат которого ведет к возможному изменению лечения пациента.

[[15] определение 3.1]

3.14 Постаналитические процессы (post-examination processes) постаналитический этап (postanalytical phase): Процессы, следующие после исследования, включающие проверку результатов, сохранение и хранение биологического материала, утилизация пробы и отходов; форматирование, интерпретацию, оформление и выдачу результатов исследований, и их хранение.

¹ патогистологические, патоморфологические

² биологический материал

3.15 Преаналитические процессы (pre-examination processes), **преаналитический этап** (preanalytical phase): Процессы, хронологически начинающиеся с запроса врача и включающие запрос на проведение исследования, подготовку и идентификацию пациента, отбор первичных образцов и их транспортировку в лабораторию и внутри нее, и заканчивающиеся, с началом аналитического исследования.

3.16 Первичные пробы и образцы (primary sample, specimen): Определенная порция биологической жидкости, выдыхаемого воздуха, волос или тканей, отобранная для исследования, изучения или анализа одной или нескольких частей и свойств, которые предполагаются приписать целому.

Примечания

1 Рабочая группа по глобальной гармонизации (GHTF) использует термин «образец» в своих нормативных документах, подразумевая пробу биологического происхождения для исследования в медицинской лаборатории.

2 В некоторых документах ISO и CEN дается следующее определение термину «образец» - «биологическая проба, отобранная из организма человека».

3 В некоторых странах термин «образец» используется вместо «первичных проб» (или ее порции), которая является пробой, подготовленной для пересылки в лабораторию (или получаемую лабораторией) и предназначенную для исследования.

3.17 Процесс (process): Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входные данные в результаты анализа.

Примечание – Входные данные для процесса обычно являются результатами других процессов.

[[5] определение 3.4.1]

3.18 Качество (quality): Степень соответствия набора свойственных характеристик определенным требованиям.

Примечания

1 Термин «качество» может употребляться с такими прилагательными, как плохое, хорошее и отличное.

2 «Свойственный» в отличие от «присвоенный» означает существующий в чем-то, т.е. как постоянная характеристика.

[[5] определение 3.1.1]

3.19 Индикатор качества (quality indicator): Мера измерения степени соответствия набора свойственных характеристик определенным требованиям.

Примечания

СТ РК ISO 15189-2015

1 Мера измерения может выражаться в % выхода (% в рамках определенных требований), % дефектов (% за рамками определенных требований), дефектах на миллион случаев или по шкале Шести Сигм.

2 Индикаторы качества могут определять степень соответствия организации потребностям и требованиям пользователей и качество всех рабочих процессов.

Пример - Если требованием является получение лабораторией всех проб мочи чистыми, то число полученных загрязненных проб, как % от всех полученных проб (свойственная характеристика процесса), является мерой качества процесса.

3.20 Система менеджмента качества (quality management system): Система менеджмента, для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Примечание - Термин «Система менеджмента качества» в настоящем определении означает общую деятельность в области менеджмента, предоставление и управление ресурсами, процессами преаналитического, аналитического и постаналитического этапов, оценкой и постоянным совершенствованием.

[[5] определение 3.2.3]

3.21 Политика в области качества (quality policy): Общие намерения и направление деятельности лаборатории в области качества, официально сформулированные руководством лаборатории.

Примечание - Политика в области качества обычно соответствует общей политике организации и устанавливает рамки по определению целей в области качества.

[[5] определение 3.2.4]

3.22 Цели в области качества (quality objective): Цели, которых добиваются, или к которым стремятся в области качества.

Примечания

1 Цели в области качества обычно основаны на политике лаборатории в области качества.

2 Цели в области качества устанавливаются для соответствующих функций и уровней организации.

[[5] определение 3.2.5]

3.23 Вспомогательная (субподрядная) лаборатория (referral laboratory): Внешняя лаборатория, в которую направляется проба для исследования.

Примечание - Вспомогательная лаборатория – лаборатория, которую руководство лаборатории выбирает для направления в нее пробы или части проб для проведения исследования или в случае, когда рутинное исследование не может быть выполнено. Такая лаборатория отличается от лаборатории, относящейся к системе здравоохранения, осуществляющей судебно-медицинскую экспертизу (криминалистику) и регистрацию опухолей, или центральной лаборатории, куда образцы передаются в обязательном порядке, согласно схеме движения материалов и предписанию.

3.24 Проба (sample): Одна или несколько частей, которые взяты из первичных образцов.

Пример - Объем (порция) сыворотки, взятый из большего объема сыворотки.

3.25 Время оборота (turnaround time): Период времени между двумя определенными циклами, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы.

3.26 Валидация (validation): Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены.

Примечание - Термин «валидировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

[[5] определение 3.8.5]

3.27 Верификация (verification): Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Примечания

1 Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса.

2 Верификация может включать такие виды деятельности, как:

- выполнение альтернативных расчетов,
- сопоставление новой спецификации с идентичной подтвержденной,
- проведение испытаний и их демонстрация, и
- проверка документов перед их выпуском.

[[5] определение 3.8.4]

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация и ответственность руководства

4.1.1 Организация

4.1.1.1 Общие требования

Медицинская лаборатория (далее - «лаборатория») должна соответствовать требованиям настоящего стандарта при выполнении работы по месту своего постоянного месторасположения, структурных подразделениях или мобильных объектах.

4.1.1.2 Юридическое лицо

Лаборатория (или организация, в состав которой входит лаборатория), должна быть самостоятельной правовой единицей с юридической ответственностью.

4.1.1.3 Этическое поведение

СТ РК ISO 15189-2015

Руководство лаборатории должно иметь договоренности, чтобы гарантировать следующее:

а) не принимать участие в любой деятельности, которая способна снизить доверие к компетентности лаборатории, беспристрастности, справедливости или добросовестности;

б) что, руководство и персонал свободны от различных коммерческих, финансовых и других давлений и влияний, которые могут неблагоприятно сказаться на качестве их работы;

с) что, при возникновении потенциального конфликта интересов, о них открыто и соответствующим образом должно быть заявлено;

д) наличие соответствующих процедур для обеспечения сотрудников, по обращению с пробами, тканями или останками человеческого тела в соответствии с правовыми требованиями;

е) соблюдение конфиденциальности информации.

4.1.1.4 Директор (заведующий) лаборатории(ей)

Лаборатория должна управляться лицом или лицами с соответствующей компетенцией и делегированными полномочиями по предоставляемым услугам.

В обязанности директора (заведующего) лабораторией входят профессиональные, научные, консультативные, организационные, административные и образовательные вопросы, связанные с предлагаемыми лабораторией услугами.

Директор (заведующий) лаборатории(ей) может поручить определенные полномочия и/или обязанности квалифицированному персоналу, но директор (заведующий) несет полную ответственность за общее функционирование и управление лабораторией.

Обязанности и ответственность директора (заведующего) лабораторией оформляются документально.

Директор (заведующий) лаборатории(ей) (или уполномоченное лицо) должен обладать необходимой компетенцией и ресурсами для выполнения требований настоящего стандарта.

Директор (заведующий) лаборатории(ей) (или уполномоченное лицо) должен:

а) осуществлять эффективное управление медицинскими лабораторными услугами, включая планирование бюджета и управление финансированием, в соответствии с доверенной ему ответственностью;

б) устанавливать связь и эффективно работать с соответствующими органами по аккредитации и уполномоченными государственными органами, должностными лицами, уполномоченными органами в области здравоохранения, обслуживаемыми пациентами и поставщиками и подрядчиками, по необходимости;

с) обеспечивать соответствующим количеством персонала с необходимым образованием, подготовкой и компетентностью, требуемые

для оказания медицинских лабораторных услуг, отвечающих потребностям и требованиям пользователей;

d) обеспечивать исполнение политики в области качества;

e) создавать безопасные условия труда, в соответствии с надлежащей практикой и применимыми требованиями;

f) сотрудничать с медицинским персоналом обслуживаемой организации, если это приемлемо и применимо;

g) обеспечивать предоставление клинических рекомендаций в отношении выбора исследований, использования лабораторных услуг и интерпретации результатов исследований;

h) проводить отбор и мониторинг поставщиков лаборатории;

i) проводить отбор вспомогательных лабораторий и следить за качеством предоставляемых ими услуг;

j) предоставлять программы по профессиональному развитию медицинского персонала и возможность участия в научной и другой деятельности профессиональных лабораторных организаций;

k) определять, внедрять и контролировать стандарты эффективности и качества улучшения медицинских лабораторных услуг или обслуживания;

Примечание - В соответствующих случаях, это может быть сделано в рамках отдела по совершенствованию качества основной организации

l) выполнять мониторинг всей работы, выполняемой в лаборатории, чтобы определить, что клинически важная информация была сформирована;

m) рассматривать любую жалобу, запрос или предложение персонала и/или потребителей в отношении лабораторных услуг (см. 4.8, 4.14.3 и 4.14.4);

n) разработать и внедрить план реагирования на непредвиденные обстоятельства, чтобы обеспечить доступность основных услуг при экстренной необходимости или в других условиях, когда лабораторные услуги ограничены или недоступны;

Примечание - Планы реагирования на непредвиденные обстоятельства должны периодически проверяться.

o) планировать и руководить научными исследованиями и разработками, при необходимости.

4.1.2 Ответственность руководства

4.1.2.1 Обязательства руководства

Руководство лаборатории должно демонстрировать приверженность к разработке и внедрению системы менеджмента качеством и постоянному ее улучшению путем:

а) информирования лабораторного персонала о важности соответствия потребностям и требованиям потребителей (см. 4.1.2.2), а также требованиям аккредитации и нормативным требованиям;

б) разработки политики в области качества (см. 4.1.2.3);

с) обеспечения разработки целей в области качества и планирования (см. 4.1.2.4);

д) определения ответственности, прав и взаимоотношений всего персонала (см. 4.1.2.5);

е) установления процессов коммуникаций (см. 4.1.2.6);

ф) назначения ответственного за качество (менеджера по качеству, также может использоваться другое название для данной должности) (см. 4.1.2.7);

г) анализа со стороны руководства (см. 4.15);

h) обеспечения компетентности всего персонала по выполнению установленных видов работ (см. 5.1.6);

і) обеспечения финансовой стабильности (см. 5.1, 5.2 и 5.3) для надлежащего осуществления преаналитических, аналитических и постаналитических процессов (см. 5.4, 5.5 и 5.7).

4.1.2.2 Потребности пользователей

Руководство лаборатории должно обеспечивать лабораторные услуги, включая надлежащие консультативные и интерпретационные услуги, удовлетворяющие потребности пациентов и потребителей услуг лаборатории (см. также 4.4 и 4.14.3).

4.1.2.3 Политика в области качества

Руководство лаборатории должно определить цель своей системы менеджмента качества в политике в области качества. Руководство лаборатории должно гарантировать, что политика в области качества:

а) соответствует цели организации;

б) включает приверженность принципам надлежащей профессиональной практики, соответствие исследований целевому назначению, соответствие требованиям стандарта и постоянное повышение качества лабораторных услуг;

с) создает условия для постановки и анализа целей в области качества;

д) доведена до сведения и понятна всему персоналу лаборатории;

е) регулярно анализируется на постоянную пригодность.

4.1.2.4 Цели в области качества и планирование

Руководство лаборатории должно установить цели в области качества, включая те, которые необходимы для удовлетворения нужд и требований потребителей, для соответствующих функций и на соответствующих уровнях организации. Цели должны быть измеримыми и должны соответствовать политике в области качества.

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы планирование системы менеджмента качества осуществлялось для выполнения требований (см. 4.2) и для достижения целей в области качества.

Руководство лаборатории должно обеспечить сохранение целостности системы менеджмента качества при планировании и внесении изменений в систему менеджмента качества.

4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы ответственность, полномочия и взаимодействия были определены, документированы и доведены до сведения персонала лаборатории. Процесс должен включать назначение ответственного за каждую функцию в лаборатории и назначение заместителей основного руководящего и технического персонала.

Примечание - В небольших лабораториях отдельные лица могут отвечать за несколько функций, поскольку нецелесообразно назначать отдельного заместителя на каждую функцию.

4.1.2.6 Взаимосвязи с персоналом

Руководство лаборатории должно иметь эффективные средства коммуникации с персоналом (см. 4.14.4). Записи обсуждаемых вопросов и совещаний должны храниться.

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы были установлены надлежащие процессы взаимосвязи между лабораторией и заинтересованными сторонами и обеспечить наличие взаимосвязи в отношении эффективности процедур до исследований, при исследованиях, после исследований и системы менеджмента качества.

4.1.2.7 Ответственный за качество системы менеджмента (менеджер по качеству).

Руководство лаборатории должно назначить ответственного за систему менеджмента качества, на которого возлагаются ответственность и обязательства независимо от других обязанностей, включая:

- а) обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов необходимых для системы менеджмента качества;
- б) информирование руководства лаборатории о работе системы менеджмента качества и любой необходимости в улучшении непосредственно на том уровне, на котором принимаются решения по политике, задачам и ресурсам лаборатории;
- с) обеспечение повышения осведомленности персонала в отношении нужд и потребностей потребителей по всей организации.

4.2 Система менеджмента качества

4.2.1 Общие требования

Лаборатория должна создать, документально оформить, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее эффективность в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Система менеджмента качества должна интегрировать все процессы по осуществлению политики в области качества и задач и удовлетворения нужд и потребностей потребителей.

Лаборатория должна:

- а) определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и обеспечивать их применение во всей лаборатории;
- б) определять порядок и взаимодействие данных процессов;
- с) определять критерии и методы по обеспечению эффективности работы и управления данными процессами;
- д) обеспечить доступность ресурсов и информации, необходимых для поддержания работы и мониторинга данных процессов;
- е) проводить мониторинг и оценку этих процессов;
- ф) осуществлять действия по достижению планируемых результатов и непрерывному улучшению данных процессов.

4.2.2 Требования к документации

4.2.2.1 Общие требования

Документы системы менеджмента качества должны включать:

- а) документально оформленные заявления о политике (см. 4.1.2.3) и целях в области качества (см. 4.1.2.4);
- б) руководство по качеству (см. 4.2.2.2);
- с) процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;
- д) документы и записи (см. 4.13), определяемые лабораторией с целью эффективного планирования, работы и контроля над процессами;
- е) копии соответствующих регламентов, стандартов и других нормативных документов.

Примечание - Документация может представляться в любой форме и на любом носителе, документы должны быть легкодоступными и защищены от внесения несанкционированных изменений и от неправомерной порчи.

4.2.2.2 Руководство по качеству

Лаборатория должна разработать и своевременно вносить изменения или дополнения в руководство по качеству, которое включает в себя:

- а) политику в области качества (см. 4.1.2.3) или ссылку на нее;
- б) описание области применения системы менеджмента качества;
- с) представление организации и структуры управления лабораторией, и ее место в головной организации;
- д) описание полномочий и обязанностей руководства лабораторией (включая заведующего лабораторией и ответственного за качество) для обеспечения соответствия стандарту;
- е) описание структуры и взаимосвязи документации, используемой в системе менеджмента качества;

f) документированные политики, установленные для системы менеджмента качества и ссылки к управленческой и технической деятельности, которые их поддерживают.

