



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТТЫҚ СТАНДАРТЫ

Медициналық зертханалар
Сапасы мен құзыреттілігіне қойылатын талаптар
Лаборатории медицинские
ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ

ҚР СТ ISO 15189-2023

(ISO 15189:2022 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence», IDT)

Ресми басылым

**Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігінің
Техникалық реттеу және метрология комитеті
(Мемстандарт)**



Астана



БИН: 9407400009001. Заказ №F-583410072024 от 10.07.2024. Пользователь: Атырау ВИЧ центр
СТ РК ISO 15189-2023 выдан РПП на ПХВ «Казахстанский институт стандартизации и метрологии». Безвозмездное использование только для резидентов Республики Казахстан



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ҰЛТТЫҚ СТАНДАРТЫ

Медициналық зертханалар

Сапасы мен құзыреттілігіне қойылатын талаптар

ҚР СТ ISO 15189-2023

(ISO 15189:2022 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence», IDT)

Ресми басылым

Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігінің
Техникалық реттеу және метрология комитеті
(Мемстандарт)

Астана



ҚР СТ ISO 15189-2023

Алғысөз

1 Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігі Техникалық реттеу және метрология комитеті «Қазақстан стандарттау және метрология институты» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны **ӘЗІРЛЕП, ЕНГІЗДІ**

2 Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігі Техникалық реттеу және метрология комитеті Төрағасының 2023 жылғы 21 қарашадағы № 458-НҚ бұйрығымен **БЕКІТІЛІП, ҚОЛДАНЫСҚА ЕНГІЗІЛДІ**

3 Осы стандарт ISO 15189:2022 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence» (Медициналық зертханалар. Сапасы мен құзыреттілігіне қойылатын талаптар) халықаралық стандартымен бірдей.

ISO 15189:2022 халықаралық стандартты ISO/TC 212 «Клиникалық зертханалық сынақтар және зертханалық диагностикалық сынау жүйелері» техникалық комитеті әзірледі.

Ағылшын тілінен (en) аударылған.

Соның негізінде осы ұлттық стандарт әзірленген және оларға сілтемелер берілген халықаралық стандарттың ресми даналары Нормативтік техникалық құжаттардың бірыңғай мемлекеттік қорында бар.

«Нормативтік сілтемелер» бөлімінде және стандарттың мәтінде сілтемелік халықаралық стандарттар өзектендірілген.

Мемлекеттік және орыс тілдеріндегі мәтіндер ресми нұсқа болып табылады.

Стандарттардың (мемлекетаралық) сілтемелік халықаралық стандарттарға сәйкестігі туралы мәліметтер В.А. қосымшасында келтірілген.

Сәйкестік дәрежесі бірдей (IDT)

4 Осы стандартта Қазақстан Республикасының «Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы» 2000 жылғы 7 маусымдағы N 53-II Заңының нормалары іске асырылды

5 ҚР СТ ISO 15189-2015 «Медициналық зертханалар. Сапасы мен құзыреттілігіне қойылатын талаптар» **ОРНЫНА ЕНГІЗІЛДІ**

Осы стандартқа енгізілген өзгерістер туралы ақпарат жыл сайын басып шығарылатын «Стандарттау жөніндегі құжаттар» ақпараттық каталогінде, ал өзгерістер мен түзетулер мәтіні мерзімді басып шығарылатын «Ұлттық стандарттар» ақпараттық каталогінде жарияланады. Осы стандарт қайта қаралған (ауыстырылған) немесе жойылған жағдайда, тиісті хабарландыру мерзімді басып шығарылатын «Ұлттық стандарттар» ақпараттық көрсеткішінде жарияланады

Осы стандарт Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрлігі Техникалық реттеу және метрология комитетінің рұқсатынсыз ресми басылым ретінде толықтай немесе бөлшектегіп басылып шығарыла, көбейтіле және таратыла алмайды

Кіріспе

Осы стандарттың мақсаты – пациенттердің әл-ауқаты және зертханаларды пайдаланушылардың медициналық зертханалардың сапасы мен құзыреттілігіне сенімділігіне қанағаттануы.

Осы стандарт медициналық зертханаға жақсарту тәуекелдері мен мүмкіндіктеріне қатысты іс-шараларды жоспарлау және іске асыру бойынша қойылатын талаптарды қамтиды. Бұл тәсілдің артықшылықтарына мыналар жатады: менеджмент жүйесінің нәтижелілігін арттыру, дұрыс емес нәтижелерді алу ықтималдығын төмендету және пациенттерге, зертхана персоналына, халыққа және қоршаған ортаға ықтимал зиянды азайту.

Тәуекелдерді басқаруға қойылатын талаптар ISO 22367 стандартының қағидаттарына сәйкестендірілген.

Зертханалардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар ISO 15190 стандартының қағидаттарына сәйкестендірілген.

Сынамаларды іріктеуге және тасымалдауға қойылатын талаптар ISO 20658 стандартына сәйкестендірілген.¹

Осы стандарт емдеу орны бойынша зерттеуге қойылатын талаптарды (POCT) қамтиды және осы стандарт жарияланғаннан кейін жойылатын ISO 22870 алмастырады.

Осы стандарттың форматы ISO/IEC 17025:2017 стандартына негізделген.

Медициналық зертханалар пациенттерге көмек көрсетуде маңызды рөл атқарады; олардың қызметі медициналық қызмет көрсетушілердің пациент алдындағы міндеттемелерін мойындайтын басшылыққа алынатын нұсқаулар мен этика шеңберінде жүзеге асырылады. Бұл әрекеттердің барлығы барлық пациент пен осы пациенттерге күтім жасауға жауапты персоналдың қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін уақытылы жасалады. Аталған қызмет зерттеулерге өтінімдерді ұйымдастыруды, пациенттерді дайындауды, пациенттерді сәйкестендіруді, сынамалар алуды, пациенттердің сынамаларын өңдеуді, тасымалдауды, мақсатына сай пайдалануға жарамды зерттеулерді іріктеуді, сынамаларды зерттеуді, сынамаларды сақтауды, сондай-ақ кейіннен түсіндіруді, нәтижелерді хабарлауды және зертхана пайдаланушыларына кеңес беруді қамтиды. Ол сондай-ақ пациентке нәтижелер беруді, шұғыл зерттеуді ұйымдастыруды және маңызды нәтижелер туралы хабарландыруды қамтуы мүмкін.

Осы стандарт қазіргі уақытта көпшілікке танылған зертханалық медицинаның барлық пәнінде қолдануға арналғандықтан оны диагностикалық визуализациялау, тыныс алу терапиясы, физиология ғылымдары, қан банктері және қан құю қызметтері сияқты басқа медициналық қызметтерде де тиімді қолдануға болады.

Осы стандартты пайдалану медициналық зертханалар мен денсаулық сақтаудың басқа салалары арасындағы ынтымақтастықты жеңілдетеді, ақпарат алмасуға, сондай-ақ әдістер мен процедураларды үйлестіруге көмектеседі.

Қалаға немесе елге қарамастан, медициналық зертханалар арасындағы пациенттерді тексеру нәтижелерінің салыстырмалылығы, егер медициналық зертханалар осы стандартқа сәйкес келсе, жеңілдейді.

Зертхана аккредиттелген кезде, ол ISO/IEC 17011-ге сәйкес жұмыс істейтін және медициналық зертханалардың ерекше талаптарын ескеретін аккредиттеу органын таңдауы керек.

Салыстырмалы кестелер В және С қосымшасында берілген.

1) Бірінші басылым дайындалуда (алдыңғы басылым Техникалық ерекшелік болған еді). Жариялану сәтіндегі кезеңі: ISO/DIS 20658:2022.