Персонал лаборатории должен иметь доступ и быть осведомлен об использовании и применении руководства по качеству и других справочных документов.

4.3 Управление документацией

Лаборатория осуществляет контроль документации, требуемой системой менеджмента качества, и защищает от непреднамеренного использования устаревших документов.

Примечания

1 Документы, подлежащие контролю, могут изменяться в зависимости от изменений версий или времени. Примеры таких документов включают: Политику в области качества, инструкцию по использованию, технологические карты, процедуры, спецификации, формы, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы и их источники, карты, плакаты, заметки, справки, программное обеспечение, рисунки, планы, договоры и документы внешнего происхождения, такие как правила, стандарты или учебники, из которых заимствованы процедуры исследования.

2 Записи содержат информацию от определенного момента времени, с указанием достигнутых результатов или предоставляющих доказательства относительно проведенных действий. Ведение записей осуществляется согласно требованиям, приведенным в 4.13.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для обеспечения соответствия следующим условиям:

а) все документы, включая содержащиеся в электронном виде, составляют часть системы менеджмента качества и до выпуска должны проверяться и утверждаться уполномоченным лицом;

б) все документы должны идентифицироваться посредством:

- названия;
- уникального идентификационного кода на каждой странице;
- даты текущей версии и/или номер редакции;
- номер страницы и из общего числа страниц (например, Стр. 1 из 5, Стр. 2 из 5);
- полномочия по утверждению документа.

Примечание - «Редакция» используется для обозначения одной из ряда печатных версий документа, выданных в разное время, которое включает в себя изменения и дополнения. «Редакция» можно рассматривать как синоним «пересмотр или версия».

с) текущие утвержденные редакции документов и их распространение идентифицируются посредством списка (например, реестр документов, журналов, мастер-лист);

д) только действующая версия изданий соответствующих документов должна быть доступна в местах их пользования;

е) если лабораторная система управления документацией лаборатории допускает исправление документов вручную во время ожидания их переиздания, то процедуры и лица, уполномоченные вносить такие исправления, должны быть определены, исправления четко отмечены, указаны и датированы, и пересмотренный документ должен переиздаваться в течение установленного периода времени;

ф) изменения в документе должны быть идентифицированы;

г) документы должны быть четко сформулированы;

h) документы периодически пересматриваются и обновляются через определенное время, позволяющей гарантировать, что они остаются пригодными для применения;

і) устаревшие документы отмечаются и датируются как устаревшие;

ж) минимум одна копия устаревшего документа хранится в течение определенного периода времени или согласно установленным требованиям.

4.4 Договоры об оказании услуг

4.4.1 Заключение договора об оказании услуг

Лаборатория должна иметь документированные процедуры по заключению и пересмотру договоров на оказание медицинских лабораторных услуг.

Каждый запрос на исследование, принимаемый лабораторией, расценивается как договор на оказание услуг.

Договоры на оказание медицинских лабораторных услуг должны учитывать запрос, анализ и отчет. В договоре должна быть указана информация, требуемая по запросу, для обеспечения выполнения соответствующего исследования и интерпретации результатов.

При заключении лабораторией договора на оказание медицинских лабораторных услуг должны выполняться следующие условия:

а) требования клиентов и потребителей, поставщиков лабораторных услуг, включая используемые методы исследований, должны быть соответствующим образом определены, документированы и понятны (см. 5.4.2 и 5.5).

б) лаборатория должна располагать возможностями и ресурсами для выполнения требований.

с) персонал должен обладать необходимыми навыками и опытом для выполнения планируемых исследований.

д) выбранные процедуры исследований должны быть целесообразными удовлетворять потребности клиентов (см. 5.5.1).

е) клиенты и потребители должны быть информированы о любом отклонении от договора, влияющем на результаты исследования.

f) любая работа, передаваемая для выполнения вспомогательной лаборатории и/или консультантам, должна отмечаться соответственно (идентифицироваться).

Примечания

1 Заказчиками и пользователями могут быть врачи, организации здравоохранения, организация или агентство, осуществляющие оплату как третья сторона, фармацевтические компании и пациенты.

2 В случае, когда заказчиком является пациент (например, когда пациент имеет возможность непосредственно заказывать исследование), изменения в услугах должны быть отражены в пояснительной документации и отчетах лаборатории.

3 Лаборатория не должна вступать в финансовые отношения с практикующими врачами или финансирующими агентствами в случае, когда эти отношения действуют как стимул для заказа исследования или влияют на независимое суждение врача о том, что является лучшим для пациента.

4.4.2 Внесение изменений и дополнений в договор оказания услуг

Внесение изменений и дополнений в договор о предоставлении медицинских лабораторных услуг должно включать в себя все аспекты договора. Записи об этих пересмотрах должны включать в себя любое изменение договора и любое относящееся к делу обсуждение.

В случае, когда в договор необходимо внести изменения после начала оказания услуг лабораторией, процесс пересмотра договора должен пройти повторно и обо всех поправках следует сообщить всем заинтересованным сторонам.

4.5 Исследование во вспомогательных (субподрядных) лабораториях

4.5.1 Выбор и оценка вспомогательных(субподрядных) лабораторий и консультантов

Лаборатория должна иметь документированную процедуру по выбору и оценке вспомогательных (субподрядных) лабораторий и консультантов, которые предоставляют свою экспертную оценку и проводят интерпретацию сложных исследований по любой дисциплине.

Данная процедура должна гарантировать выполнение следующих условий:

а) лаборатория, с учетом рекомендаций потребителей лабораторных услуг, где это целесообразно, отвечает за выбор вспомогательной (субподрядной) лаборатории и вспомогательных консультантов, мониторинг качества исполнения и обеспечение компетентности вспомогательной (субподрядной) лаборатории и вспомогательного консультанта при выполнении запрашиваемых исследований;

б) соглашения со вспомогательными (субподрядными) лабораториями и консультантами регулярно анализируются и оцениваются для того, чтобы

гарантировать, что требования соответствующих частей данного настоящего стандарта выполняются;

- с) сохранение записей данных с проверок;
- д) лаборатория должна вести список всех вспомогательных лабораторий и консультантов, услугами которых пользуется;
- е) запросы и результаты всех проб, отосланных во вспомогательные (субподрядные) лаборатории (далее - вспомогательные лаборатории), хранятся в течение заранее определенного периода времени.

4.5.2 Предоставление результатов исследований

Если иное не предусмотрено договором, то ответственность за предоставление результата вспомогательной лабораторией заказчику исследования несет основная лаборатория.

Если отчет об исследовании готовит лаборатория, пользующаяся услугами вспомогательной лаборатории, то этот отчет должен содержать все основные элементы результатов, сообщенных вспомогательной лабораторией или консультантом, без изменений, которые могли бы повлиять на клиническую интерпретацию. В отчете должно быть указано, какие исследования были выполнены вспомогательной лабораторией или консультантом. Автор любых дополнительных замечаний должен быть четко указан.

Лаборатория должна применять все наиболее подходящие средства для сообщения результатов исследований, выполненных вспомогательной лабораторией, принимая во внимание время оборота теста, точность измерения, процессы, записи и требования к умению интерпретировать. Если для правильной интерпретации и применения результатов исследования требуется совместная работа врачей и специалистов обеих лабораторий, к процессу не должны мешать какие-либо коммерческие или финансовые факторы.

4.6 Внешние услуги и поставки

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора и приобретения внешних услуг, оборудования, реагентов и расходных материалов, которые влияют на качество ее услуг (см. 5.3).

Лаборатория должна производить выбор и утверждение поставщиков по их возможностям поставлять внешние услуги, оборудование, реагенты и расходные материалы в соответствии с лабораторными требованиями, однако для выполнения данного требования может потребоваться сотрудничество с другими отделами и службами организации. Должны быть установлены критерии выбора поставщиков.

Лаборатория должна иметь список утвержденных поставщиков оборудования, реагентов и расходных материалов.

Информация по закупкам должна содержать все необходимые требования к закупаемой услуге или материалу.

Лаборатория должна производить мониторинг выполнения поставщиками своих обязательств, чтобы гарантировать, что закупаемые услуги и материалы соответствуют изначально установленным критериям.

4.7 Консультационные услуги

Лаборатория должна установить следующие процедуры взаимосвязи с потребителями:

- а) консультации относительно выбора исследований и использования услуг, включая требуемый тип пробы (см. 5.4), клинические показания, ограничения процедур исследований, и частоту проведения исследований;
- б) консультации по индивидуальным клиническим случаям;
- с) профессиональная оценка интерпретации результатов исследований (см. 5.1.2 и 5.1.6);
- д) содействие эффективному использованию лабораторных услуг;
- е) консультации по научным вопросам и организационным вопросам, таким, как случаи несоответствия проб критериям приемки.

4.8 Рассмотрение жалоб (претензий)

Лаборатория должна иметь документированную процедуру по рассмотрению жалоб и других обращений врачей, пациентов или других сторон. Следует вести записи обо всех жалобах, их расследованиях и предпринятых действиях (см. 4.14.3).

4.9 Идентификация и контроль несоответствий

Лаборатория должна иметь документированную процедуру, для идентификации и устранения несоответствий требованиям в любом аспекте системы управления качеством, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы.

Эта процедура должна гарантировать следующее:

- а) установление ответственности и полномочий по управлению несоответствиями;
- б) определены безотлагательные меры, которые должны быть предприняты;
- с) определена степень несоответствия;
- д) приостановление исследования и изъятие отчетов, при необходимости;
- е) оценка медицинского значения исследования, не соответствующего требованиям, и при необходимости, информирование врача-консультанта, назначившего исследование;

f) возврат и, при необходимости, соответствующую идентификацию выданных результатов исследования, не соответствующего требованиям; приостановление процесса исследования и аннулирование результата, при необходимости;

g) определена ответственность и полномочия за разрешение возобновления исследования;

h) документирование и регистрация каждого случая несоответствия, причем эти записи должны проверяться руководством лаборатории в установленные регулярные интервалы для обнаружения различных тенденций и принятия предупреждающих действий.

Примечание - Исследования или действия в различных разделах работы, не соответствующие требованиям, могут быть установлены различными путями, включая претензии врачей, внутренние показатели контроля качества, калибровку приборов, проверку расходных материалов, межлабораторные сравнительные испытания, комментарии сотрудников, проверку записей и сертификатов, анализ со стороны руководства лаборатории, внутренний и внешний аудит.

Если установлено, что процедуры до исследования, исследования, процедуры после исследования, не соответствующие требованиям, могут повториться или если существует сомнение относительно соответствия выполнения действий в лаборатории собственным документированным процедурам, должны быть немедленно применены процедуры для идентификации, документирования и устранения источника отклонений, определены и документированы корректирующие действия (см. 4.10).

4.10 Корректирующие действия

Лаборатория должна предпринять корректирующие действия для устранения причины или причин, вызвавших несоответствия. Корректирующие действия должны соответствовать значимости несоответствий.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для:

- a) анализа несоответствий;
- b) определения коренных причин несоответствий;
- c) оценки необходимости в корректирующих действиях для предотвращения повторного появления несоответствий;
- d) определения и осуществления необходимых корректирующих действий;
- e) записи результатов корректирующих действий (см. 4.13);
- f) проверка эффективности предпринятых корректирующих действий (см. 4.14.5).

Примечание - Действия, предпринимаемые на момент несоответствия для смягчения его непосредственного воздействия, называются «безотлагательными». Действия,

предпринимаемые для устранения коренной причины проблемы, вызывающей несоответствия, называются «корректирующими».

4.11 Предупреждающие действия

Лаборатория должна предпринимать действия по устранению причин возникновения возможных несоответствий для предотвращения их появления. Предупреждающие действия должны соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для:

- а) анализа лабораторных данных и информации для определения наличия потенциальных несоответствий;
- б) определение коренных причин потенциальных несоответствий;
- с) оценка необходимости предупреждающих действий для предотвращения несоответствий;
- д) определение и осуществление необходимых предупреждающих действий;
- е) ведение записей по предпринятым предупреждающим действиям(см. 4.13);
- ф) анализа предпринятых предупреждающих действий.

Примечание - Предупреждающие действия являются скорее процессом изыскания возможностей улучшения, чем реакцией на обнаружение проблем или претензий (т.е. несоответствий). Помимо анализа оперативных процедур, предупреждающие действия могут включать в себя анализ данных, анализ тенденций и рисков и внешнюю оценку качества (проверка квалификации).

4.12 Постоянное улучшение

Лаборатория должна постоянно улучшать систему менеджмента качества, включая процедуры до исследований, во время проведения исследований и после исследований, посредством проведения анализа со стороны руководства, сопоставляя фактические показатели деятельности лаборатории, корректирующие и предупреждающие действия с ее намерениями, заявленными в политике в области качества и в целях в области качества. Действия по улучшению должны быть направлены на самые приоритетные направления основываясь на оценку рисков. Планы мер по совершенствованию должны быть разработаны, документированы и осуществлены по мере необходимости. После осуществления запланированных мер необходимо оценить эффективность их выполнения путем сфокусированного анализа или проведением проверки соответствующего вида деятельности лаборатории (см. 4.14.5).

Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в постоянном улучшении деятельности, которое охватывает соответствующие области и результаты лечения пациентов. Если в программе постоянного

улучшения определяется возможности по улучшению, руководство лаборатории должно принять и переадресовать их компетентному исполнителю, вне зависимости от того, где они были обнаружены. Руководство должно информировать свой персонал о планах и целях по улучшению.

4.13 Управление записями

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, поддержания, изменения и безопасного удаления записей по качеству и технических записей.

Записи должны создаваться одновременно осуществлению действий, влияющих на качество исследования.

Примечание - Записи могут представляться в любой форме и на любом носителе, при этом, должны быть легкодоступны и защищены от несанкционированного изменения.

Дата и, если необходимо, время внесения изменений в записи должны быть отмечены, а также персонал, внесший изменения, должен быть указан (см. 5.8.6).

В лаборатории должен быть установлен порядок, определяющий длительность хранения различных записей, относящихся к системе менеджмента качества, включая процедуры до исследований, во время проведения исследования и после исследований. Длительность хранения записей может варьироваться; однако результаты отчетов должны быть восстанавливаемыми в течение периода, необходимого по медицинским показаниям или в соответствии с нормативными требованиями.

Примечание - Юридическая ответственность установленная законодательством в области здравоохранения в отношении некоторых процедур (например, гистологических исследований, генетических исследований, педиатрических исследований) может требовать хранения определенных записей в течение более длительного времени, чем остальные записи.

Должны быть предоставлены технические средства, обеспечивающие безопасное хранение, предупреждение порчи, утраты и несанкционированного доступа к этим документам (см. 5.2.6).

Примечание - Для некоторых записей, особенно хранимых в электронной форме, наиболее безопасным способом хранения могут быть носители с защищенным доступом и размещение вне лаборатории (см. 5.9.4).

Записи должны содержать, по меньшей мере, следующее:

а) выбор поставщика и качество выполнения работ, а также изменения в утвержденном перечне поставщиков;

- b) записи о квалификации, обучении и компетентности персонала;
- c) направление на исследование;
- d) записи о поступлениях проб в лабораторию;
- e) информация о реагентах и материалах, используемых для исследования (например, сопроводительные документы к партии товара, сертификаты, вкладыши);
- f) лабораторные рабочие журналы или рабочие листы;
- g) распечатки приборов, сохраняемые данные;
- h) результаты и отчеты по исследованиям;
- i) записи по техническому обслуживанию приборов, включая данные внутренней и внешней калибровки;
- j) калибровочные данные и коэффициенты пересчета;
- k) записи о результатах контроля качества;
- l) записи об инцидентах и принятые меры;
- m) записи об авариях и принятые меры;
- n) записи по управлению рисками;
- o) выявленные несоответствия и принятые безотлагательные и корректирующие действия;
- p) принятые предупреждающие действия;
- q) претензии и принятые меры;
- r) записи внутреннего и внешнего аудита;
- s) результаты межлабораторных сравнительных испытаний;
- t) записи о деятельности по улучшению качества;
- u) протоколы совещаний, содержащие записи о принятых решениях в отношении менеджмента качества лаборатории;
- v) записи анализа со стороны руководства.

Все перечисленные качественные и технические записи должны быть доступны для анализа со стороны руководства (см. 4.15).

4.14 Оценка и аудит

4.14.1 Общие требования

Лаборатория должна запланировать и внедрить процессы оценки и внутреннего аудита, для того, чтобы:

- a) продемонстрировать выполнение преаналитического, аналитического, постаналитического и поддерживающих процессов в соответствии с потребностями и требованиями потребителей;
- b) обеспечить соответствие системе менеджмента качества;
- c) постоянно повышать эффективность системы менеджмента качества.

Результаты оценки и действия по улучшению должны быть включены в качестве выходных данных для анализа со стороны руководства (см. 4.15).

Примечание - Для действий по улучшению см. 4.10, 4.11 и 4.12.

4.14.2 Периодическая проверка запросов, соответствие процедур и требования к пробам (образцам)

Уполномоченный персонал должен проводить периодическую проверку исследований, предоставляемых лабораторией, для обеспечения их клинического соответствия полученным запросам.

Лаборатория должна периодически анализировать требования к объему проб, наборам для их сбора, требования к консервантам для крови, мочи, других биологических жидкостей, тканей и других образцов, при необходимости, чтобы обеспечить сбор проб с достаточным для исследования объемом, и чтобы пробы были собраны правильно для сохранности исследуемого аналита.

4.14.3 Оценка отзывов потребителей

Лаборатория должна получать информацию, относительно восприятия потребителем, оценку оказываемых услуг соответствуют его потребностям и требованиям. Методы получения и использования данной информации должны включать совместную работу с потребителем или его представителями при мониторинге работы лаборатории, при условии, что лаборатория гарантирует конфиденциальность другим потребителям. В записях должна быть отражена собранная информация и предпринятые при этом действия.

4.14.4 Предложения персонала

Руководство лаборатории должно поощрять сотрудников, внесших предложения по улучшению любого аспекта лабораторных услуг. Предложения должны быть оценены и применены по мере необходимости и должны обеспечивать обратную связь с персоналом. Необходимо вести записи о предложениях и предпринятых руководством действиях.

4.14.5 Внутренний аудит

Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные промежутки времени определить проводить внутренние аудиты, чтобы определить, насколько все мероприятия в рамках системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы:

- a) соответствуют требованиям настоящего стандарта и требованиям лаборатории;
- b) внедрены, эффективны и поддерживаются.

Примечания

1 Цикл внутреннего аудита обычно завершается за 1 год. Нет необходимости, чтобы внутренние аудиты ежегодно подробно охватывали все элементы системы управления качеством. Лаборатория может сосредоточить внимание на отдельных видах деятельности, в то же время не игнорируя остальные полностью.

Аудиты должны проводиться обученным персоналом для оценки управленческих и технических процессов системы менеджмента качества. Программа аудита должны учитывать статус и важность процессов и техническую и управленческую область

деятельности, включая результаты предыдущих аудитов. Критерии аудита, область, частота и методы должны быть определены и задокументированы.

Отбор аудиторов и проведение аудитов должны гарантировать объективность и беспристрастность процесса аудита. Аудиторы насколько это позволяют ресурсы, должны быть независимыми от деятельности, которая подвергается аудиту.

2 Для информации см. ISO 19011.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру, определяющую ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также сообщению результатов и сохранению записей (см. 4.13).

Персонал, отвечающий за проверяемую деятельность, должен обеспечить проведение устранения соответствующих действий при выявлении несоответствий. Для устранения причин несоответствий безотлагательно принимаются корректирующие действия (см. 4.10).

4.14.6 Управление рисками

Лаборатория должна оценить воздействие рабочих процессов и потенциальных неисправностей на результаты исследований, влияющих на безопасность пациента, и изменить процессы для снижения или устранения установленных рисков, а также документировать решения и предпринятые действия.

4.14.7 Показатели качества

Лаборатория устанавливает показатели качества для мониторинга и оценки своей работы по всем критическим аспектам процедур до исследований, во время проведения исследований, и после исследований.

Пример - Число неприемлемых (отбракованных) проб, количество ошибок при регистрации и/или получении доступа, количество исправленных отчетов.

Процесс мониторинга показателей качества должен планироваться, включая установку целей, методов, интерпретации, ограничений, плана действий и длительности измерения.

Показатели должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную пригодность.

Примечания

1 Показатели качества процедур, не связанных с исследованиями, такие как безопасность в лаборатории и производственная среда, комплектность оборудования и учет кадров, и эффективность системы управления документами могут дать важное представление об управлении.

2 Лаборатория должна установить показатели качества для систематического мониторинга и оценки вклада лаборатории в лечение пациента (см.4.12)

Лаборатория по согласованию с потребителями должно установить длительность каждого исследования, отражающего клинические нужды. Лаборатория должна периодически оценивать, выполняются ли установленные временные рамки.

4.14.8 Проверка внешними организациями

Если при проверке внешними организациями выявляются несоответствия или потенциальные несоответствия, лаборатория должна предпринять безотлагательные меры и по мере необходимости, корректирующие или предупреждающие действия, по обстоятельствам, для обеспечения постоянного соответствия требованиям настоящего стандарта. Необходимо обеспечить ведение и хранение записей о проверках, корректирующих и предупреждающих действиях.

Примечание - Примеры проверок, проводимых внешними организациями по аккредитации, включают оценку по аккредитации, инспекции регулирующих органов, инспекции органов здравоохранения и технике безопасности и др.

4.15 Анализ со стороны руководства

4.15.1 Общие требования

Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента качества лаборатории через запланированные промежутки времени, чтобы обеспечивать ее постоянную пригодность, адекватность и эффективность в оказании медицинской помощи пациентам.

4.15.2 Входные данные для анализа

Выходные данные для проверки руководством должны содержать информацию о результатах оценки, по крайней мере, следующее:

- a) периодическая проверка запросов и соответствия процедур и требований к пробам (см. 4.14.2);
- b) оценка обратной связи (см. 4.14.3);
- c) предложения персонала (см. 4.14.4);
- d) внутренние аудиты (см. 4.14.5);
- e) управление рисками (см. 4.14.6);
- f) использование показателей качества (см. 4.14.7);
- g) проверки внешними организациями (см. 4.14.8);
- h) результаты участия в программах межлабораторных сравнительных испытаний (см. 5.6.3);
- i) мониторинг и рассмотрение жалоб (претензий) (см. 4.8);
- j) анализ деятельности поставщиков (см. 4.6);
- k) идентификация и управление несоответствиями (см. 4.9);
- l) результаты постоянных улучшений (см. 4.12), включая текущий статус корректирующих (см. 4.10) и предупреждающих действий (см. 4.11);
- m) последующие действия предыдущих анализов со стороны руководства;
- n) изменения объема и состава работ, персонала, помещений, которые могут повлиять на систему менеджмента качества;
- o) рекомендации по улучшению, включая технические требования.

4.15.3 Действия по анализу со стороны руководства

При проведении анализа со стороны руководства должна быть проанализирована входящая информация для установления причин несоответствия, тенденций и закономерностей, которые указывают на проблемы процесса.

Анализ должен включать оценку возможностей для улучшения и необходимости внесения изменений в систему менеджмента качества, включая политику и цели в области качества.

Качество и целесообразность участия лаборатории в лечении пациента также должны, насколько возможно, быть объективно оценены.

4.15.4 Результаты анализа

Результаты анализа со стороны руководства должны быть включены в записи любых решений и действий, принятых в течение данного анализа в отношении:

- а) повышения эффективности системы менеджмента качества и процессов;
- б) улучшения оказываемых услуг;
- с) потребность в ресурсах.

Примечание - Интервал между анализами со стороны руководства должен быть не более 12 месяцев, однако, в случае, если идет процесс внедрения системы менеджмента качества, могут применяться более короткие интервалы.

Выводы и действия, вытекающие из анализа со стороны руководства, должны быть зарегистрированы и доведены до сотрудников лаборатории.

Руководство лаборатории должно гарантировать, что действия, вытекающие из анализа со стороны руководства, будут завершены в установленные сроки.

5 Технические требования

5.1 Персонал

5.1.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь документированную процедуру управления персоналом и вести учет всего персонала, чтобы подтверждать на соответствие требованиям.

5.1.2 Квалификация персонала

Руководство лаборатории должно документально оформить требования к уровню квалификации персонала по каждой должности. Требования к квалификации должны отражать соответствующее образование, обучение, опыт и продемонстрированные необходимые навыки, и соответствовать выполняемым задачам.

Персонал, предоставляющий экспертную оценку в отношении исследований, должен иметь необходимые теоретические и практические знания и опыт.

Примечание - Экспертная оценка может выражаться в заключении, интерпретации, прогнозе, моделировании, в моделях и величинах, в соответствии с национальными, региональными и местными нормами и профессиональными установками.

5.1.3 Должностные инструкции

В лаборатории должны быть должностные инструкции, в которых прописаны обязанности, права и задачи для всего персонала.

5.1.4 Введение персонала в организационную среду

Лаборатория должна иметь программу по введению новых сотрудников в организацию, отдел или участок/область, в котором сотрудник будет работать, правила и условия работы, места общего пользования персонала, требования по охране труда и технике безопасности (включая пожарную безопасность и чрезвычайные происшествия) и службы охраны здоровья.

5.1.5 Обучение

Лаборатория должна обеспечить обучение всего персонала, включая следующие области:

- a) система менеджмента качества;
- b) обучение процессам и процедурам, в которых участвует сотрудник;
- c) используемая в лаборатории информационная система;
- d) охрана труда и техника безопасности, включая предотвращение или сдерживание последствий нежелательных инцидентов;
- e) этика;
- f) конфиденциальность информации о пациентах.

Персонал, проходящий обучение, должен контролироваться в течение всего времени обучения.

Эффективность программы обучения периодически необходимо анализировать.

5.1.6 Оценка компетентности

После проведения соответствующего обучения, лаборатория оценивает компетентность каждого сотрудника по выполнению установленных управленческих или технических задач, согласно установленным критериям.

Повторная оценка должна производиться периодически в установленное время. При необходимости проводится повторное обучение.

Примечания

1 Компетентность персонала лаборатории может оцениваться посредством использования всех нижеуказанных подходов или любой их комбинации при одинаковых условиях производственной среды:

- a) непосредственное наблюдение за повседневными рабочими процессами и процедурами, включая технику безопасности;
- b) непосредственное наблюдение за обслуживанием оборудования и рабочими проверками;

- с) мониторинг процесса регистрации и сообщения результатов исследований;
- d) проверка рабочих записей;
- е) оценка навыков решения проблем;
- f) проверка специальных проб, таких как предварительно исследованные пробы, материалы межлабораторных сравнительных испытаний или разделенные пробы;

2 Оценка компетентности экспертной оценки должна быть специально организована и соответствовать своему назначению.

5.1.7 Анализ эффективности работы персонала

Кроме оценки технической компетентности, лаборатория должна проследить за тем, чтобы анализ эффективности работы персонала учитывал потребности лаборатории и специалиста с целью поддержания или повышения качества обслуживания, данного пользователям и способствования продуктивному сотрудничеству.

Примечание - Персонал, проводящий анализ, должен пройти соответствующее обучение.

5.1.8 Переподготовка кадров и повышение квалификации

Программа постоянного обучения должна быть доступна всему персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах. Персонал должен участвовать в непрерывном обучении. Эффективность данной программы должна периодически рассматриваться.

Персонал должен принимать участие в систематических курсах повышения квалификации или других видах деятельности, связанных с профессией.

5.1.9 Данные о персонале

Следует вести документацию о соответствующем образовании и профессиональной квалификации, обучении, опыте и оценке компетентности персонала.

Эта документация должна быть доступной для сотрудников, работающих с этими документами и содержать, при необходимости, следующее:

- a) сведения об образовании и профессиональной квалификации;
- b) копия сертификата или лицензии, при необходимости;
- с) сведения о предыдущем опыте работы;
- d) должностная инструкция;
- е) сведения об ознакомлении новых сотрудников с условиями труда в лаборатории;
- f) сведения об обучении текущим профессиональным задачам;
- g) сведения об оценке компетентности;
- h) сведения о непрерывном обучении и достижениях;
- i) сведения об анализе эффективности работы персонала;
- j) отчеты об авариях и воздействие опасных производственных факторов;

к) сведения о статусе вакцинации, если это требуется для выполнения трудовых обязанностей.

Примечание - Документы, перечисленные выше, не обязательно хранить в лаборатории, они могут храниться в другом месте, но должны быть доступны при необходимости.

5.2 Помещения и условия окружающей среды

5.2.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь помещение, позволяющее выполнять работу, обеспечивая качество, безопасность и эффективность предоставляемых услуг, охрану здоровья и труда пациентов и посетителей. Лаборатория должна оценить и установить достаточность и адекватность помещения, отведенного для выполнения работ.

При необходимости, аналогичные условия должны быть созданы для отбора первичных проб и выполнения исследований вне помещения лаборатории, например, при выполнении исследований по месту лечения (ИМЛ) под надзором лаборатории.

5.2.2 Лабораторные и служебные помещения

Лабораторные и связанные с ними служебные помещения должны обеспечивать производственную среду, подходящую для выполнения задач, гарантируя выполнение следующих условий:

а) контролируемый доступ к зонам, влияющим на качество исследования.