ҚР СТ ISO 15189-2023

Мазмұны

Кіріспе	
1 Қолданылу саласы	1
2 Нормативтік сілтемелер	1
3 Терминдер мен анықтамалар	1
4 Жалпы талаптар	8
5 Құрылымға және басқаруға қойылатын талаптар	9
6 Ресурстарға қойылатын талаптар	12
7 Зерттеу процестеріне қойылатын талаптар	21
8 Менеджмент жүйесінің талаптары	37
А қосымшасы (ақпараттық) Емдеу орны бойынша зерттеуге қойылатын қосымша талаптар (РОСТ)	45
В қосымшасы (ақпараттық) ISO 9001 мен осы стандартты салыстыру	467
С қосымшасы (ақпараттық) ISO 15189 бен осы стандартты салыстыру	578
Библиография	645
В.А қосымшасы (ақпараттық) Стандарттардың сілтемелік халықаралық, өңірлік стандарттарға, шет мемлекеттердің стандарттарына сәйкестігі туралы мәліметтер	68



Медициналық зертханалар

САПАСЫ МЕН ҚҰЗЫРЕТТІЛІГІНЕ ҚОЙЫЛАТЫН ТАЛАПТАР

Енгізілген күні 24-01-01

1 Қолданылу саласы

Осы стандарт медициналық зертханалардың сапасы мен құзыреттілігіне қойылатын талаптарды белгілейді.

Медициналық зертханалар осы стандартты сапа менеджментінің жүйелерін дамыту және өзінің құзыреттілігін бағалау үшін пайдалана алады. Осы стандартты сондай-ақ медициналық зертханалардың құзыреттілігін растау немесе мақұлдау үшін зертханалардың пайдаланушылары, уәкілетті мемлекеттік органдар және аккредиттеу жөніндегі органдар қолдана алады.

Осы стандарт сонымен қоса емдеу орындары бойынша зерттеулерге (РОСТ) қолданылады.

Ескертпе – Халықаралық, ұлттық немесе өңірлік ережелер немесе талаптар сондай-ақ осы стандартпен байланысты жекелеген аспектілерге қолданылуы мүмкін.

2 Нормативтік сілтемелер

Осы стандартты қолдану үшін стандарттау бойынша келесі сілтемелік нормативтік құжаттар қажет. Күні көрсетілген сілтемелер үшін стандарттау жөніндегі сілтемелік құжаттың тек көрсетілген басылымы қолданылады. Күні көрсетілмеген сілтемелер үшін стандарттау жөніндегі сілтемелік құжаттың соңғы басылымы (оның барлық өзгерісін қоса алғанда) қолданылады.

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

Ескертпе - ISO/IEC Guide 99 сондай-ақ the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 200 ретінде белгілі.

ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles (Сәйкестікті бағалау – Сөздік және жалпы қағидаттар).

ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Сынау және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігіне қойылатын жалпы талаптар).

3 Терминдер мен анықтамалар

Осы стандартта ISO/IEC Guide 99 және ISO/IEC 17000 бойынша терминдер қолданылады.

Ресми басылым



ҚР СТ ISO 15189-2023

Ескертпе – ISO және IEC деректерінің терминологиялық базалары мына интернет-адресер бойынша қолжетімді:

- ISO онлайн платформасы: <http://www.iso.org/obp>;
- IEC «электрондығысы»: <http://www.electropedia.org/>.

3.1 Ығысу (bias)

Өлшемнің ығысуы (measurement bias): Өлшемнің жүйелік қателігін бағалау.

Ескертпелер

- 1 Бұл анықтама тек сандық өлшемдерге ғана қолданылады.
- 2 ISO/IEC Guide 99:2007, 2.18-ден алынды, өзгертілді – анықтамаға ескертпе қосылды.

3.2 Биологиялық референттік интервал (biological reference interval): Биологиялық референттік популяцияда алынған бастапқы мәндерді бөлудің белгілі бір интервалы.

Ескертпелер

1 Референттік интервалды әдетте орталық 95%-дық интервал ретінде белгілейді. Референттік интервалдың асимметриялы окшаулануы (асимметриялы орналасуы) немесе басқа өлшемі жекелеген жағдайларға сәйкес келуі мүмкін.

2 Референттік интервал бастапқы үлгінің (3.25) типіне және қолданылатын зерттеу шарасына (3.9) байланысты болуы мүмкін.

3 Кейбір жағдайларда тек бір биологиялық референттік шек (әдетте жоғарғы – «X») қана маңызды, осылайша тиісті биологиялық референттік интервал «X»-тен кем немесе соған тең болады.

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

- 5 ISO 18113-1:2022, 3.1.9-дан алынды, өзгертілді – Мысал алынып тасталды.

3.3 Клиникалық шешімнің шегі (clinical decision limit): Қолайсыз клиникалық нәтижелердің жоғарылау қаупін көрсететін немесе белгілі бір аурудың болуы үшін диагностикалық болып табылатын зерттеу (3.8) нәтижесі.

Ескертпелер

- 1 Дәрілік препараттарға арналған клиникалық шешімнің шектері «терапевтік диапазон» деп аталады.
- 2 Клиникалық шешімнің шегі аурудың қаупін анықтау үшін, диагностика үшін немесе емдеу үшін қолданылады.

3.4 Материалдың коммутативтілігі (commutability of a reference material): Эталондық материалдың берілген екі өлшеу әдістемесімен алынған осы материалдағы белгілі бір шаманы өлшеу нәтижелері арасындағы қатынастың басқа белгіленген материалдар үшін алынған нәтижелердің сондай арақатынасына жақындығымен көрсетілетін қасиеті.

Ескертпелер

1 Қарастырылып отырған эталондық материал әдетте калибратор болып табылады, ал басқа белгіленген штаттық материалдар қарапайым үлгілер болып табылады.

2 Әдетте екі өлшеу әдістемесі қолжетімді болғандықтан, пайдаланылатын барлық өлшеу әдістемесін салыстырған жөн.

3 Өлшеу нәтижелері сәйкестігінің жақындығы референттік материалдың нысаналы мақсатына сәйкес мақсатқа өлшем сәйкестігі тұрғысынан анықталады.

- 4 Коммутативтілік туралы мәлімдеме нақты салыстыруда көрсетілген өлшеу шараларымен шектеледі.

- 5 ISO 17511:2020 3.10-нан алынды, өзгертілді – 2-ескертпе жаңа 2-ескертпемен алмастырылды.

3.5 Құзыреттілік (competence): Межеленген нәтижелерге қол жеткізу үшін білім мен дағдыларды қолданудың көрсетілген қабілеті.



Ескертпе – ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7-ден алынды, өзгертілді – анықтаманың басына «көрсетілген» сөзі қосылды.

3.6 Шағым (complaint): Кез келген адамның немесе ұйымның жауап күтілетін осы зертхананың қызметіне немесе нәтижелеріне қатысты зертханаға (3.20) наразылық білдіруі.

Ескертпе – ISO/IEC 17000:2020, 8.7-ден алынды, өзгертілді – «апелляциядан басқа» сөздері алынып тасталды, ал «сәйкестікті бағалау жөніндегі орган немесе осы органның қызметіне қатысты аккредиттеу жөніндегі орган» сөздері «осы зертхананың қызметіне немесе нәтижелеріне қатысты зертхана» сөздеріне ауыстырылды.

3.7 Кеңесші (consultant): Кәсіби түрде сараптамалық кеңестер беретін тұлға.

3.8 Зерттеу (examination): Нысаны қасиеттер мәнін немесе сипаттамаларын анықтау болып табылатын операциялар кешені.

Ескертпелер

1 Зерттеу мәнді немесе сипаттаманы анықтау үшін қажет бірқатар әрекеттер, бақылаулар немесе өлшемдер жиынтығы болуы мүмкін.

2 Қасиеттің сандық мәнін анықтайтын зертханалық зерттеулер «сандық зерттеулер» деп аталады; қасиеттің сипаттамаларын анықтайтын зертханалық зерттеулер «сапалық зерттеулер» деп аталады.

3 Зертханалық зерттеулерді көбіне «талдаулар» немесе «тесттер» деп атайды.

3.9 Зерттеу шарасы (examination procedure): Көрсетілген әдіске сәйкес зерттеу (3.8) жүргізу кезінде қолданылатын операциялардың нақты сипатталған жинағы.

Ескертпелер

1 in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдар саласында және in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды пайдаланатын көптеген зертханаларда биологиялық үлгідегі талданатын затты зерттеу шарасы әдетте талдамалы әдіс, талдамалы шара немесе зерттеу әдісі деп аталады.

2 ISO 15198:2004, 3.7-ден алынды, өзгертілді – «нақтылап сипаттаған операциялар жинағы» сөздері «нақты сипатталған операциялар жинағы» сөздеріне ауыстырылды.

3.10 Сапаны сыртқы бағалау (external quality assessment): Зертханааралық салыстырулар арқылы алдын ала белгіленген өлшемшарттар бойынша қатысушылардың жұмысын бағалау.

Ескертпелер

1 Сондай-ақ біліктілікті тексеру (proficiency testing, PT) ретінде белгілі

2 ISO/IEC 17043:2010-нан алынды, 3.7 өзгертілді – Анықтамаға 2-ескертпеде келтірілген «сапаны сыртқы бағалау» термині негізгі термин ретінде пайдаланылады. 1 және 2-анықтамаға ескертпелер алынып тасталды, анықтамаға жаңа 1-ескертпе қосылды.

3.11 Бейтараптық (impartiality): Медициналық зертхана (3.20) орындайтын тапсырмалардың нәтижелеріне қатысты объективтілік.

Ескертпелер

1 Объективтілікті бейтараптықтан немесе мүдделер қақтығысынан еркіндік деп түсінуге болады.

2 Бейтараптық элементін беру үшін қолданған пайдалы болатын басқа терминдерге «тәуелсіздік», «жалған сенімнің жоқтығы», «бейтараптық», «әділеттілік», «ашық көзқарас», «тең қатынас», «бойын аулақ салу», «теңгерім» жатады.

3 ISO/IEC 17000:2020-дан алынды, 5.3 өзгертілді – «сәйкестікті бағалау бойынша қызмет нәтижесі» сөз тіркесі «медициналық зертхана орындайтын тапсырмалар» сөз тіркесіне ауыстырылды. Анықтамаға 2-ескертпе қосылды.



ҚР СТ ISO 15189-2023

3.12 Зертханааралық салыстыру (interlaboratory comparison): Бірдей немесе ұқсас материалдардың өлшемдерін немесе зерттеулерін (3.8) екі не одан көп тәуелсіз зертхананың алдын ала белгіленген шарттарға сәйкес ұйымдастыруы, орындауы және бағалауы.

Ескертпе – ISO/IEC 17043:2010 3.4-тен алынды, өзгертілді – «сынақтар» сөзі «зерттеулер» сөзіне ауыстырылды, «бұйымдар» сөзі «нысандар» сөзіне ауыстырылды, «зертханалар» сөзі «тәуелсіз зертханалар» болып өзгертілді.

3.13 Сапаны ішкі бақылау (internal quality control (IQC))

Сапаны бақылау (quality control (QC)): Жүйенің дұрыс жұмыс істеуін верификациялау және нәтижелер жеткілікті түрде сенімді және қызмет тұтынушыларына берілуі мүмкін екендігіне сенімді болу үшін зерттеу процесін бақылаудың ішкі шарасы.

Ескертпе – ISO/TS 22583:2019 3.9-дан алынды, өзгертілді – «шешу» сөзі «верификациялау» сөзіне ауыстырылды. Анықтамаға 1-ескертпе алынып тасталды.

3.14 in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйым (in vitro diagnostic medical device):

IVD медициналық бұйымы (IVD medical device): Дайындаушы адам ағзасынан алынған in vitro үлгілерін зерттеуге арналған, тек қана немесе негізінен диагностика, мониторинг немесе үйлесімділік мақсатында ақпарат беру үшін, реагенттерді, калибраторларды, бақылау материалдарын, үлгілерге арналған контейнерлерді, бағдарламалық жасақтаманы және тиісті құралдарды, аппараттарды немесе басқа бұйымдарды қоса алғанда, жеке немесе басқа да бұйымдармен бірге пайдаланылатын бұйым.

Ескертпе – ISO 18113-1:2022, 3.1.33-тен алынды, өзгертілді – «медициналық» сөзі анықтамадан алынып тасталды. Анықтаманың соңына «реагенттерді, калибраторларды, бақылау материалдарын, үлгілерге арналған контейнерлерді, бағдарламалық жасақтаманы және тиісті құралдарды, аппараттарды немесе басқа бұйымдарды қоса алғанда» сөздері қосылды. Анықтамаға 1 және 2-ескертпелер алынып тасталды.

3.15 Зертхана басшылығы (laboratory management): Зертханаға (3.20) қатысты жауапкершілік алған және өкілеттіктер берілген тұлға (тұлғалар).

Ескертпелер

1 Зертхана басшылығы өкілеттіктер беруге және зертхананы ресурстармен қамтамасыз етуге құқылы.
2 Зертхана басшылығы зертхана басшысын (басшыларын), уәкілетті тұлғаларды, сондай-ақ зертхана қызметінің сапасын қамтамасыз ету үшін арнайы тағайындалған тұлғаларды қамтиды.

3.16 Зертхана пайдаланушысы (laboratory user): Медициналық зертхананың (3.20) қызметтерін сұрататын жеке немесе заңды тұлға.

Ескертпе - Пайдаланушылар пациенттер, дәрігерлер, сондай-ақ үлгілерді зерттеуге жіберетін басқа зертханалар немесе мекемелер болуы мүмкін.

3.17 Менеджмент жүйесі (management system): Осы мақсаттарға жету үшін саясатты, мақсаттарды және процестерді әзірлеу үшін ұйымның өзара байланысты немесе өзара әрекеттесетін элементтерінің жиынтығы.

Ескертпелер

1 Бұрын айтылған және «сапа менеджменті жүйесінің» синонимі болып табылады.

2 Менеджмент жүйесінің элементтері осы мақсаттарға жету үшін ұйымның құрылымын, рөлдері мен міндеттерін, жоспарлауын, жұмыс істеуін, саясатын, тәжірибесін, ережелерін, көзқарастарын, мақсаттары мен процестерін белгілейді.

3 ISO 9000:2015-тен алынды, 3.5.3 өзгертілді – Анықтамаға 1, 3 және 4-ескертпелер алынып тасталды, анықтамаға жаңа 1-ескертпе қосылды.

3.18 Өлшем дәлдігі (дәлдік) (measurement accuracy): Өлшенетін заттың шамасының өлшенген мәні мен шамасының шынайы мәні арасындағы жақындық.

Ескертпелер

1 «Өлшеу дәлдігі» ұғымы шама емес және сандық мәні жоқ. Егер ол өлшеудің аз олқылығын беретін болса, өлшеу дәлірек деп саналады.

2 «Өлшеу дәлдігі» термині өлшемдердің дұрыстығын белгілеу үшін пайдаланылмауы керек, ал «өлшеудің қайталанушылығы» термині «өлшеу дәлдігін» белгілеу үшін пайдаланылмауы керек, бірақ бұл екі ұғыммен де байланысты.

3 «Өлшеу дәлдігі» кейде өлшенетін шамаға жатқызылатын шаманың өлшенген мәндері арасындағы жақындық деп түсініледі.

4 ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13-тен алынды.

3.19 Өлшемдердің белгісіздігі (measurement uncertainty (MU)): Пайдаланылатын ақпарат негізінде өлшенетін шамаға жазылатын шама мәндерінің шашырауын сипаттайтын теріс емес параметр.

Ескертпелер

1 MU эталондар шамаларының белгіленген мәндеріне енгізілген түзетулер жағдайындағыдай жүйелі әсерлер нәтижесінде туындайтын компоненттерді қамтиды. Кейде бағаланған жүйелі әсерлер түзетілмейді, оның орнына олармен байланысты MU компоненттері қосылады.