Примечание - Контроль доступа должен учитывать безопасность, конфиденциальность, качество и сложившийся порядок.

б) медицинская информация, пробы пациентов и лабораторные ресурсы должны быть защищены от несанкционированного доступа.

в) помещения для проведения исследований позволяют правильно осуществлять процедуру исследований, включая источники энергии, освещение, вентиляцию, защиту от шума, водоснабжение, вывоз мусора и состояние производственной среды.

г) системы взаимосвязи внутри лаборатории соответствуют размеру и конструкции помещения для обеспечения эффективной передачи информации.

е) безопасность помещений и оборудования обеспечена, и их функционирование регулярно верифицируется (подтверждается).

Пример - Аварийный выход, системы связи и сигнализации для холодных комнат и морозильных камер, размещенных вне рабочей зоны; доступность аварийных душей и устройств для промывания глаз при экстренной необходимости и т.д.

5.2.3 Помещения для хранения

Помещение и условия хранения должны обеспечивать постоянную сохранность проб, документов, оборудования, реагентов, расходных материалов, записей, результатов и других материалов, которые могут повлиять на качество результатов исследования.

Клинические материалы и пробы, используемые в процессах, должны храниться таким образом, чтобы не загрязнять друг друга.

Помещения для хранения и удаления опасных материалов должны соответствовать уровню опасности материалов и установленным в отношении них требованиям.

5.2.4 Помещения для персонала

Необходимо предусмотреть соответствующий доступ к санузлам, источникам питьевой воды и помещениям для хранения спецодежды и средствам индивидуальной защиты.

Примечание - По возможности, лаборатории должны предоставлять помещения для проведения собраний, рабочие кабинеты и зоны отдыха.

5.2.5 Помещения для сбора проб

Помещения для сбора проб должны быть разделены на зоны получения/ожидания и сбора. Особое внимание следует уделить конфиденциальности, комфорту и нуждам пациента (например, доступ для инвалидов, туалетные комнаты) и условия размещения дополнительных лиц (сопровождающего лица или переводчика) при сборе проб.

Помещения, в которых производится сбор проб, должны способствовать получению достоверных результатов при отсутствии негативного влияния на качество исследований.

В помещениях для сбора проб должны присутствовать соответствующие средства оказания первой помощи пациентам и персоналу.

Примечание - В некоторых помещениях необходимо наличие оборудования для реанимации, то может быть предусмотрено национальным законодательством.

5.2.6 Техническое обслуживание помещений и условия производственной среды

Лабораторные помещения должны поддерживаться в рабочем и надежном состоянии. Рабочая зона должна содержаться в чистоте и порядке.

Лаборатория должна отслеживать, контролировать и регистрировать условия окружающей среды, в соответствии с установленными правилами, соответствующие правила, или когда эти условия могут повлиять на качество результатов, проб и/или здоровье персонала. Должно быть уделено внимание освещенности, стерильности, запыленности, вредным или опасным испарениям, электромагнитному излучению, радиации, влажности, снабжению электроэнергией, температуре, уровням звука и вибрации,

материально-техническому снабжению рабочих процессов так, чтобы эти факторы не оказывали отрицательного воздействия на качество исследования или не ставили под сомнение его результат.

Должны быть соответствующим образом разделены те секции лаборатории, в которых осуществляется деятельность несовместимых видов. Должны быть предприняты меры для предупреждения перекрестного загрязнения, если процедуры исследований представляют опасность или когда результаты работы могут быть испорчены из-за того, что она проводится не в отдельном помещении.

Лаборатория должна обеспечить спокойную и непрерывную рабочую обстановку.

Примечание – К примеру, к сфере спокойной и непрерывной работы относится работа по проведению цитопатологического скрининга, микроскопической дифференциации клеток крови и микроорганизмов, анализа данных последовательных реакции и просмотр результатов молекулярных мутации.

5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы

5.3.1 Оборудование

5.3.1.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора, закупок и распределения оборудования.

Лаборатория должна быть оснащена всеми предметами оборудования, необходимыми для оказания услуг (включая сбор первичных проб, подготовку и обработку проб, исследования и хранение). Когда лаборатории необходимо использовать оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, руководство лаборатории должно обеспечить соблюдение требований настоящего стандарта.

При необходимости следует производить замену оборудования для обеспечения надлежащего качества результатов исследования.

Примечания

1 В соответствии с настоящим стандартом лабораторное оборудование включает в себя аппаратное и программное обеспечение приборов, измерительных систем и информационные системы лаборатории.

2 Реагенты включают в себя стандартные образцы, эталоны для сравнения при калибровке и материалы контроля качества; расходные материалы включают в себя среды для культивирования, микродозаторы (наконечники для пипеток), предметное стекло и т.д.

3 См. 4.6 для получения информации о выборе и приобретении внешних услуг, оборудования, реагентов и расходных материалов.

5.3.1.2 Проверка приемлемости оборудования

После установки и перед использованием оборудования необходимо верифицировать способность оборудования достигать необходимой производительности (также см. 5.5.1).

Примечание - Данное требование распространяется на оборудование, используемое в лаборатории, оборудование, предоставленное на время или оборудование, используемое совместно или подвижные средства, утвержденные лабораторией.

Каждая часть оборудования должна быть промаркирована и иным образом идентифицирована.

5.3.1.3 Инструкции по эксплуатации оборудования

С оборудованием должен работать только обученный и уполномоченный персонал.

Текущие инструкции по использованию безопасности и техническому обслуживанию оборудования, включая любые руководства и указания по использованию, предоставляемые производителем оборудования в лаборатории должны быть легкодоступны.

Лаборатория должна иметь процедуру безопасной обработки, транспортировки, хранения и использования оборудования с целью предотвращения загрязнения или изнашивания оборудования.

5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость

В лаборатории должна быть установлена документированная процедура калибровки, которая, прямо или косвенно влияет на результаты исследования. Данный порядок предусматривает следующее:

- a) учет условий использования и инструкций производителя;
- b) запись метрологической прослеживаемости калибровочных эталонов и прослеживаемой калибровки оборудования;
- c) верификация необходимой точности измерений и работы измерительной системы в установленных интервалах;
- d) запись статуса калибровки и даты проведения повторной калибровки;
- e) в случае, если калибровка является источником ряда поправочных коэффициентов, обеспечение соответствующего обновления предыдущих поправочных множителей.
- f) защитные меры для предотвращения регулировок или повреждений, ставящих под сомнение результаты исследования.

Метрологическая прослеживаемость должна быть доступна для стандартных образцов или для референс - процедуры.

Примечание - Документация по калибровочной прослеживаемости к стандартным образцам или исходной методики высшего порядка предоставляется производителем системы исследования. Данная документация приемлема, в течение всего времени, пока система исследования и порядок калибровки производителя используются без изменений.

В случае отсутствия возможности или необходимости, используются другие средства по обеспечению надежности результатов, по меньшей мере, следующее:

- сертифицированные стандартные образцы;
- исследование или калибровка другой процедурой;

-точно установленные, предусмотренные, описанные и взаимно согласованные всеми заинтересованными сторонами стандарты или методы.

5.3.1.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования

Лаборатория должна иметь документированную программу по профилактическому техническому обслуживанию оборудования, которая, по меньшей мере, соответствует инструкциям производителя.

Оборудование должно содержаться в безопасных рабочих условиях и в рабочем состоянии. Должна быть исследована электрическая безопасность, аварийная остановка устройств и безопасное обращение с химическими, радиоактивными и биологическими материалами и утилизация их уполномоченным персоналом. Должны быть использованы, по меньшей мере, планы и/или инструкции производителей.

В случае неисправности оборудования, оно должно быть выведено из эксплуатации и четко промаркировано. Лаборатория должна гарантировать, что неисправное оборудование не будет использоваться до проведения ремонтных работ и демонстрации путем поверки соответствия установленному критерию приемки. Лаборатория должна изучить влияние обнаруженного дефекта на предыдущие исследования и принять немедленные меры или корректирующие действия (см. 4.10).

Лаборатория должна предпринять разумные меры по дезинфекции оборудования перед его эксплуатацией, ремонтом или снятием с эксплуатации, предоставить подходящее место для проведения ремонтных работ и соответствующие средства индивидуальной защиты.

Если оборудование отсутствовала под непосредственным контролем лаборатории, то до начала его использования должны быть верифицированы его функциональные характеристики.

5.3.1.6 Отчет о неблагоприятных инцидентах во время использования оборудования

Неблагоприятные случаи и инциденты, имеющие прямое отношение к оборудованию, анализируются и сообщаются производителю и соответствующим органам, при необходимости.

5.3.1.7 Записи по оборудованию

Должно быть организовано ведение записей по каждому предмету оборудования, используемому для выполнения исследований. Эти записи должны содержать, по меньшей мере, следующее:

- а) идентификацию оборудования;
- б) наименование изготовителя, модель и серийный номер или другую идентификацию;
- в) контактную информацию поставщика или производителя;
- г) дату получения и дату ввода в эксплуатацию;
- д) размещение;
- е) условия при получении (например, новое, бывшее в употреблении или восстановленное);

g) инструкции изготовителя;

h) записи сделанные при поступлении в лабораторию, об эксплуатационных характеристиках оборудования, подтверждающие пригодность оборудования к использованию;

i) выполненное техническое обслуживание и график выполнения профилактического технического обслуживания;

j) записи о работе оборудования, которые подтверждают применимость оборудования в настоящее время;

k) описание повреждения или нарушения функционирования, модификаций или ремонта оборудования.

Записи о рабочих характеристиках, упомянутые в перечислении «j», должны содержать копии заключений/сертификатов обо всех калибровках и/или верификациях, включая даты, время и результаты, регулировки, критерии приемки, дату следующей калибровки и/или верификации в целях полного или частичного выполнения этих требований.

Данные записи должны поддерживаться и быть доступны, на протяжении срока службы оборудования или дольше в соответствии с процедурами управления записями (см. 4.13).

5.3.2 Реагенты и расходные материалы

5.3.2.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь документированную процедуру приема, хранения, проверки соответствия и управления запасами реагентов и расходных материалов.

5.3.2.2 Реагенты и расходные материалы получение и хранение

В случае, когда лаборатория не является принимающей организацией, она должна удостовериться, что место для размещения реагентов располагает соответствующими возможностями для хранения закупаемых материалов, чтобы предотвратить их порчу или разрушение.

Полученные реагенты и расходные материалы должны храниться в лаборатории в соответствии с инструкциями производителя.

5.3.2.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочное испытание

Работоспособность каждого нового состава наборов для исследования с изменением реагентов или процедуры, или новой партии или груза, должна проверяться перед использованием его в исследовании.

Расходные материалы, которые могут повлиять на качество исследования, проверяются перед использованием в исследовании.

5.3.2.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами

Руководство лаборатории должно установить системы контроля запасов реагентов и расходных материалов.

Данная система разделяет непроверенные и неприемлемые реагенты и расходные материалы от тех, которые были приняты для работы.

5.3.2.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по использованию

Инструкции по использованию реагентов и расходных материалов, включая те, что предоставляются изготовителями, должны быть легкодоступными.

5.3.2.6 Реагенты и расходные материалы - отчет о неблагоприятных инцидентах

Неблагоприятные инциденты и несчастные случаи, имеющие прямое отношение к реагентам и расходным материалам, должны исследоваться и сообщаться производителю и соответствующим органам, при необходимости.

5.3.2.7 Реагенты и расходные материалы. Записи

Должно быть организовано ведение записей по каждому реагенту и расходному материалу, который вносит вклад в эффективность исследования.

Записи должны содержать, по меньшей мере, следующее:

- a) идентификацию реагента или расходного материала;
- b) наименование изготовителя и код или номер партии;
- c) контактную информацию поставщика или производителя;
- d) дату получения, дату истечения срока действия, дату ввода в эксплуатацию, и при необходимости, дату снятия с эксплуатации;
- e) состояние материала при получении (например, пригодный или испорченный);
- f) инструкцию изготовителя;
- g) записи о первоначальной пригодности реагента или расходного материала к использованию;
- h) записи о продолжительных эксплуатационных характеристиках реагента или расходного материала, подтверждающие их продолжительное использование.

В случае использования реагентов, подготовленных или выполненных в самой лаборатории, помимо вышеперечисленных пунктов, данные записи должны включать в себя информацию о лице или лицах, осуществляющих подготовку реагентов, и дату приготовления.

5.4 Преаналитические процессы

5.4.1 Общие требования

Руководство лаборатории должно обеспечить наличие документированных процедур и информации о работах, проводимых перед исследованием, с целью гарантирования обоснованности результатов исследований.

5.4.2 Информация для пациентов и потребителей

Лабораторией должна предоставляться информация о лабораторных услугах для пациентов и пользователей. Данная информация должна содержать следующее:

- a) месторасположение лаборатории;
- b) виды клинических услуг лаборатории, включая исследования проводимые в других лабораториях;
- c) режим работы лаборатории;
- d) исследования предлагаемые лабораторией, включая соответствующих случаях, информацию о необходимых пробах, объемах первичных проб, особых мерах предосторожности, время, затраченное на исследование (который также может предоставляться в общих категориях или для групп исследований), физиологические нормы и значимости клинических решений;
- e) инструкции по заполнению формы запроса;
- f) инструкции по подготовке пациента;
- g) инструкции по пробам, собираемых у пациентов;
- h) инструкции по транспортировке проб, включая особые условия, необходимые для транспортировки;
- i) требования в отношении согласия пациента (например, согласие на разглашение клинической информации и семейной истории, соответствующим работникам здравоохранения, в случае необходимости направления к врачу);
- j) критерий по принятию и отклонению проб;
- k) список факторов, влияющих на проведение исследования или интерпретацию результатов;
- l) предоставление клинических рекомендаций в отношении заказа исследования и представления результатов исследования;
- m) политика лаборатории по защите персональной информации;
- n) порядок рассмотрения жалоб.

Лабораторией должна предоставляться информация для пациентов и потребителей, включающая описание клинической процедуры для получения информированного согласия. Необходимо объяснить пациенту и пользователю о важности предоставления информации о пациенте и его семье, при необходимости (например, для предоставления результатов генетического исследования).

5.4.3 Бланк запроса на исследование (назначение)

В форме запроса или в электронном эквиваленте должно быть выделено место для внесения следующей информации:

- a) идентификация пациента, включая пол, дату рождения и местожительства/контактную информацию о пациенте, и уникальный идентификатор;

Примечание - Уникальная идентификация включает буквенный и/или цифровой идентификатор, например, номер больницы или номер личной медицинской карточки.