2 Мысалы, стандартты MU (немесе берілген оның еселігі) деп аталатын стандартты ауытқу (SD) немесе берілген қамту ықтималдығы бар интервалдың жарты ені параметр бола алады.

3 MU әдетте көптеген компоненттен тұрады. Олардың кейбіреулері өлшемдер сериясындағы шамалар мәндерінің статистикалық таралуы негізінде MU бағалаудың А типі бойынша бағалануы мүмкін және SD-мен сипатталуы мүмкін. MU бағалаудың В типі бойынша бағалануы мүмкін басқа компоненттер SD-мен сипатталуы немесе тәжірибе не басқа ақпарат негізінде ықтималдық тығыздығының функциялары бойынша бағалануы мүмкін.

4 Жалпы, берілген ақпарат жинағы үшін MU өлшенетін шамаға берілген белгіленген сандық мәнмен байланысты дегенді білдіреді. Бұл мәнді өзгерту онымен байланысты белгісіздіктің өзгеруіне әкелуі мүмкін.

5 Барлық өлшемде ығысу (3.1) және дәлсіздік болады. Мысалы, қайталану жағдайында орындалған сынамаңы қайта өлшеу әдетте бір өлшенетін зат үшін әртүрлі мәндер береді. Әртүрлі мәндер өлшенетін заттың бірдей мөлшеріне негізделуі мүмкін болғандықтан, есептілікте қандай мән өлшенетін заттың саны ретінде көрсетілуі керек екендігіне қатысты белгісіздік бар.

6 Осы өлшеу шарасының талдамалы сипаттамалары туралы қолда бар деректер негізінде MU бағалау көрсетілген сенім деңгейімен өлшенетін шаманың нақты мәнін қамтитын мәндер интервалын қамтамасыз етеді.

7 Берілген өлшеу шарасының талдамалы сипаттамалары туралы қолда бар деректер әдетте калибратордың белгіленген мәндерінің белгісіздігін және IQC материалдарының ұзақмерзімді дәлсіздігін қамтиды.

8 Медициналық зертханаларда өлшемдердің көпшілігі бір рет орындалады және өлшенетін шаманың мәнін қолайлы бағалау ретінде қабылданады, ал MU интервалы ықтимал болып табылатын басқа нәтижелерді көрсетеді.

9 ISO/IEC Guide 99:2007 2.26-дан алынды, өзгертілді – ISO/TS 20914:2019 3.26-дағы 5-8-анықтамаларға ескертпелер қосылды.

10 Өлшеу нәтижесімен байланысты және негізделген түрде өлшенетін шамаға жазылуы мүмкін мәндердің шашырауын сипаттайтын параметр [Қазақстан Республикасының «Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы» 2000 жылғы 7 маусымдағы № 53-ІІ Заңынан (19.04.2023 жылғы жағдай бойынша өзгерістермен және толықтырулармен) алынды]

ҚР СТ ISO 15189-2023

3.20 Медициналық зертхана (medical laboratory): Ауруларды диагностикалау, алдын алу және емдеу, сондай-ақ денсаулық жағдайын бағалау үшін ақпарат алу мақсатында биологиялық материалдарды зерттеуді (3.8) жүргізетін ұйым.

Ескертпелер

1 Зертхана зертханалық зерттеулердің барлық аспектісіне қатысты нәтижелерді түсіндіріп, әрі қарай зерттеулерді ұсынып, консультациялық көмек көрсете алады.

2 Зертханалық қызметке талдауға дейінгі процестер (3.24), зерттеу (3.8) және талдаудан кейінгі процестер (3.23) кіреді.

3 Зерттеуге (3.8) арналған материалдар материалдың микробиологиялық, иммунологиялық, биохимиялық, иммуногематологиялық, гематологиялық, биофизикалық, цитологиялық, генетикалық түрлерін, сондай-ақ тіндер мен жасушаларды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді.

3.21 Пациент (patient): Зерттеу (3.8) үшін материал көзі болып табылатын тұлға.

3.22 Емдеу орны бойынша зерттеу; (POCT) (point-of-care testing): Пациенттің (3.21) жанында немесе оның тікелей орналасқан жерінде орындалатын зерттеу (3.8).

Ескертпе - ISO/TS 22583:2019, 3.11-ден алынды.

3.23 Талдаудан кейінгі процестер (post-examination processes): Нәтижелерді тексеруді, биологиялық материалды сақтауды және қорғауды, сынаманы (3.25) және қалдықтарды жоюды, зерттеу нәтижелерін форматтауды, түсіндіруді, ресімдеуді және беруді, және оларды сақтауды қамтитын зерттеуден (3.8) кейін жүретін процестер.

3.24 Талдауға дейінгі процестер (pre-examination processes): Пайдаланушы сұратқан сәттен бастап хронологиялық тәртіппен басталатын және зерттеу (3.8) басталған сәтте аяқталатын, зерттеу (3.8) жүргізуге сұратуды, пациентті (3.21) дайындауды және сәйкестендіруді, бастапқы сынаманы (3.25) алуды, зертханаға және зертхананың (3.20) ішінде тасымалдауды қамтитын процестер.

3.25 Бастапқы сынама, үлгі (primary sample): Бүтіннің қасиеттерін анықтау үшін бір немесе бірнеше шаманы немесе сипаттаманы зерттеуге (3.8 қараңыз), зерделеуге немесе талдауға алынған, адамның денесімен байланысты ағза сұйықтығының, тіннің немесе басқа үлгінің дискретті бөлігі.

Ескертпелер

1 Медициналық бұйымдарды тіркеу органдарының халықаралық форумы (IMDRF) *медициналық зертханада* (3.20) зерттеуге арналған биологиялық сынаманы белгілей отырып, үйлестіру жөніндегі басшылыққа алынатын нұсқаулықтағы «сынама» терминін қолданады.

2 ISO 18113-1:2022, 3.1.65-тен алынды, өзгертілді – Анықтамаға 1-ескертпе өзгертілді. Анықтамаға 2-ескертпе алынып тасталды.

3.26 Сапа индикаторы (quality indicator): Қасиеттік сипаттамалар жинағының белгілі бір талаптарға сәйкестік дәрежесін өлшеу шамасы.

Ескертпелер

1 Шама, мысалы, қол жеткізілген % (белгіленген талаптар шегіндегі %), ақаулар % (белгіленген талаптардан тыс %), миллион жағдайға шаққандағы ақаулар саны (DPMO) ретінде немесе Алты сигма шәкілі бойынша көрсетіле алады.

2 Сапа индикаторлары ұйымның пайдаланушылардың қажеттіліктерін қаншалықты жақсы қанағаттандыратынын, сондай-ақ барлық операциялық процестің сапаға сәйкестігін бағалай алады.

3.27 Көмекші (қосалқы мердігер) зертхана (referral laboratory): Зерттеуге (3.8) арналған үлгі немесе деректер жіберілетін сыртқы зертхана (3.20).

Ескертпелер

1 Көмекші зертхана – басшылық зерттеу жүргізу үшін өз зертханасынан үлгіні немесе үлгінің бір бөлігін, сондай-ақ күрделі зерттеулерді жүргізу мүмкін болмаған жағдайда деректерді талдау немесе түсіндіру үшін жіберуге шешім қабылдайтын зертхана.

2 Үлгілерді беру регламент бойынша талап етілетін зертханадан немесе, мысалы, қоғамдық денсаулық сақтау саласындағы, сот-медициналық сараптама және ісіктер тізіліміне арналған референттік зертханадан немесе белгіленген регламентке сәйкес үлгілерді беру талап етілетін орталық (бас) мекемеден ерекшеленеді.

3.28 Биологиялық материал (sample): Бастапқы үлгіден (3.25) алынған бір немесе бірнеше бөлік.

3.29 Дұрыстық (trueness):

Өлшемнің дұрыстығы (measurement trueness): Өлшенген шаманың қайталанатын мәндерінің үлкен санының орташа мәні мен шаманың референтті мәні арасындағы жақындық.

Ескертпелер

1 Өлшемдердің дұрыстығы шама емес, сондықтан оны сандық түрде көрсету мүмкін емес, бірақ келісімділік дәрежесінің көрсеткіштері ISO 5725-1-де келтірілген.

2 Өлшемдердің дұрыстығы өлшеудің жүйелік қателігіне кері пропорционал, бірақ кездейсоқ өлшеу қателігімен байланысты емес.

3 «Өлшемдер дәлдігі» «өлшемдер дұрыстығы» термині ретінде қолданылмауы керек.

4 Сапалы зерттеулер үшін өлшемнің дұрыстығын (жақындығын) сәйкестік (яғни референттік зерттеумен пайыздық сәйкестік) терминдерімен көрсетуге болады.

5 Дұрыстық – өлшемдердің күтілетін немесе нысаналы мәннен ығысуын (3.1) көрсететін зерттеу шарасының (3.9) қасиеті. Ол сапалы түрде жақсы немесе жаман деп сипатталады. Зерттеу шарасы (3.9) өлшемдердің ығысуы (3.1) шамалы болса, жақсы дұрыстыққа ие болады.

6 ISO/IEC 99:2007, 2.14-тен алынды, өзгертілді – 4 және 5-анықтамаға ескертпелер қосылды.

3.30 Орындау уақыты (turnaround time): Талдауға дейінгі (3.24), талдамалы (3.8) және талдаудан кейінгі процестерді (3.23) қамтитын екі белгіленген цикл арасындағы уақыт кезеңі.

3.31 Валидация (validation): Белгілі бір талаптар орындалғанын білдіретін объективті дәлелдерді беру арқылы мақсаты бойынша пайдалануға жарамдылығын растау.

Ескертпелер

1 Валидация одан әрі пайдалану кезінде мақсаты бойынша пайдалануға қатысты мәлімделген ақпаратты растау үшін қолданылуы мүмкін.

2 Объективті дәлелдемелерді бақылау, өлшеу, сараптама жасау жолымен немесе басқа тәсілдермен алуға болады.

3 «Валидацияланған» термині тиісті мәртебені белгілеу үшін қолданылады.

4 Зерттеу әдісіне белгіленген талаптар мынадай техникалық сипаттамаларды қамтуы мүмкін: өлшемдердің дұрыстығы, өлшемдердің дәлдігі, өлшеудің қайталануы мен өлшемдердің аралық дәлдігін, интерференциялық заттардың әсерін қоса алғанда, талдамалы ерекшелік, анықтау шегі және сандық анықтау шегі, өлшемдер диапазоны, клиникалық маңыздылық, диагностикалық ерекшелік және диагностикалық сезімталдық.

5 ISO/IEC 17000:2020, 6.5-тен алынды, өзгертілді – анықтамаға 1 – 3-ескертпелер қосылды.



ҚР СТ ISO 15189-2023

3.32 Верификация (verification): Белгіленген талаптар орындалғанын білдіретін объективті дәлелдерді беру арқылы ақиқаттықты растау.

Мысалдар

- 1 Өлшеу жүйесінің техникалық сипаттамаларына қол жеткізілгенін растау.
- 2 Өлшеудің нысаналы олқылығына қол жеткізуге болатындығын растау.

Ескертпелер

1 Верификация – зертхана өлшеу жүйесінің сипаттамаларына қойылатын белгіленген талаптарды (мысалы, жаңғыртылушылық, дәлдік, өлшемдердің мәлімделген диапазоны) адам үлгісін зерттеуді жүргізбес бұрын зертханада жаңғыртуға болатындығын растайтын процесс.

2 Инспекция нәтижелері немесе балама есептеулер жүргізу немесе құжаттарды зерттеу сияқты анықтаманың басқа нысандары верификацияға қажетті объективті дәлелдер болуы мүмкін.

3 Егер зерттеу (3.8) жүргізіліп, қаптамаға қоса берілетін қосымшада көрсетілген тәртіпте қолданылған жағдайларда верификация жаңа IVD құрылғысын енгізу үшін жеткілікті болуы мүмкін.

4 «Верификацияланған» термині тиісті мәртебені белгілеу үшін қолданылады.

5 ISO/IEC 17000:2020-дан алынды, 6.6 өзгертілді – 1 және 2-мысалдар қосылды. 1 – 4-анықтамаға ескертпелер қосылды.

4 Жалпы талаптар

4.1 Бейтараптық

a) Зертханалық қызмет бейтарап жүзеге асырылуы, сонымен қатар объективтілікті қамтамасыз ететіндей құрылымдалуы және басқарылуы керек.

b) Зертхана басшылығы бейтараптық бойынша міндеттемелер қабылдауы керек.

c) Зертхана өзінің зертханалық қызметінің бейтараптығы үшін жауап беруі керек және бейтараптыққа қауіп төндіретін коммерциялық, қаржылық немесе басқа қысымға жол бермеуі керек.

d) Зертхана өзінің бейтараптық қатерлерін анықтау мақсатында өз қызметі мен қарым-қатынастарына мониторинг жүргізуі тиіс. Бұл мониторинг оның персоналының өзара қарым-қатынастарын қамтуы керек.

Ескертпе - Зертхананың бейтараптығына қауіп төндіретін қатынастар меншік құқығына, басқаруға, басшылыққа, персоналға, жалпы ресурстарға, қаржыға, шарттарға, маркетингке (брендингті қоса алғанда) және комиссиялық төлемдерге немесе жаңа тапсырыс берушілерге қатысты ынталандырудың басқа да түрлеріне және т. с. с. негізделуі мүмкін. Мұндай қатынастар зертханаға бейтараптық қауіпін міндетті түрде төндіре бермейді.

e) Егер бейтараптық қауіпі анықталса, бейтараптыққа қауіп төндірмеу үшін оның салдары жойылуы немесе азайтылуы керек. Зертхана мұндай қауіптің ықтималдығын қандай тәсілмен төмендететінін көрсете алуы керек.

4.2 Құпиялылық

4.2.1 Ақпаратты басқару

Зертхана, заңды түрде бекітілген келісімдерге сәйкес, зертханалық қызметті жүзеге асыру процесінде алынған немесе құрылған пациент туралы барлық ақпаратты басқаруға жауапты болады. Пациент туралы ақпаратты реттеу дербестік пен құпиялылықты қамтуы керек. Зертхана пайдаланушыларға және/немесе пациентке ашық қолжетімділікте жариялауға ниетті ақпарат туралы алдын ала хабарлауы керек. Пайдаланушы және/немесе пациент көпшілікке қолжетімді ететін ақпаратты қоспағанда немесе зертхана мен пациент



арасындағы келісім бойынша (мысалы, шағымдарға жауап беру мақсатында) барлық басқа ақпарат жеке және құпия ақпарат болып саналады.

4.2.2 Ақпаратты жария ету

Зертхана құпия ақпаратты жария етуге заң бойынша міндетті немесе келісімшарттық келісімдерге байланысты өкілетті болған жағдайда, егер заңмен тыйым салынбаған болса, мүдделері қозғалатын пациентке ақпаратты ашу туралы хабарлануы қажет.

Пациенттен басқа көзден (мысалы, өтініш берушіден, уәкілетті органнан) алынған пациент туралы ақпаратты зертхана құпия ретінде сақтауы керек. Дереккөзді сәйкестендіруді зертхана құпияда ұстауы керек және, егер бұл дереккөзбен келісілмесе, пациентке хабарланбауы керек.

4.2.3 Персоналдың жауапкершілігі

Комиссиялардың кез келген мүшелерін, мердігерлерді, зертханалық ақпаратқа қол жеткізе алатын және зертхана атынан әрекет ететін сыртқы органдардың қызметкерлерін немесе жеке тұлғаларды қоса алғанда, персонал зертханалық қызмет барысында алынған немесе жасалған барлық ақпараттың құпиялылығын сақтауы керек.