- b) имя или другой идентификатор врача, работника здравоохранения или другого лица, обладающего законными полномочиями для запроса на

исследование или использование медицинской информации вместе с местом назначения отчета и контактной информацией;

с) вид первичной пробы и, при необходимости, ее анатомическое происхождение;

д) назначенное исследование;

е) информация, имеющая клиническую важность, о пациенте и запросе для проведения исследования и интерпретации результатов;

Примечание - Информация, необходимая для проведения исследования и представления результатов, может включать в себя родословную пациента (генетические показания), семейную историю, путешествий и контактов, инфекционные заболевания и другую клиническую важную информацию. Также возможно потребуется финансовая информация для выставления счета, проведения финансового аудита, проверки управления ресурсами и ревизии по утилизации. Пациент должен обладать необходимой информацией и быть информирован о цели предоставления информации.

ф) дата, и при необходимости, время сбора первичных проб;

г) дата и время получения проб.

Примечание - Формат формы запроса (например, электронный или бумажный) и характер запроса должны быть определены во время обсуждения с пользователями лабораторных услуг.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру о порядке предоставления устных запросов, предусматривающий подтверждение в форме, соответствующей запросу, или ее электронном эквиваленте в течение установленного времени.

Лаборатория должна быть готова сотрудничать с пользователями или с их представителями при уточнении их запросов.

5.4.4 Сбор и обработка первичных проб

5.4.4.1 Общие требования

Должна быть установлена документированная процедура для правильного сбора и обработки первичных проб. Документированные процедуры должны быть доступны для лиц, ответственных за сбор первичных проб, независимо от того, являются ли они персоналом лаборатории или нет.

В случае если потребитель требует отклонения и исключений из документированной процедуры, или внесение дополнений в документированную процедуру сбора, об этом должна быть сделана запись во всех документах о результатах исследования и сообщено всем соответствующим работникам.

Примечания

1. Для проведения необходимых процедур требуется информированное согласие пациента. В отношении большинства не особо важных лабораторных процедур согласие пациента может быть получено, когда пациент обращается в лабораторию с бланком

запроса на исследования и добровольно соглашается на проведение процедуры, например венепункции. Пациентам, находящимся на лечении в больнице, должна быть предоставлена возможность отказаться от процедуры.

Специальные процедуры, включая более инвазивные их способы, требуют более детального объяснения и в некоторых случаях - письменного согласия. Это желательно, когда существует вероятность возникновения осложнений после проведения процедуры. В неотложных ситуациях, когда получить согласие пациента невозможно, при проведении необходимых процедур следует руководствоваться интересами пациента

2 Необходимо обеспечить конфиденциальность во время принятия и сбора, соответствующей типу запрашиваемой информации и собираемым первичным пробам.

5.4.4.2 Инструкции по проведению работ перед сбором проб

Лабораторные инструкции по работе перед сбором проб должны содержать следующее:

- а) заполнение формы запрос и электронный запрос;
- б) подготовка пациента (например, инструкции сиделкам, процедурным медсестрам, сборщикам проб и пациентам);
- в) вид и количество первичной пробы с описанием контейнера первичной пробы и различных необходимых консервантов;
- г) специальное время сбора проб, при необходимости;
- д) клиническая информация необходимая или влияющая на сбор проб, проведение исследования или интерпретацию результатов (например: историю введение препаратов).

5.4.4.3 Инструкции по сбору проб

Инструкции по сбору проб должны содержать следующее:

- а) идентификацию личности пациента, у которого взята первичная проба;
- б) верификацию соответствия пациента требованиям предварительного исследования [например, натощак, прием лекарств (время приема последней дозы, прекращения приема), сбор пробы в заданное время или интервалы времени и т.п.];
- в) инструкцию по сбору первичных проб крови и других образцов с описанием контейнеров для первичных проб и необходимых консервантов;
- г) если сбор первичных проб выполняется как часть клинической практики, информацию и инструкцию в отношении контейнеров первичных проб, любых необходимых консервантов, условий обработки и транспортировки проб определяют и доводятся до соответствующего клинического персонала;
- д) инструкции в отношении маркировки первичных проб для обеспечения точной связи с пациентами;
- е) внесение информации о лице, ответственном за сбор первичных проб, о дате сбора, и, при необходимости, времени сбора;
- ж) инструкции касательно условий хранения собранных проб до их доставки в лабораторию;
- з) безопасная утилизация материалов, использованных при сборе.

5.4.5 Транспортировка проб

Инструкции в отношении действий после сбора проб должны включать упаковку проб для транспортировки.

Лаборатория должна иметь документированную процедуру по мониторингу транспортировки проб для обеспечения того, чтобы пробы транспортировались:

- а) в пределах срока, соответствующего характеру запрашиваемого исследования и соответствующей лабораторной дисциплины;
- б) в пределах температурного интервала, установленного для сбора проб и обращения с ними и с предписанными консервантами для обеспечения стабильности проб;
- с) способом, который обеспечивает целостность пробы и безопасность перевозчика, общества и получающей пробу лаборатории в соответствии с установленными требованиями.

Примечание - Лаборатория, которая не участвует в сборе первичной пробы и ее транспортировке, должна обеспечивать соответствие п. 5.4.5 с), и при получении пробы с нарушенной целостностью или подвергающей опасности перевозчика, или окружающую среду, немедленно связаться с отправителем пробы и информировать относительно мер, которые должны быть предприняты во избежание повтора.

5.4.6 Получение проб

Процедура получения проб предусматривает соблюдение следующих требований.

- а) пробы четко прослеживаются по запросу и маркировке для определенного пациента или места;
- б) применяются разработанные и задокументированные лабораторией критерии приема или отказа в приеме проб;
- с) в случае возникновения проблем с идентификацией пациента или пробы, нестабильности пробы в связи с задержкой в перевозке или использования неподходящего(-их) контейнера(-ов), недостаточного объема проб или если проба является клинически критической или невосстановимой, лаборатория принимает пробу в работу, окончательный отчет должен указывать на характер проблемы и, где применимо, указание, что требуется осторожность при интерпретации результатов;
- д) все полученные пробы регистрируются в журнале поступивших проб, рабочей таблице, компьютере или других носителях. Дата и время поступления и/или регистрации проб должны быть указаны, по возможности, данные о лице, принявшем пробу, должны быть зарегистрированы;
- е) уполномоченный персонал должен оценивать полученные пробы для обеспечения их соответствия критерию приемки для соответствующего(-их) исследования(-ий);
- ф) при необходимости, должны быть инструкции по приему, маркировке, исследованию и сообщению результатов исследования проб, специально

помеченных как экстренные. Инструкции должны содержать подробную информацию о любой специальной маркировке формы запроса и пробы, механизм переноса пробы в зону исследования в лаборатории, любой быстрый способ обработки, который будет использоваться, и любые особые критерии отчетов о результатах исследований;

Все части первичных проб должны четко прослеживаться по отношению к оригинальной первичной пробе.

5.4.7 Обращение, подготовка и хранение перед исследованием

Лаборатория должна иметь установленные процедуры и соответствующие средства для защиты проб пациента и предотвращения порчи, потери или повреждения во время выполнения работ перед проведением исследования и во время обращения, подготовки и хранения проб.

Лабораторные процедуры должны включать в себя временные ограничения для проведения необходимых дополнительных исследований или дальнейшего исследования одной и той же первичной пробы.

5.5 Аналитические процессы

5.5.1 Выбор, верификация и валидация процедур исследования

5.5.1.1 Общие требования

Лаборатория должна выбирать процедуры исследования, валидированные для целевого использования. Личные данные сотрудников, которые выполняют работу в процессе исследований, должны быть указаны в соответствующих записях.

Установленные требования (технические характеристики) для каждой методики исследования должны соответствовать целевому назначению этого исследования.

Примечание - Предпочтительные процедуры обычно указываются в инструкциях по использованию медицинских устройств *in vitro* или действующих/надежных руководствах, тщательно рассмотренных текстах или журналах, или международных согласованных стандартах или руководствах, или национальных или региональных руководствах.

5.5.1.2 Верификация процедур исследования

Валидированные процедуры исследования, используемые без изменений, подлежат независимой верификации лабораторией до использования.

Лаборатория должна получить информацию от изготовителя/разработчика метода для подтверждения рабочих характеристик процедуры.

Независимая верификация лаборатории, выполняемая путем получения объективных данных (в виде рабочих характеристик), подтверждает качество процедуры исследования. Заявленный уровень качества процедуры

исследования, подтвержденный в течение процесса верификации, должен соответствовать целевому использованию результатов исследования.

Необходимо документировать процедуру верификации и полученные результаты. Уполномоченный персонал должен анализировать результаты верификации и вести записи по анализу.

5.5.1.3 Валидация процедур исследования

Лаборатория должна проводить валидацию процедур исследования, полученных из следующих источников:

- а) нестандартные методы;
- б) методы, созданные или разработанные лабораторией;
- в) стандартные методы, используемые за пределами их целевой области применения;
- г) валидированные методы, которые впоследствии были изменены.

Процесс валидации должен быть интенсивной, насколько это необходимо и подтверждается путем предоставления объективных данных (в форме характеристик эффективности) соблюдение установленных требований в отношении целевого использования исследования.

Примечание – Характеристики эффективности процедуры исследования предусматривают следующее: точность и верность измерения, правильность измерения, включая воспроизводимость и промежуточную воспроизводимость измерения; неопределенности измерений, аналитическая специфичность, включая помехи, аналитическую чувствительность, предел обнаружения и предел количественного определения, интервал измерения, специфичность диагностики и диагностическую чувствительность.

Лаборатория должна документировать процедуру валидации и вести записи по полученным результатам. Уполномоченный персонал должен анализировать результаты валидации и вести записи по анализу.

При внесении изменений в валидированную процедуру исследования, они должны быть документированы, и при необходимости, следует провести новую процедуру валидации.

5.5.1.4 Неопределенность измерения значений измеренных величин

Лаборатория должна определять неопределенность измерения для каждой процедуры измерения, используемой для предоставления измеренных значений величины проб пациента. Лаборатория должна определить требования к неопределенности измерения каждой процедуры исследования и регулярно анализировать оценку неопределенности измерения.

Примечания

1 Соответствующие компоненты неопределенности связаны с фактическим процессом измерения, начинающимся введением проб в процесс измерения и заканчивающийся выводом измеренного значения.

2 Неопределенность измерения может быть рассчитана путем количественных значений, полученных путем количественной оценки контрольных образцов в условиях внутри лабораторной точности, предусматривающих текущее изменение в процедуре измерения, а именно изменение партий реагентов и калибровочных устройств, различных операторов и запланированное техническое обслуживание инструментов.

3 Примеры практического использования расчетов неопределенности измерения могут включать подтверждение того, что значения пациентов соответствует критериям качества, установленным лабораторией, и обоснованное сравнение полученной оценки с предыдущим значением или порогом клинического решения.

При интерпретации измеренных количественных значений следует учитывать неопределенность измерения. По запросу лаборатория должна представить результаты расчета неопределенности измерений доступными потребителям лабораторных услуг.

В случае если исследования предусматривают этап измерения, но не предоставляют измеренное количественное значение, лаборатория должна рассчитать неопределенность этапа измерения, если это полезно для оценки надежности процедуры исследования или влияет на результаты.

5.5.2 Биологический референтный интервал и/или значения клинического решения

Лабораторией должны быть определены биологические референтные интервалы и/или значения клинического решения, также необходимо документировать основу для биологических референтных интервалов или значения клинического решения и сообщить данную информацию потребителям.

Когда биологические референтные интервалы или значения клинического решения перестают соответствовать обслуживаемой популяции, необходимые изменения должны быть проведены и сообщены потребителям.

В случае, когда лаборатория изменяет аналитические или преаналитические процедуры, она должна проверить связанные с ними биологические референтные интервалы или значения клинического решения.

5.5.3 Документирование процедур исследования

Следует документировать процедуры исследования. Документирование выполняется на языке, понятном персоналу и документированные процедуры должны быть доступны в соответствующих местах.

Сжатый формат документов (например, картотеки или похожие системы) должны соответствовать документированной процедуре.

Примечания

1 Рабочие инструкции, картотеки или другие похожие системы, в которых суммирована ключевая информация, могут быть использованы на рабочих местах для быстрой справки, однако полное содержание инструкции должно быть доступно при необходимости получения справки.

2 Информация из инструкции по применению продукта может быть включена в процедуру исследования посредством ссылки.

Все документы об исполнении исследований, включая процедуры, сводные документы, документы в сжатом формате и инструкции по использованию, должны быть управляемыми.

Кроме идентификаторов контроля документации, документация должна отражать следующее:

- a) цель исследования;
- b) принцип и метод процедуры исследования;
- c) рабочие характеристики (см. 5.5.1.2 и 5.5.1.3);
- d) тип проб (например, плазма, сыворотка, моча);
- e) подготовка пациента;
- f) тип контейнера и консерванты;
- g) необходимое оборудование и реагенты;
- h) безопасность и защита окружающей среды;
- i) процедуры калибровки (метрологическая прослеживаемость);
- j) процедурные шаги;
- k) процедуры управления качеством;
- l) помехи (например, липемия, гемолиз, билирубинемия, препараты) и перекрестные реакции;
- m) принцип расчета результата, включая неопределенность измерения измеренных количественных значений;
- n) биологические референтные интервалы или значения клинического решения;
- o) интервалы результатов исследования;
- p) инструкции по определению количественных результатов, в случае если результат находится вне интервала измерения;
- q) критические значения, если необходимо;
- r) лабораторная клиническая интерпретация;
- s) потенциальные источники отклонений;
- t) ссылки.

В случае если существует необходимость изменения существующей процедуры исследования с тем, чтобы результаты или их интерпретации существенно отличались, необходимо информировать пользователей лабораторных услуг о последствиях данных действий после валидации процедуры.

Примечание – Выполнение данного требования зависит от обстоятельств. Некоторые методы предусматривают отправку по почте, лабораторные информационные бюллетени или части отчетов об исследованиях.

5.6 Обеспечение качества результатов исследования

5.6.1 Общие требования

Лаборатория должна обеспечить качество исследований путем их проведения в установленных условиях.

Необходимо выполнить соответствующие процедуры до и после исследования (см. 4.14.7, 5.4, 5.7 и 5.8).

Лаборатория не должна подделывать результаты.

5.6.2 Контроль качества

5.6.2.1 Общие требования

Лаборатория должна разработать процедуры контроля качества с целью проверки достижения качества результатов.

Примечание - В некоторых странах контроль качества также называется как «внутренний контроль качества».

5.6.2.2 Контрольные материалы

В лаборатории должны использоваться контрольные образцы, которые реагируют на систему обследования как на пробы пациента.

Материалы по контролю качества следует периодически проверять. Частота проверок зависит от стабильности процедуры и риска причинения вреда пациенту вследствие ошибочных результатов.

Примечания

1 Необходимо выбрать концентрацию контрольных материалов, где возможно, особенно в диапазоне значения клинических решений, которые обеспечивают надежность решений.

2 Также возможно использование контрольных материалов третьих сторон вместо или дополнительно к контрольным материалам, поставляемых изготовителем реагентов или инструмента.

5.6.2.3 Данные контроля качества

Лаборатория должна иметь процедуру предотвращения выпуска результатов исследования в случае выявления несоответствий при контроле качества.