4.3 Пациенттерге қойылатын талаптар

Зертхана басшылығы пациенттердің әл-ауқатының, қауіпсіздігінің және құқықтарының ең жоғары басымдыққа ие болуын қамтамасыз етуі керек. Зертхана келесі процестерді әзірлеп, енгізуі керек:

a) пациенттер мен зертхана пайдаланушыларына зертханаға зерттеу әдістерін таңдауға және зерттеу нәтижелерін түсіндіруге көмектесетін пайдалы ақпарат беру мүмкіндігі;

b) пациенттер мен пайдаланушыларға зерттеу процесі, оның ішінде, қажет болған жағдайда, құны және нәтижені алу мерзімі туралы жалпыға қолжетімді ақпарат беру;

c) клиникалық тұрғыдан қолайлы және қажет екеніне көз жеткізу үшін зертхана ұсынатын зерттеулерді ауық-ауық қайта қарау;

d) қажет болған жағдайда пациенттерге, пайдаланушыларға және кез келген басқа тиісті адамдарға пациентке зиян келтірген немесе зиян келтіруі мүмкін жағдайлар туралы ақпаратты ашу, сондай-ақ мұндай зиянды азайту үшін жасалған әрекеттер туралы жазбаларды беру;

e) пациенттерді, үлгілерді немесе үлгілердің қалдықтарын тиісті назар аударып отырып қарау;

f) қажет болған кезде ақпараттандырылған келісім алу;

g) зертханалар жабылған, сатып алынған немесе біріктірілген жағдайда пациенттердің сақталған үлгілері мен жазбаларының тұрақты қолжетімділігі мен тұтастығын қамтамасыз ету;

h) пациентке және кез келген басқа медициналық қызметтер көрсетушіге пациенттің сұратуы бойынша немесе оның атынан әрекет ететін медициналық қызметтер көрсетушінің сұратуы бойынша тиісті ақпарат беру;

i) пациенттердің кемсітушіліксіз емделу құқықтарын сақтау.

5 Құрылымға және басқаруға қойылатын талаптар

5.1 Заңды тұлға

Зертхана немесе құрамына зертхана кіретін ұйым өз қызметі үшін заңды жауапкершілік алуы керек.



ҚР СТ ISO 15189-2023

Ескертпе - Осы стандарттың максаттары үшін мемлекеттік зертхана өзінің мемлекеттік мәртебесіне сәйкес заңды тұлға болып саналады.

5.2 Зертхана басшысы

5.2.1 Зертхана басшысының құзыреттілігі

Зертхананы, олардың лауазымының атауына қарамастан, осы стандарттың талаптарын орындау үшін қажетті біліктілігі, құзыреттілігі, өкілеттіктері, жауапкершілігі және ресурстары бар адам немесе адамдар басқаруға тиіс.

5.2.2 Зертхана басшысының жауапкершілігі

Зертхана басшысы пациент үшін тәуекелдердің жоспарлы түрде анықталуы және жойылуы және жақсарту үшін мүмкіндіктер туындауы үшін зертхана қызметінің барлық аспектісіне қатысты тәуекелдерді басқаруды қоса алғанда, менеджмент жүйесін енгізуге жауапты.

Зертхана басшысының өкілеттігі мен жауапкершілігі құжатталуы керек.

5.2.3 Міндеттерді табыстау

Зертхана басшысы не белгілі бір өкілеттіктерді, не олар үшін жауапкершілікті, не екеуін бірге білікті және құзыретті персоналға бере алады, мұндай табыстау құжатталуы тиіс. Сонымен бірге зертхана басшысы зертхананың жалпы қызметі үшін толық жауап береді.

5.3 Зертханалық қызмет

5.3.1 Жалпы ережелер

Зертхана негізгі орналасқан жерінен басқа жерлерде орындалатын жұмыстарды (мысалы, емдеу орны бойынша зерттеулер, үлгілерді жинау) қоса алғанда, осы стандартпен реттелетін зертханалық қызмет түрлерінің тізбесін айқындауы және құжаттауы тиіс. Зертхана тұрақты негізде сыртқы мердігерлерді тарта отырып, зертханалық қызметті қоспағанда, зертханалық қызмет түрлерінің құжатталған тізбесіне қатысты ғана осы құжатқа сәйкестігі туралы мәлімдеуге тиіс.

5.3.2 Талаптарға сай болу

Зертханалық қызмет осы стандарттың, пайдаланушылардың, ресми тануды қамтамасыз ететін ұйымдар мен уәкілеттік органдардың талаптарына сәйкес жүзеге асырылуға тиіс. Бұл қызметтердің қай жерде көрсетілетініне қарамастан, зертханалық қызметтің белгілі және құжатталған түрлерінің барлық спектріне қатысты.

5.3.3 Кеңес беру қызметі

Зертхана басшылығы пациенттер мен пайдаланушылардың қажеттіліктерін қанағаттандыратын тиісті зертханалық ұсынымдар мен түсіндірулердің қолжетімділігін қамтамасыз етуі керек.

Зертхана қажет болған жағдайда келесі мәселелер бойынша зертхана пайдаланушыларымен коммуникация құру механизмдерін анықтауы керек:

- a) үлгінің талап етілетін типін, клиникалық көрсеткіштерді және зерттеу әдістерінің шектеулерін қоса алғанда, зерттеулерді таңдау және олардың қолданылу саласы бойынша консультациялар; сондай-ақ зерттеуді орындау кезеңділігі;
- b) зерттеу нәтижелерін түсіндіру бойынша кәсіби пайымдаулар шығару;
- c) зертханалық зерттеулерді тиімді пайдалануға жәрдемдесу;
- d) үлгінің (үлгілердің) жарамдылық өлшемшарттарына сәйкес келмеу жағдайлары сияқты ғылыми және логистикалық мәселелер бойынша консультациялар.

5.4 Құрылым және өкілеттіктер

5.4.1 Жалпы ережелер

Зертхана:

- a) өзінің ұйымдастырушылық және басқарушылық құрылымын, бас ұйымдағы орнын және басшылық, техникалық және көмекші қызметтер арасындағы қарым-қатынастарды анықтауы;
- b) зертханалық қызмет нәтижелеріне әсер ететін жұмыстарды басқарумен, орындаумен немесе тексерумен айналысатын барлық қызметкердің жауапкершілігін, өкілеттіктерін, ақпарат беру тәсілдерін және өзара қарым-қатынасын айқындауы;
- c) зертхананың келісілген қызметін және нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз ету үшін өз шараларын қажетті көлемде нақтылауы қажет.

5.4.2 Сапа менеджменті

Зертханада басқа міндеттерге қарамастан, өз міндеттерін орындау үшін төмендегілерді қоса алғанда қажетті өкілеттіктер мен ресурстарға ие персонал болуы керек:

- a) менеджмент жүйесін енгізу, ұстап тұру және жақсарту;
- b) менеджмент жүйесінен немесе зертханалық қызметті жүргізу тәртібінен ауытқуларды анықтау;
- c) мұндай ауытқулардың алдын алу немесе азайту бойынша әрекеттерге бастама жасау;
- d) зертхана басшылығына менеджмент жүйесінің нәтижелілігі және оны жақсарту қажеттігі туралы есептер ұсыну;
- e) зертханалық қызметтің тиімділігін қамтамасыз ету.

Ескертпе - Бұл міндеттер бір немесе бірнеше адамға жүктелуі мүмкін.

5.5 Мақсаттар және саясат

- a) Зертхана басшылығы мыналар жүзеге асуы үшін мақсаттар мен саясатты (8.2 қараңыз) белгілеп, қолдауы керек:
 - 1) өз пациенттері мен пайдаланушыларының мұқтаждықтары мен қажеттіліктерін қанағаттандыру;
 - 2) тиісті зертханалық тәжірибені ұстану;
 - 3) мақсатқа сәйкес зерттеулер жүргізу;
 - 4) осы стандарттың талаптарын сақтау.
- b) Зертхана саясатына сәйкес өлшенетін мақсаттар қою. Зертхана зертхананы ұйымдастырудың барлық деңгейінде мақсаттар мен саясаттың орындалуын қамтамасыз етуі керек.



ҚР СТ ISO 15189-2023

с) Олардың өзгерістерін жоспарлаған және іске асырған кезде менеджмент жүйесінің тұтастығын сақтауды қамтамасыз ету.

d) Талдауға дейінгі, талдамалы және талдаудан кейінгі процестердің барлық негізгі аспектілері бойынша жұмысты бағалау және қойылған мақсаттардың орындалуын бақылау үшін сапа көрсеткіштерін белгілеу (8.8.2 қараңыз).

Ескертпе - Сапа көрсеткіштерінің типтері алынған сынамалар санына қатысты жарамсыз сынамалар санын, сынамаларды тіркеу немесе алу кезіндегі қателер санын немесе екеуін де, түзетілген есептер санын, белгіленген орындау мерзімдеріне қол жеткізу жылдамдығын қамтиды.

5.6 Тәуекелдерді басқару

a) Зертхана басшылығы пациенттерге зиян келтіру қауіптерін және пациенттерге медициналық көмек көрсету кезінде зертхананың зерттеулерімен және басқа да қызметімен байланысты жақсарту мүмкіндіктерін анықтауға бағытталған процестерді белгілеуге, енгізуге және жұмыс жағдайында ұстауға, тәуекелдерді жоюға да, жақсарту мүмкіндіктерін іске асыруға да бағытталған шараларды әзірлеуге тиіс (8.5 қараңыз).

b) Зертхана басшысы осы процестердің нәтижелілігін бағалауды және егер олардың нәтижелі еместігі анықталса, оларға өзгерістер енгізуді қамтамасыз етуі тиіс.

Ескертпелер

1 ISO 22367 медициналық зертханаларда тәуекелдерді басқару жөніндегі жан-жақты ақпаратты қамтиды.

2 ISO 35001 зертханада биологиялық тәуекелдерді басқару туралы жан-жақты ақпаратты қамтиды.

6 Ресурстарға қойылатын талаптар

6.1 Жалпы ережелер

Зертханада өз қызметін орындау және басқару үшін қажетті персонал, үй-жайлар, жабдықтар, реагенттер, шығыс материалдары және көмекші қызметтер болуы тиіс.

6.2 Персонал

6.2.1 Жалпы ережелер

a) Зертханада өз қызметін жүзеге асыру үшін құзыретті персонал саны жеткілікті болуы тиіс.

b) Зертхананың зертхана қызметіне әсер етуі мүмкін тұрақты немесе жұмысқа тартылатын барлық персоналы әдептілік нормаларын сақтай отырып, бейтарап әрекет етуі, құзыретті болуы және зертхананы басқару жүйесіне сәйкес жұмыс істеуі тиіс.

Ескертпе - ISO/TS 22583 емдеу орны бойынша зерттеулер үшін кураторлар мен жабдықтардың операторларына арналған ұсынымдардан тұрады.

c) Зертхана зертхана персоналын пайдаланушылардың қажеттіліктері мен талаптарын, сондай-ақ осы стандарттың талаптарын қанағаттандырудың маңыздылығы туралы хабардар етуі тиіс.

d) Зертханада персоналды қызметкер жұмыс істейтін ұйыммен, бөлімшемен немесе бөліммен, еңбек жағдайларымен және ережелерімен, персоналға арналған үй-жайлармен, еңбекті қорғау және қауіпсіздік техникасы талаптарымен, өндірістегі денсаулықты қорғау қызметімен таныстыру бағдарламасы болуы керек.

6.2.2 Құзыреттілікке қойылатын талаптар

а) Зертхана білім беруге, біліктілікке, оқытуға, қайта даярлауға, техникалық білімге, дағдылар мен тәжірибеге қойылатын талаптарды қоса алғанда, зертхана қызметінің нәтижелеріне әсер ететін әрбір лауазым үшін құзыреттілікке қойылатын талаптарды айқындауға тиіс.

б) Зертхана осы персонал жауап беретін зертхана қызметін орындау үшін барлық персоналды оқытуды қамтамасыз етуі керек.

с) Зертханада құзыреттілікті бағалау кезеңділігіне қатысты талаптарды қамтитын өз персоналының құзыреттілігін бақылау процесі болуы керек.

д) Зертханада оның персоналының құзыреттілігін растайтын құжатталған ақпарат болуы тиіс.

Ескертпе - Кез келген үйлесімде қолдануға болатын құзыреттілікті бағалау әдістерінің мысалдарына мыналар жатады:

- қызметті тікелей бақылау;
- зерттеу нәтижелерінің жазбалары мен ұсынылуын бақылау;
- еңбек кітапшаларын тексеру;
- проблемаларды шешу дағдыларын бағалау;
- арнайы ұсынылған сынамаларды, мысалы, бұрын зерттелген сынамаларды, зертханааралық салыстыру материалдарын немесе бөлінген сынамаларды зерттеу.

6.2.3 Өкілеттіктер

Зертхана төмендегілерді қамтып, бірақ олармен шектелмей, персоналға белгілі бір зертханалық қызметті жүзеге асыруға өкілеттіктер береді:

- а) әдістерді таңдау, әзірлеу, түрлендіру, валидациялау және верификациялау;
- б) зерттеу жүргізу, верификациялау және нәтижелерді ұсыну;
- с) зертханалық ақпараттық жүйелерді пайдалану, атап айтқанда: пациент туралы деректер мен ақпаратқа қол жеткізу, пациент туралы деректерді, зерттеу нәтижелерін енгізу, пациент туралы деректерді немесе зерттеу нәтижелерін өзгерту.

6.2.4 Үздіксіз оқу және біліктілікті арттыру

Басқарушылық және техникалық процестерге қатысатын персоналға үздіксіз оқыту бағдарламасы қолжетімді болуы керек. Барлық персонал үздіксіз оқуға және біліктілікті тұрақты арттыруға немесе мамандықпен байланысты басқа оқыту түрлеріне қатысуы керек.

Бағдарламалар мен іс-шаралардың тиімділігі ауық-ауық қайта қаралуы керек.

6.2.5 Кадрлық есеп құжаттары

Зертханада құжатталған шаралар болуы керек және мынадай жазбалар сақталуы керек:

- а) 6.2.2 а)-да көрсетілген әр лауазым үшін құзыреттілікке қойылатын талаптарды, біліктілік сипаттамаларын айқындау;
- б) лауазымдық нұсқаулықтар;
- с) үздіксіз оқу туралы мәліметтер;
- д) білім, кәсіби біліктілік туралы мәліметтер;
- е) персонал жұмысының тиімділігі туралы мәліметтер.

6.3 Үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайлары

6.3.1 Жалпы ережелер

Үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайлары зертхана қызметі үшін жарамды болуы тиіс және нәтижелердің дұрыстығына немесе пациенттердің, келушілердің және зертханалық нәтижелерді пайдаланушылар мен персоналдың қауіпсіздігіне теріс әсер етпеуі тиіс. Олар зертханадағы (медициналық ұйымдағы) бастапқы сынама алуға және емдеу орны бойынша немесе пациент орналасқан жерде зерттеулер жүргізуге арналған үй-жайларды қамтуы керек.

Зертхана қызметін жүзеге асыру үшін қажетті үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайларына қойылатын талаптар айқындалуға, олардың орындалуы бақылануға және бақылау нәтижелері тіркелуге тиіс.

Ескертпелер

1 ISO 15190 стандартында үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайлары туралы толық мәлімет берілген.

2 Нәтижелердің дұрыстығына теріс әсер етуі мүмкін қоршаған орта жағдайларына мыналар жатады, бірақ олармен шектелмейді: нуклеин қышқылдары амплификатының кездейсоқ түсуі, микробтық ластану, шаң, электромагниттік кедергілер, сәулелену, жарықтандыру жағдайлары, ылғалдылық, электрмен жабдықтау, температура, дыбыс және діріл.