В случае нарушения правил контроля качества и обнаружения значительных ошибок в результатах исследования, результаты должны быть отклонены, а соответствующие образцы вновь исследованы, после устранения причин возникновения ошибок, и проверки работы в пределах требований. Также, лаборатория должна проводить оценку результатов исследования проб пациентов после последнего успешного контроля качества.

Данные по контролю качества должны пересматриваться через определение промежутки времени с целью выявления тенденций в проведении исследования, которые могут указывать на проблемы в системе проведения исследования. При выявлении таких изменений, следует предпринять предупреждающие действия и вести записи о предпринятых действиях.

Примечание - Для непрерывного контроля работы системы исследования необходимо использовать статистические и нестатистические методы.

5.6.3 Межлабораторные сравнительные испытания

5.6.3.1 Участие

Персонал лаборатории должен участвовать в программе(-ах) межлабораторных сравнительных испытаний (таких, как программа внешней оценки качества или программа проверки квалификации) в отношении исследования и интерпретации результатов исследования. Также необходимо контролировать результаты программы (программ) межлабораторных сравнительных испытаний и участвовать в выполнении корректирующих действий при невыполнении установленного критерия выполнения.

Примечание - Персонал лаборатории должен участвовать в программах межлабораторных сравнительных испытаний, которые в большей степени соответствуют требованиям ISO/IEC 17043.

Лаборатория должна иметь процедуру по участию в межлабораторных сравнительных испытаниях, предусматривающая определенные обязанности и инструкции по участию, и критерий выполнения, отличающийся от критерия, используемого в программе межлабораторных сравнительных испытаний.

Программа (программы) межлабораторных сравнительных испытаний, выбранная лабораторией, должна, насколько возможно, предоставлять клинически важные задачи, которые имитируют пробы пациентов и позволяют проверять весь процесс исследования, включая, насколько это возможно, преаналитический, аналитический и постаналитический процессы.

5.6.3.2 Альтернативные подходы

В случае недоступности межлабораторных сравнительных испытаний, лабораторией должны быть разработаны другие подходы и предоставлены объективные свидетельства для определения пригодности результатов исследования.

При необходимости используйте соответствующие материалы.

Примечание - Примеры материалов:

- сертифицированные стандартные образцы;
- ранее исследованные пробы;
- клеточный материал или тканей из хранилища;
- обмен пробами с другими лабораториями;
- контрольные материалы, которые испытываются ежедневно в программах межлабораторных сравнительных испытаний.

5.6.3.3 Анализ проб межлабораторных сравнительных испытаний

Лаборатория должна интегрировать межлабораторные сравнительные образцы в рабочий процесс таким образом, чтобы как можно более соответствовать процедуре обработки проб пациентов.

Пробы межлабораторных сравнительных испытаний должны проверяться персоналом, отвечающим за ежедневные исследования проб пациентов с использованием тех же процедур, что используются для проб пациентов.

Лаборатория не должна общаться с другими участниками программы межлабораторных сравнительных испытаний об информации по пробам до завершения даты предоставления информации.

Лаборатория не должна передавать пробы межлабораторных сравнительных испытаний на подтверждающие исследования до предоставления данных, но данная процедура обычно производится с пробами пациентов.

5.6.3.4 Оценка результатов лабораторных исследований

Работа в рамках межлабораторных сравнительных испытаний должна анализироваться и обсуждаться с соответствующим персоналом.

При невыполнении определенных критериев работы (т.е. при наличии несоответствий), персонал обязан участвовать в выполнении и регистрации корректирующих действий. Должен осуществляться мониторинг эффективности корректирующих действий. Возвращенные результаты должны анализироваться на наличие тенденций, указывающих на потенциальные несоответствия, и должны предприниматься предупреждающие действия.

5.6.4 Сопоставимость результатов исследования

Должны существовать определенные средства сравнения процедур, оборудования и методов и установления сопоставимости результатов проб пациентов в течение клинически приемлемых интервалов. Они также применимы к тем же или другим процедурам, оборудованию, различным участкам или всем вышеперечисленным.

Примечание - В случае, когда результаты измерения метрологически прослеживаются по той же ссылке, результаты обладают метрологической сопоставимостью, при условии, что калибровочные приборы являются заменимыми.

Лаборатория обязана сообщать потребителям об изменении сопоставимости результатов и обсуждать любые последствия для клинической практики, если системы измерения предоставляют разные интервалы измерений по одной и той же измеряемой величине (например, глюкозе) и при изменении методов исследований.

Лаборатория обязана документировать, записывать и, по мере необходимости, предпринимать оперативные действия по результатам произведенных сравнительных испытаний. Обнаруженные проблемы и

недостатки должны сопровождаться соответствующими действиями, записи которых должны также сохраняться.

5.7 Постаналитические процессы

5.7.1 Анализ результатов

Лаборатория должна установить процедуры, обеспечивающие анализ уполномоченными сотрудниками результатов исследований до выпуска и оценку по системе внутреннего контроля качества, доступной клинической информации и результатами предыдущего исследования.

Если процедура анализа результатов включает автоматический отбор и отчетность, необходимо установить, утвердить и зарегистрировать необходимые критерии анализа (см. 5.9.1).

5.7.2 Хранение, сохранение и утилизация клинических проб

Лаборатория должна установить и зарегистрировать процедуры идентификации, сбора, хранения, индексации, доступа, хранения, обработки и безопасной утилизации клинических проб.

Лабораторией определяется продолжительность хранения клинических проб. Срок хранения должен зависеть от характера пробы, исследования и любых применимых требований.

Примечание - Юридическая ответственность, установленная законодательством в области здравоохранения в отношении определенных видов процедур (например, гистологические исследования, генетические исследования, педиатрические исследования) могут требовать сохранения определенных проб на более длительные сроки, чем другие пробы.

Безопасная утилизация осуществляется согласно действующим нормам и рекомендациям по утилизации отходов.

5.8 Отчет о результатах

5.8.1 Общие требования

Результаты каждого исследования должны сообщаться в правильной, четкой и однозначной форме, согласно точным инструкциям процедуры исследования.

Лабораторией определяется формат и средство сообщения результатов (т.е. электронный или бумажный носитель) и способ передачи.

Лаборатория должна установить процедуру для обеспечения точности расшифровки лабораторных результатов.

Отчеты должны включать информацию для интерпретации результатов исследования.

Лабораторией устанавливается процедура извещения инициатора запроса при возникновении задержки по времени, которая может негативно повлиять на лечение пациента.

5.8.2 Атрибуты отчета

Лаборатория должна обеспечить, чтобы следующие атрибуты передавали лабораторные результаты и удовлетворяли нуждам пользователей:

- а) комментарии относительно качества проб, которые могут поставить под сомнение результаты исследований;
- б) комментарии относительно соответствия проб критериям приемки/отказа;
- с) критически важные результаты, если применимо;
- д) интерпретационные комментарии относительно результатов, которые могут включать верификацию интерпретации автоматически отбираемых и сообщаемых результатов в окончательном отчете (см. 5.9.1).

5.8.3 Содержание отчета

Отчет должен содержать, по меньшей мере, следующее:

- а) четкую и однозначную идентификацию исследования и, по необходимости, процедуру исследования;
- б) наименование лаборатории, которая представляет отчет;
- с) идентификацию всех исследований, проводимых вспомогательной лабораторией;
- д) идентификацию пациента и его местонахождение на каждой странице;
- е) имя или другой идентификатор инициатора запроса и его контактные данные;
- ф) дата сбора первичных проб (время, когда возможно и существенно для оказания помощи пациенту);
- г) вид первичных проб;
- h) процедура измерения, где необходимо;
- і) результаты исследования, представляемые в единицах СИ, прослеживаемость до единиц СИ и другие применимые величины;
- ј) биологические референтные интервалы и/или значения клинических решений, диаграммы/номограммы, подтверждающие значения клинических решений, где применимо.

Примечание - При некоторых обстоятельствах может понадобиться распространить списки или таблицы биологически референтных интервалов среди всех пользователей лабораторных услуг на местах получения отчетов.

- к) интерпретация результатов (по необходимости);

Примечание - Для полной интерпретации результатов необходимо знать клиническую информацию, доступ к которой лаборатория может не иметь.

- l) другие комментарии, такие как предупредительные или пояснительные примечания (например, на предмет адекватности и качества первичных проб, которые могут повлиять на результаты,

результаты/интерпретации вспомогательных лабораторий, использование процедур по развитию);

м) идентификация исследований, осуществляемых в рамках научной программы или программы развития, для которых нет особых требований к измерениям;

п) идентификация лиц(а), проверяющего результаты и уполномоченного выдавать отчеты (если не содержится в отчете, то должно быть доступно, при необходимости);

о) дата отчета и время выпуска (если информация не указана в отчете, должно быть доступно, при необходимости);

р) номер страницы из общего числа страниц (например, Стр. 1 из 5, Стр. 2 из 5).

5.9 Выдача результатов

5.9.1 Общие требования

Лаборатория должна разработать и документированную процедуру выдачи результатов исследований, включая информацию относительно того, кто может выдавать результаты и кому. Процедуры должны предусматривать выполнение следующих условий:

а) если качество полученных первичных проб не подходит для исследования и может повлиять на результат, этот факт указывается в отчете;

б) если результаты исследования подпадают под «критические» интервалы:

- необходимо незамедлительно проинформировать лечащего врача (или другого уполномоченного медицинского работника), [это касается, в том числе, результатов, полученных из проб, исследованных во вспомогательной лаборатории (см.4.5)];

- документируются и сохраняются все действия по регистрации даты, времени, ответственного медицинского работника, извещенного и переданных результатов исследования, включая любые трудности при извещении.

с) результаты разборчивые, без ошибок в расшифровке, передаются персоналу, уполномоченному получать и использовать полученную информацию;

д) если результаты передаются в виде предварительного отчета, окончательный отчет передается инициатору запроса;

е) существуют процессы, обеспечивающие передачу результатов только уполномоченным лицам посредством телефона или электронными средствами. При передаче результатов в устном виде, письменный отчет также должен предоставляться. Необходимо вести записи всех результатов, предоставляемых устно.

Примечания

1 Для результатов некоторых исследований может понадобиться специальная консультация (например, исследования определенных генетических и инфекционных болезней). Результаты, несущие серьезные выводы, не должны передаваться пациенту в прямом виде, без возможности предоставления соответствующих рекомендаций.

2 Результаты лабораторных исследований без указания любой идентифицирующей информации пациента могут использоваться в целях эпидемиологического, демографического и других статистических анализов.

Также см. 4.9.

5.9.2 Автоматический выбор и сообщение результатов

Если лаборатория использует систему автоматического выбора и сообщения результатов, необходимо установить процедуру, обеспечивающую следующее:

а) критерии автоматического выбора и предоставления отчета определены, одобрены, доступны и разъяснены персоналу;

Примечание - Также, при автоматическом выборе и предоставлении отчета необходимо учитывать изменения предыдущих значений, которые необходимо проверить, и значения, требующие вмешательства лабораторного персонала, например, несоответствующие, маловероятные и критические значения.

б) критерии валидированы на надежность до использования и верифицированы после внесения изменений в систему, что может изменить ее функционирование;

с) существует процесс определения наличия искажений проб (например, гемолиз, желтуха, липемия), которые могут повлиять на результаты исследований;

д) существует процесс перемещения аналитических предупредительных сообщений из приборов в критерии автоматического выбора и предоставления отчетов, где применимо;

е) результаты, отбираемые для автоматически предоставляемых отчетов, должны быть идентифицированы на момент анализа до выпуска, и содержать дату и время выбора;

ф) существует процедура быстрой приостановки автоматизированного выбора и представления отчетности.

5.9.3 Пересмотренные отчеты

Для изменения оригиналов отчетов должны существовать письменные инструкции по редакции отчетов, подразумевающие, что:

а) исправленный отчет четко идентифицируется как измененное издание и включает ссылку на дату и данные пациента в первоначальном отчете;

б) потребителя необходимо оповестить об изменении;

с) в исправленной записи указывается дата и время изменения и имя того, кто внес изменения;

д) при внесении изменений данные первоначального отчета сохраняются.

Результаты, исправленные и доступные для принятия клинического решения, сохраняются в последующих сводных отчетах и четко помечаются как измененные.

Если система предоставления отчетов не может сохранить изменения или поправки, сохраняется соответствующая запись.

5.10 Управление информацией, полученной в лаборатории

5.10.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, необходимым для предоставления услуг в соответствии с требованиями и нуждами потребителей.

Лаборатория должна установить процедуру для сохранения конфиденциальности информации о пациенте в течение всего времени.

Примечание - В настоящем стандарте термин «информационные системы» включает управление данными и информацией, хранящимися как в автоматизированных, так и в неавтоматизированных системах. Некоторые требования могут быть применимы больше к автоматизированным системам, нежели неавтоматизированным. К автоматизированным системам могут относиться составные части лабораторного оборудования или автономные системы на базе комплексного программного обеспечения, такие как приложения для обработки текста, электронных таблиц или баз данных, которые используются для генерации, сопоставления, сообщения и архивации информации и отчетов.

5.10.2 Полномочия и ответственность

Лаборатория должна обеспечить, чтоб были определены права и обязанности по управлению информационной системой, в том числе поддержка и модификации информационной системы (систем), которые могут влиять на лечение пациентов.

Лаборатория должна определить права и ответственность всего персонала, который использует систему, в частности тех, кто:

- а) имеют доступ к данным пациента и информации о пациенте;
- б) осуществляют ввод данных о пациенте и результатов исследований;
- с) вносят изменения в данные пациента и результаты исследований;
- д) разрешают выдачу результатов и отчетов исследований.

5.10.3 Управление информационной системой

Система(ы), используемая(ые) для сбора, обработки, регистрации, сообщения, хранения, поиска данных исследований должна:

а) быть валидирована поставщиком и верифицирована лабораторией до внедрения, любые изменения, внесенные в систему, верифицируются, утверждаются и документируются до внедрения;

Примечание - Валидация и верификация включают в себя, при необходимости, надлежащее функционирование интерфейса между лабораторной информационной системой и другими системами, в том числе с измерительной аппаратурой лаборатории, системами администрирования госпитализированных больных и системами первой медицинской помощи.

b) документирована, и документация, включая сведения о повседневном функционировании системы, доступна уполномоченному пользователю;

c) быть защищенной от несанкционированного доступа;

d) быть защищенной от подделок и потери;

e) работать в среде, соответствующей техническим указанным поставщиком, в случае неавтоматизированных систем, в условиях, обеспечивающих точность введения записей вручную и расшифровки;

f) поддерживаться в рабочем состоянии, обеспечивая полноту данных и информации, включая регистрацию сбоев системы и необходимые безотлагательные и корректирующие действия;

g) соответствовать национальным и международным требованиям в отношении защиты данных.

Лаборатория должна подтверждать, чтобы результаты исследований, соответствующей информации и комментариев воспроизводились точно на электронном или бумажном носителе, где уместно, внешними информационными системами, предназначенными для непосредственного получения информации (например, компьютерные системы, факсимильные аппараты, электронная почта, веб-сайты, персональные веб-устройства). При выполнении новых исследований и рождении автоматических комментариев, лаборатория должна подтвердить за точным воспроизведением изменений внешними информационными системами, предназначенными для непосредственного получения информации.

Лаборатория должна иметь документированные планы действий при чрезвычайных ситуациях для поддержания систем в случае сбоя или простоя информационных систем, влияющих на способность лаборатории предоставлять услуги.

Если информационная система(ы) управляются и поддерживаются удаленно или на субподрядной основе альтернативным провайдером, руководство лаборатории ответственно за обеспечение соответствия провайдера всем применимым требованиям настоящего стандарта.

Приложение А (информационное)

Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO/IEC 17025:2005

Документ по системе качества серии ISO 9000 является исходным документом для стандартов системы менеджмента качества. В таблице А.1 показано концептуальное соотношение между ISO 15189:2012 и ISO 9001:2008.

Формат данного издания более точно отражает формат ISO/IEC 17025:2005, используемый ISO/TK 212 в качестве модели структуры данного международного стандарта с учетом специфики медицинских (клинических) лабораторий. В таблице А.2 представлено сопоставление двух данных документов.

Таблица А.1 – Соответствие между ISO 9001:2008 и ISO 15189:2012

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
1 Область применения	1 Область применения
1.1 Общие положения	
1.2 Применение	
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Система менеджмента качества	4.2 Система менеджмента качества
4.1 Общие требования	4.2.1 Общие требования
4.2 Требования документации	4.2.2 Требования документации 5.5.3 Документирование процедур исследования
4.2.1 Общие положения	4.2.2.1 Общие требования
4.2.2 Руководство по качеству	4.2.2.2 Руководство по качеству
4.2.3 Управление документацией	4.3 Управление документацией
4.2.4 Управление записей	4.13 Управление записями 5.1.9 Данные о персонале 5.3.1.7 Записи по оборудованию 5.3.2.7 Реагенты и расходные материалы. Записи 5.8.5 Содержание отчета
5 Ответственность руководства	4 Требования к менеджменту 4.1 Организация и ответственность руководства 4.1.1 Организация 4.1.2 Ответственность руководства
5.1 Обязательства руководства	4.1.2.1 Обязательства руководства
5.2 Ориентация на потребителя	4.1.2.2 Потребности пользователей
5.3 Политика в области качества	4.1.2.3 Политика в области качества
5.4 Планирование	4.1.2.4 Цели в области качества и планирование
5.4.1 Цели в области качества	4.1.2.4 Цели в области качества и планирование
5.4.2 Планирование создания, поддержания и улучшения системы менеджмента качества	4.1.2.4 Цели в области качества и планирование

Таблица А.1(продолжение)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией	4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения
5.5.1 Ответственность и полномочия	4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения
5.5.2 Представитель руководства	4.1.2.7 Ответственный за качество системы менеджмента
5.5.3 Внутренний обмен информацией	4.1.2.6 Взаимосвязь с персоналом
5.6 Анализ со стороны руководства	4.15 Анализ со стороны руководства 4.15.1 Общие требования
5.6.2 Входные данные для анализа	4.15.2 Вводных данные для анализа 4.15.3 Действия по анализу
5.6.3 Входные данные анализа	4.15.4 Результат анализа
6 Менеджмент ресурсов	5 Технические требования 5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы
6.1 Обеспечение ресурсами	
6.2 Человеческие ресурсы	5.1 Персонал
6.2.1 Общие положения	5.1.1 Общие требования 5.1.2 Квалификация персонала 5.1.3 Должностные инструкции 5.1.4 Введение персонала в организационную среду
6.2.2 Компетентность, подготовка и осведомленность	5.1.5 Обучение 5.1.6 Оценка компетенции 5.1.7 Анализ эффективности работы персонала 5.1.8 Переподготовка кадров и повышение квалификации
6.3 Инфраструктура	5.2 Помещения и условия окружающей среды 5.2.1 Общие требования 5.2.2 Лабораторные и служебные помещения 5.2.3 Помещения для хранения 5.2.4 Помещения для персонала 5.2.5 Помещения для сбора проб
6.4 Производственная среда	5.2.6 Техническое обслуживание помещений и условия производственной среды
7. Процессы жизненного цикла продукции	
7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции	4.4 Договоры об оказании услуг 4.7 Консультационные услуги
7.2 Процессы, связанные с потребителями	
7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции	4.4.1 Заключение договора об оказании услуг
7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции	4.4.2 Внесение изменений и дополнений в договор оказания услуг
7.2.3 Связь с потребителями	
7.3 Проектирование и разработка	См. также 7.5

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
7.3.1 Планирование проектирования и разработки	
7.3.2 Входные данные для проектирования и разработки	
7.3.3 Входные данные для проектирования и разработки	
7.3.4 Анализ проекта и разработки	
7.3.5 Верификация проекта и разработки	
7.3.6 Валидация проекта и разработки	
7.3.7 Управление изменениями проекта и разработки	
7.4 Закупки	4.6 Внешние услуги и поставки
7.4.1 Процесс закупки	4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях 4.5.1 Выбор и оценка вспомогательных (субподрядных) лабораторий и консультантов 4.5.2 Предоставление результатов исследований
7.4.2 Информация по закупкам	5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы 5.3.1 Оборудование 5.3.1.1 Общие требования 5.3.2 Реагенты и расходные материалы 5.3.2.1 Общие требования 5.3.2.2 Реагенты и расходные материалы – получение и хранение
7.4.3 Верификация закупленной продукции	5.3.1.2 Проверка приемлемости оборудования 5.3.2.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочное испытание
7.5 Производство и обслуживание	5.4 Преаналитические процессы 5.5 Аналитические процессы 5.7 Постаналитические процессы 5.8 Отчет о результатах 5.9 Выдача результатов
7.5.1 Управление производством и обслуживанием	
7.5.2 Валидация процессов производства и обслуживания	5.5.1 Выбор, верификация и валидация процедур исследования 5.5.1.2 Верификация процедур исследования 5.5.1.3 Валидация процедур исследования 5.5.1.4 Неопределенность измерения значений измеренных величин
7.5.3 Идентификация и прослеживаемость	5.4.6 Получение проб
7.5.4 Собственность потребителя	5.7.2 Хранение сохранение и утилизация клинических проб

Таблица А.1 (продолжение)

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
7.5.5 Сохранение соответствия продукции	5.10 Управление информацией, полученной в лаборатории
7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений	5.3.1.3 Инструкции по эксплуатации оборудования 5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость 5.3.1.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования 5.3.1.6 Отчет о неблагоприятных инцидентах во время использования оборудования 5.3.2.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по использованию 5.3.2.6 Реагенты и расходные материалы - отчет о неблагоприятных инцидентах
8. Измерение, анализ и улучшение	4.14 Оценка и аудит
8.1 Общие положения	4.14.1 Общие требования
8.2 Мониторинг и измерение	
8.2.1 Удовлетворенность потребителей	4.8 Рассмотрение жалоб (претензий) 4.14.3 Оценка отзывов потребителей 4.14.4 Предложения персонала
8.2.2 Внутренний аудит (проверки)	4.14.5 Внутренний аудит
8.2.3 Мониторинг и измерение процессов	4.14.2 Периодическая проверка запросов, соответствие процедур и требований к пробам (образцам) 4.14.6 Управление рисками 4.14.7 Показатели качества 4.14.8 Проверка внешними организациями 5.6 Обеспечение качества результатов исследования
8.2.4 Мониторинг и измерение продукции	
8.3 Управление несоответствующей продукцией	4.9 Идентификация и контроль несоответствий 5.9.3 Пересмотренные отчеты
8.4 Анализ данных	
8.5 Улучшение	
8.5.1 Постоянное улучшение	4.12 Постоянное улучшение
8.5.1 Корректирующие действия	4.10 Корректирующие действия
8.5.3 Предупреждающие действия	4.11 Предупреждающие действия

Таблица А.2 – Соответствие между ISO/IEC 17025:2005 и ISO 15189:2012

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
1.Область применения	1. Область применения
2. Нормативные ссылки	2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения	3. Термины и определения
4. Требования к руководству	4. Требования к менеджменту
4.1 Организация	4.1 Организация и ответственность руководства

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
4.2 Система менеджмента	4.2 Система менеджмента качества
4.3 Управление документацией	4.3 Управление документацией
4.4 Проверка запросов, конкурсных предложений и контрактов	4.4 Договоры об оказании услуг
4.5 Заключение контрактов с субподрядчиками на проведение испытаний и калибровки	4.5 Исследования во вспомогательных (субподрядных) лабораториях
4.6 Приобретение услуг и запасов	4.6 Внешние услуги и поставки
4.7 Обслуживание заказчиков услуг лаборатории	4.7 Консультационные услуги
4.8 Жалобы	4.8 Рассмотрение жалоб (претензий)
4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующим установленным требованиям	4.9 Идентификация и контроль несоответствий
4.10 Улучшение	4.12 Постоянное улучшение
4.11 Корректирующие действия	4.10 Корректирующие действия
4.12 Предупреждающие действия	4.11 Предупреждающие действия
4.13 Управление записями	4.13 Управление записями
4.14 Внутренние аудиты	4.14 Оценка и аудит
4.15 Проверка менеджмента	4.15 Анализ со стороны руководства
5. Технические требования	5. Технические требования
5.1 Общие положения	
5.2 Персонал	5.1 Персонал
5.3 Помещения и условия окружающей среды	5.2 Помещения и условия окружающей среды
5.4 Методы испытания и калибровки, валидация методов	5.5 Аналитические процессы
5.5 Оборудование	5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы
5.6 Прослеживаемость измерений	4.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость
5.7 Отбор образцов	5.4 Процессы перед исследованием
5.8 Организация проведения работ по испытаниям и калибровке	
5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	5.6 Обеспечение качества результатов исследования
5.10 Отчет о результатах	5.7 Процессы после исследования 5.8 Отчет о результатах 5.9 Выдача результатов
	5.10 Управление информацией, полученной в лаборатории

Приложение Б
 (информационное)

Сравнение ISO 15189:2007 и ISO 15189:2012

Таблица В.1 - Сравнение ISO 15189:2007и ISO 15189:2012

ISO 15189-2007		ISO 15189:2012	
Предисловие		Предисловие	
Введение		Введение	
1	Область применения	1	Область применения
2	Нормативные ссылки	2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения	3	Термины и определения
4	Требования к менеджменту	4	Требования к менеджменту
4.1	Организация и менеджмент	4.1	Организация и ответственность руководства
		4.1.1	Организация
		4.1.2	Ответственность руководства
4.2	Система менеджмента качества	4.2	Система менеджмента качества
		4.2.1	Общие требования
		4.2.2	Требования к документации
4.3	Управление документацией	4.3	Управление документацией
4.4	Анализ контрактов	4.4	Договоры оказания услуг
		4.4.1	Заключение договоров оказания услуг
		4.4.2	Внесение изменений и дополнений в договоры оказания услуг
4.5	Исследования во вспомогательных лабораториях	4.5	Исследования во вспомога-тельных лабораториях
		4.5.1	Исследование во вспомо-гательных (субподрядных) лабораториях
		4.5.2	Предоставление результатов исследований
4.6	Внешние услуги и поставки	4.6	Внешние услуги и поставки
4.7	Консультативные услуги	4.7	Консультативные услуги
4.8	Рассмотрение жалоб	4.8	Рассмотрение жалоб (претензий)
4.9	Идентификация и контроль несоответствий	4.9	Идентификация и контроль несоответствий
4.10	Корректирующее действие	4.10	Корректирующее действие
4.11	Предупреждающее действие	4.11	Предупреждающее действие
4.12	Непрерывное улучшение	4.12	Постоянное улучшение
4.13	Управление записями	4.13	Управление записями

Таблица В.1 (продолжение)

ISO 15189-2007		ISO 15189:2012	
4.14	Внутренние аудиты	4.14	Оценка и аудиты
		4.14.1	Общие требования
		4.14.2	Периодическая проверка запросов, соответствие процедур и требования к пробам (образцам)
		4.14.3	Оценка отзывов потребителей
		4.14.4	Предложения персонала
		4.14.5	Внутренние аудиты
		4.14.6	Управление рисками
		4.14.7	Индикаторы качества
		4.14.8	Проверки внешними организациями
4.15	Проверки менеджмента	4.15	Анализ со стороны руководства
		4.15.1	Общие требования
		4.15.2	Входные данные для анализа
		4.15.3	Действия по анализу со стороны руководства
		4.15.4	Результаты анализа
5	Технические требования	5	Технические требования
5.1	Персонал	5.1	Персонал
		5.1.1	Общие требования
		5.1.2	Квалификация персонала
		5.1.3	Должностные инструкции
		5.1.4	Введение персонала в организационную среду
		5.1.5	Обучение
		5.1.6	Оценка компетентности
		5.1.7	Анализ эффективности работы персонала
		5.1.8	Непрерывное образование и профессиональное совершенствование
		5.1.9	Данные о персонале
5.2	Помещение и условия среды	5.2	Помещения и условия окружающей среды
		5.2.1	Общие требования
		5.2.2	Лабораторные и служебные помещения
		5.2.3	Помещения для хранения
		5.2.4	Помещения для персонала
		5.2.5	Помещения для сбора проб пациентов
		5.2.6	Техническое обслуживание помещений и условия производственной среды

Таблица В.1 (продолжение)

ISO 15189-2007		ISO 15189:2012	
5.3	Лабораторное оборудование	5.3	Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы
		5.3.1	Оборудование
		5.3.1.1	Общие требования
		5.3.1.2	Проверка приемлемости оборудования
		5.3.1.3	Инструкции по эксплуатации оборудования
		5.3.1.4	Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость
		5.3.1.5	Техническое обслуживание и ремонт оборудования
		5.3.1.6	Отчет о неблагоприятных инцидентах во время использования оборудования
		5.3.1.7	Записи по оборудованию
		5.3.2	Реагенты и расходные материалы
		5.3.2.1	Общие требования
		5.3.2.2	Реагенты и расходные материалы получение и хранение
		5.3.2.3	Реагенты и расходные материалы. Приемочное испытание
		5.3.2.4	Реагенты и расходные материалы – управление запасами
		5.3.2.5	Реагенты и расходные материалы. Управление запасами
		5.3.2.6	Реагенты и расходные материалы - отчет о неблагоприятных инцидентах
		5.3.2.7	Реагенты и расходные материалы. Записи
5.4	Преаналитические процедуры	5.4	Преаналитические процессы
		5.4.1	Общие требования
		5.4.2	Информация для пациентов и потребителей
		5.4.3	Бланк запроса на исследование (назначение)
		5.4.4	Сбор и обработка первичных проб
		5.4.4.1	Общие требования
		5.4.4.2	Инструкции по проведению работ перед сбором проб
		5.4.4.3	Инструкции по сбору проб
		5.4.5	Транспортировка пробы
		5.4.6	Получение проб
		5.4.7	Преаналитическое обращение, подготовка и хранение

Таблица В.1 (продолжение)

ISO 15189-2007		ISO 15189:2012	
5.5	Аналитические процедуры	5.5	Аналитические процессы
		5.5.1	Выбор, верификация и валидация процессов исследования
		5.5.1.2	Верификация процедур исследования
		5.5.1.3	Валидация процедур исследования
		5.5.1.4	Неопределенность измерения значений измеренных величин
		5.5.2	Биологический референтный интервал и/или значения клинического решения
		5.5.3	Документирование процедур исследования
5.6	Обеспечение качества процедур исследования	5.6	Обеспечение качества результатов исследований
		5.6.1	Общие требования
		5.6.2	Контроль качества
		5.6.2.2	Контрольные материалы
		5.6.2.3	Данные контроля качества
		5.6.3	Межлабораторные сравнительные испытания
		5.6.3.1	Участие
		5.6.3.2	Альтернативные подходы
		5.6.3.3	Анализ проб межлабораторных сравнительных испытаний
		5.6.3.4	Оценка результатов лабораторных исследований
		5.6.4	Сопоставимость результатов исследования
5.7	Процедуры после исследования	5.7	Постаналитические процессы
		5.7.1	Анализ результатов
		5.7.2	Хранение сохранение и утилизация клинических проб
5.8	Отчетность о результатах	5.8	Отчет о результатах
		5.8.1	Общие требования
		5.8.2	Атрибуты отчета
		5.8.3	Содержание отчета
		5.9	Выдача результатов
		5.9.1	Общие требования
		5.9.2	Автоматический выбор и сообщение результатов
		5.9.3	Пересмотренные отчеты
Приложение А (справочное) Рекомендации по защите лабораторных информационных систем ISO 15189-2007		5.10	Управление информацией, полученной в лаборатории
		5.10.1	Общие требования
		5.10.2	Полномочия и ответственность
		ISO 15189:2012	

СТ РК ISO 15189-2015

		5.10.3	Управление информационной системой
Приложение А	Корреляция с ISO 9001:2000 ISO/IEC 17025:1999	Приложение А	Соотношение с ISO 9001:2008 и ISO/IEC 17025:2005
Приложение В Этика в лабораторной медицине		Приложение В Соотношение с ISO 15189:2007	
Библиография		Библиография	

- [1] ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials (Термины и определения, используемые в области стандартных образцов)
- [2] ISO 1087-1, Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application (Терминологическая работа. Словарь. Часть 1. Теория и применение)
- [3] ISO 3534-1, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability (Статистика. Словарь и условные обозначения. Часть 1. Общие статистические термины и термины, используемые в теории вероятности)
- [4] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions (Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие принципы и определения)
- [5] ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)
- [6] ISO 9001:2008, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)
- [7] ISO 15190, Medical laboratories — Requirements for safety (Лаборатории медицинские. Требования)
- [8] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации)
- [9] ISO/IEC 17011, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия)
- [10] ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing (Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий)
- [11] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems (Руководящие указания по аудиту систем менеджмента)
- [12] ISO/IEC 27001, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements (Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы управления информационной безопасностью. Требования)

СТ РК ISO 15189-2015

- [13] ISO 27799, Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002 (Информатика в здравоохранении. Менеджмент безопасности информации по стандарту ISO/IEC 27002)
- [14] ISO/TS 22367, Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continuous improvement (Медицинские лаборатории. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения)
- [15] ISO 22870:2006, Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence (Проведение биологических исследований пациента под контролем медицинского учреждения (ПОСТ). Требования к качеству и компетентности лабораторий)
- [16] ISO/IEC 80000 (all parts), Quantities and units (все части) (Величины и единицы)
- [17] CLSI AUTO08-A: Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Управление и утверждение информационных систем лабораторий; Утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
- [18] CLSI AUTO10-A: Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Автоматическая верификация результатов испытаний медицинских лабораторий; Утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
- [19] CLSI C03-A4: Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Подготовка и испытание воды лабораторного назначения в медицинских лабораториях – 4 издание; утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
- [20] CLSI C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions—Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA: 2006 (Статистический контроль качества для процедур количественного измерения: принципы и определения – 3 издание; утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
- [21] CLSI C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Определение, создание и верификация образцовых интервалов в медицинской лаборатории – 3 издание; утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2008)
- [22] CLSI C54-A: Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Верификация сопоставимости результатов пациентов в рамках одной системы здравоохранения; утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2008)
- [23] CLSI EP15-A2. User verification of performance for precision and trueness - Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005

- (Верификация пользователем деятельности для точности и достоверности – 2 издание; утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2005)
- [24] CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI, Wayne PA., 2004 (Протокола для определения пределов обнаружения и пределов количества; утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2004)
- [25] CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control — Fifth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Лабораторные документы: разработка и контроль – 5 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2006)
- [26] CLSI GP09-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 1998 (Выбор и оценка сторонней лаборатории – 2 издание; утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 1998)
- [27] CLSI GP16-A3: Urinalysis— Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Анализ мочи – 3 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [28] CLSI GP17-A2: Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2004 (Безопасность медицинских лабораторий – 2 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2004)
- [29] CLSI GP18-A2: Laboratory Design — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Проект лаборатории – 2 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [30] CLSI GP21-A3; Training and Competence Assessment —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009 (Обучение и оценка компетенции – 3 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [31] CLSI GP22-A3; Continual Improvement —Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011 (Постоянное улучшение – 3 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2011)
- [32] CLSI GP26-A4; A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2011 (Модель системы менеджмента качества для лабораторных услуг – 4 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2011)
- [33] CLSI GP27-A2; Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007 (Применение проверки квалификации с целью совершенствования медицинских лабораторий – 2 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [34] CLSI GP29-A2; Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA,

2007 (Оценка лабораторных испытаний при отсутствии проверки квалификации – 2 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2007)

- [35] CLSI GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2007 (Оценка лабораторных испытаний при отсутствии проверки квалификации, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [36] CLSI GP31-A: Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Использование, верификация и обслуживание лабораторных инструментов, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [37] CLSI GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Управление несоответствующими лабораторными мероприятиями, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [38] CLSI GP33-A: Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2010 (Точность в идентификации образцов пациентов, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2010)
- [39] CLSI GP35-P: Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Разработка и применение показателей качества для улучшения процесса и мониторинга качества лаборатории, предложенное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [40] CLSI GP37-A; Quality Management System: Equipment; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2010 (Системы менеджмента качества: оборудование, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2010)
- [41] CLSI H03-A6: Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2007 (Процедура для сбора диагностических проб крови проколом вены – 6 издание, утвержденный стандарт. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [42] CLSI H04-A6: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens— Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Процедура для сбора диагностических проб крови проколом вены – 6 издание, утвержденный стандарт. CLSI: Уэйн, PA, 2007)
- [43] CLSI H18-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009 (Процедура для работы и обработки проб крови для общих лабораторных испытаний – 4 издание, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, PA, 2009)
- [44] CLSI H26-A2: Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010 (Валидация, верификация и обеспечение

- качества автоматического гематологического анализатора – 2 издание, утвержденный стандарт. CLSI: Уэйн, ПА, 2010)
- [45] CLSI H57-A: Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008 (Протокол для оценки, валидация и использования коагулометров, утвержденное руководство. CLSI: Уэйн, ПА, 2008)
 - [46] CLSI I/LA33-P; Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009 (Утверждение автоматических устройств для иммуногематологических испытаний до их применения, предложенное руководство. CLSI: Уэйн, ПА, 2009)
 - [47] CLSI M29-A3: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005 (Защита сотрудников лаборатории от приобретения профессиональных инфекций.- 3 издание, утвержденное руководство, CLSI: Уэйн, ПА, 2005)
 - [48] CLSI X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI: Wayne, PA., 2006 (Метрологическая прослеживаемость и ее осуществление, отчет. CLSI: Уэйн, ПА, 2006)
 - [49] College of American Pathologists., Quality management in clinical laboratories CAP: Northfield, IL, 2005 (Колледж американских патологоанатомов. Менеджмент качества в медицинских лабораториях КАП, Норсфилд, IL, 2005)
 - [50] College of American Pathologists., Quality management in anatomic pathology CAP: Northfield, IL, 2005 (Колледж американских патологоанатомов. Менеджмент качества в области анатомических патологий КАП, Норсфилд, IL, 2005)
 - [51] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 (Конвенция по защите прав и достоинства человека в отношении биологии и медицины: Конвенция по правам человека и биомедицины, 1997)
 - [52] EL-NAGEN, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999 (Эль-Наге М, Лайнхэн Б., Корднер С., Уэллс Д. и МакКелви Г. Этическая практика а лабораторной и судебной медицине. Региональные публикации ВОЗ. Серии 20 Восточного района Средиземного моря, ВОЗ-EMRO: Александрия 1999)
 - [53] EN 1614:2006, Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine (Информатика в здравоохранении – Презентация специальных видов собственности в лабораторной медицине)

- [54] EN 12435:2006 Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences (Информатика в здравоохранении – Представление результатов оценки в медицинских дисциплинах)
- [55] Guidelines for Approved Pathology Collection Centres (2006) NPAAC (Руководство для Утвержденных пунктов сборов в области патологий (2006 г.) NPAAC)
- [56] Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sèvres (Оценка данных измерения – Руководство для выражения неопределенности в измерениях JCGM 100:2008 (GUM 1995 г. с незначительными изменениями 2010 г.).BIPM, г. Севр)
- [57] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71: 375-394, 1994 (Международный совет по стандартизации в области гематологии, Международное общество по тромбозу и гемостазу, Международный союз по теоретической и прикладной химии, Международная федерация по медицинской химии. Номенклатура количеств и элементов в области тромбоза и гемостаза. (рекомендации 1993 г.) Thromb Haemost; 71:375-394, 1994)
- [58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992 (Международный союз по биохимии и молекулярной биологии. Биохимическая номенклатура и соответствующие документы. Портландское издательство: г. Лондон, 1992)
- [59] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992 (Международный союз по биохимии и молекулярной биологии. Номенклатура ферментов. Рекомендации 1992 г. Академическое издательство: г. Сан-Диего, 1992)
- [60] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984 (Международный союз обществ в области иммунологии. Номенклатура аллергенов. Бюллетень ВОЗ; 64:767-770, 1984)
- [61] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989 (Международный союз обществ в области микробиологии. Утвержденный список наименований бактерий. Американское общество по микробиологии: Вашингтон, DC, 1989)
- [62] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on

- Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991 (Международный союз обществ в области микробиологии. Классификация и номенклатура вирусов. Пятый отчет Международного комитета по классификации вирусов. Каргер: г. Базель, 1991)
- [63] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995 (Международный союз по теоретической и прикладной химии, Международная федерация по медицинской химии. Перечень терминологии и номенклатура особенностей в медицинских лабораторных науках. Серебряная книга. Blackwell: Оксфорд, 1995)
- [64] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990 (Международный союз по теоретической и прикладной химии. Номенклатура выборки в аналитической химии. Рекомендации 1990 г., Pure Appl Chem; 62: 1193-1208, 1990)
- [65] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995 (Международный союз по теоретической и прикладной химии, Международная федерация по медицинской химии. Свойства и элементы в медицинских лабораторных науках –I. Синтаксические и семантические правила (рекомендации 1995 г.) Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995)
- [66] JANSSEN, R.T.P., BLATON. V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ЗЙРАН, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121-132, 1997 (Дженсен Р.Т.П., Блатон В., Бурнетт Д., Хьюсмен В., Квералто Дж.М., Зера С. И Олмэе Б. Европейский союз сообществ в области медицинской химии. Основные критерии для систем качества медицинских лабораторий. Европейский журнал медицинской химии и медицинской биохимии; 35: 121-132, 1997)
- [67] Requirements for Pathology Laboratories (2007) National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC) (Требования к патологическим лабораториям (2007 г.) Национальный консультационный совет в области патологической аккредитации. (NPAAC))
- [68] Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC (Требования к менеджменту качества в медицинских лабораториях (2007 г.) NPAAC)
- [69] Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC (Требования к расчету неопределенности измерения (2007 г.) NPAAC)

- [70] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC (Требования к упаковке и транспортировке патологических образцов и соответствующих материалов (2007 г.) NPAAC)
- [71] Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC (Требования к хранению лабораторных записей и диагностических материалов (2009 г.) NPAAC)
- [72] Requirements for Information Communication (2007) NPAAC (Требования к передаче информации (2007 г.) NPAAC)
- [73] Requirements for the Development and Use of In-house In Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC (Требования к разработке и применению диагностических устройств In-vitro домашнего пользования (2007 г.) NPAAC)
- [74] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC (Требования к упаковке и транспортировке патологических образцов и соответствующих материалов (2007 г.) NPAAC)
- [75] SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org> (Медицинские термины. Международная организация по разработке стандартов терминологии (IHTSDO), Копенгаген, Дания, 2008 г. <http://www.ihtsdo.org>)
- [76] SOLBERG, H.E. Establishment and use of reference values. In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005 (Солберг Г.Е. Создание и применение эталонных значений. In: Барти С.А.Ю Эшвуд Е.Р. (изд), Книга Титца по медицинской химии и молекулярной диагностике, Elsevier Saunders.: г. Сент-Льюис, Миссури, 2005)

Приложение В.А
(информационное)

**Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным,
региональным стандартам, стандартам иностранных государств**

**Таблица В.А.1 - Сведения о соответствии стандартов ссылочным
международным, региональным стандартам, стандартам иностранных
государств**

Обозначение и наименование международного, регионального стандартов, стандарта иностранного государства	Степень соответствия	Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)	IDT	СТ РК ИСО/МЭК 17000-2009 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы ГОСТ ISO/IEC 17000-2009 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)	IDT	СТ РК ИСО/МЭК 17025:2007 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий ГОСТ ISO/IEC 17025:2007 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

УДК61:003:054:006.354

МКС 03.120.10

Ключевые слова: лаборатории медицинские, компетентность, система менеджмента качества, персонал, лабораторное оборудование, преаналитические процессы, постаналитические процессы, сообщение результатов.

Басуға _____ ж. қол қойылды Пішімі 60x84 1/16
Қағазы офсеттік. Қаріп түрі «KZ Times New Roman»,
«Times New Roman»
Шартты баспа табағы 1,86. Таралымы _____ дана. Тапсырыс _____

«Қазақстан стандарттау және сертификаттау институты»
республикалық мемлекеттік кәсіпорны
010000, Астана қаласы, Орынбор көшесі, 11 үй,
«Эталон орталығы» ғимараты
Тел.: 8 (7172) 79 33 24