6.3.2 Үй-жайларды бақылау

Үй-жайларды бақылау құралдары енгізілуі, тіркелуі, бақылануы, ауық-ауық қайта қаралуы және мыналарды қамтуы тиіс:

а) қауіпсіздікті, құпиялылықты, сапаны және медициналық ақпарат пен пациенттердің үлгілерін қорғауды қамтамасыз етуді ескере отырып бақыланатын қолжетімділік;

б) зертхана қызметіне контаминацияның, интерференцияның немесе энергия көздерінен, жарықтан, желдетуден, шудан, сумен жабдықтаудан және қалдықтарды кәдеге жаратудан туындауы мүмкін жағымсыз әсердің алдын алу;

с) зерттеу шаралары оның туындау қаупімен байланысты болғанда немесе шараларды шектеудің жеткіліксіздігі жұмыс нәтижесіне әсер етуі мүмкін кезде айқаспалы контаминацияның алдын алу;

д) қолданылатын қауіпсіздік құралдары мен құрылғыларын беру және олардың жұмыс істеуін үнемі тексеріп отыру;

Мысал - Тоңазытқыш үй-жайларда және мұздатқыш камераларда апаттық бұғаттан шығару, ішкі байланыс және дабыл беру жүйелерінің жұмыс істеуі, апаттық душ кабиналарының, көзді шаюға және реанимацияға арналған құрылғылардың қолжетімділігі.

е) зертханалық үй-жайды жұмыс жағдайында және сенімді күйде ұстау.

6.3.3 Қоймалық үй-жайлар

а) Үлгілердің, жабдықтардың, реагенттердің, шығыс материалдардың, құжаттар мен жазбалардың өзгермейтін тұтастығын қамтамасыз ететін, рұқсатсыз кіруден қорғалған сақтау орны қарастырылуға тиіс.

б) Зерттеу процесінде пайдаланылатын материалдар мен пациенттердің үлгілері айқаспалы контаминацияны және зақымдануды болдырмайтындай сақталуы тиіс.

с) Қауіпті материалдар мен биологиялық қалдықтарды сақтауға және жоюға арналған үй-жайлар кез келген заңнамалық немесе нормативтік талаптар шеңберінде материалдардың жіктемесіне сәйкес келуге тиіс.

6.3.4 Қызметтік үй-жайлар

Әжетханалар мен ауызсу қорларына, сондай-ақ жеке қорғаныс құралдары мен киімдерді сақтауға арналған үй-жайларға қол жеткізуді қамтамасыз еткен жөн.

Персонал үшін орын, мысалы, жиналыстар, оқу сабақтары және демалыс аймақтары қарастырылуы керек.

6.3.5 Сынамалар жинауға арналған үй-жайлар

Сынамалар жинауға арналған үй-жайлар:

а) зерттеу сапасына теріс әсер етпейтіндей үлгілерді жинау мүмкіндігін қамтамасыз етуі;

б) үлгілерді алу шаралары кезінде пациенттердің құпиялылығын, жайлылығын және қажеттіліктерін (мысалы, мүмкіндігі шектеулі адамдарға арналған әжетхана бөлмелерінің болуы және оларға қол жеткізу) ескеруі, еріп жүретін адамдарды (мысалы, қамқоршыны немесе аудармашыны) орналастыруы;

с) пациенттер қабылдайтын және сынамалар жинайтын жекелеген аймақтарды қамтамасыз етуі;

д) пациенттерге де, персоналға да алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған тиісті құралдардың болуы қажет.

Ескертпе - ISO 20658 сынамалар жинауға арналған үй-жайлар туралы жан-жақты ақпаратты қамтиды.

6.4 Жабдықтар

6.4.1 Жалпы ережелер

Зертханада жабдықты таңдау, сатып алу, орнату және іске қосу, қабылдау сынақтарын орындау (жарамдылық критерийлерін қоса алғанда), жабдықпен жұмыс істеу, оны тасымалдау, сақтау, пайдалану, техникалық қызмет көрсету және оның дұрыс жұмыс істеуін қамтамасыз ету, ластану мен зақымдануды болдырмау үшін пайдаланудан шығару шаралары әзірленуге тиіс.

Ескертпе - Зертханалық жабдыққа аспаптардың аппаратурасы мен бағдарламалық жасақтамасы, өлшеу жүйелері, зертханалық ақпараттық жүйелер немесе үлгілерді тасымалдау жүйелерін қоса алғанда, зертхана қызметінің нәтижелеріне әсер ететін кез келген басқа жабдық кіреді.

6.4.2 Жабдықтарға қойылатын талаптар

а) Зертхана қызметтер көрсету үшін қажетті жабдыққа қол жеткізе алуы тиіс.

б) Егер жабдықты зертхана өндірушінің тұрақты бақылауынан немесе функционалдық талаптарынан тыс пайдаланса, зертхана басшылығы осы стандарт талаптарының орындалуын қамтамасыз етуге тиіс.

с) Зертхананың қызметіне әсер етуі мүмкін жабдықтың әрбір элементі бірегей таңбалануы немесе басқа сәйкестендіргіші болуы және тізілімге енгізілуі тиіс.

д) Зертхана зерттеу нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету үшін қажет болған жағдайда қызмет көрсетуі және жабдықты ауыстыруы керек.

6.4.3 Жабдықтарды қабылдау шарасы

Зертхана жабдықты іске қоспас бұрын немесе пайдалануға қайтармас бұрын оның белгіленген жарамдылық критерийлеріне сәйкес келетініне көз жеткізуі керек.

Өлшеу үшін қолданылатын жабдық не өлшеудің дұрыстығын, не өлшеудің белгісіздігін немесе сенімді нәтиже алу үшін қажет екеуін де (7.3.3 және 7.3.4) қамтамасыз етуі керек.

Ескертпелер

1 Бұл талап сонымен қатар медициналық көмек көрсету орындарында немесе мобильді зертханаларда қолданылатын уақытқа берілетін жабдыққа да қатысты.

2 Жабдықты қабылдау сынақтарының жарамдылығын верификациялау қайтарылған жабдықтың калибрлеу сертификаты негізінде жүргізілуі мүмкін.

6.4.4 Жабдықтарды пайдалану жөніндегі нұсқаулық

a) Зертханада нәтижелерді жарамсыз деп тануға әкеп соғуы мүмкін жабдықты байқаусызда реттеудің алдын алу бойынша тиісті құжатталған шара болуы тиіс.

b) Жабдықты пайдалануды оқытылған, уәкілетті және құзыретті персонал орындауы тиіс.

c) Жабдықты пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар, оның ішінде дайындаушы ұсынған нұсқаулықтар оңай қолжетімді болуы керек.

d) Егер басқа тәсілді зертхана валидацияламаған болса, жабдық дайындаушының нұсқауларына сәйкес пайдаланылуы тиіс (7.3.3 қараңыз).

6.4.5 Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және оларды жөндеу

a) Зертханада өндірушінің ұсынымдары негізінде құрастырылған аспаптарға профилактикалық қызмет көрсету бағдарламалары болуы тиіс. Кестелерден немесе дайындаушының нұсқаулықтарынан ауытқулар тіркелуі керек.

b) Жабдық қауіпсіз жұмыс жағдайында ұсталуы керек. Электр қауіпсіздігінің шарты кез келген апаттық ажырату құрылғыларының жарамды жай-күйін және қауіпті материалдармен қауіпсіз жұмыс істеуді, сондай-ақ оларды уәкілетті персоналдың кәдеге жаратуын қамтуға тиіс.

c) Ақаулы немесе белгіленген талаптарға сәйкес келмейтін жабдық пайдаланудан шығарылуға тиіс. Оның жұмысының дұрыстығы тексерілгенге дейін оның нақты таңбалануы немесе пайдаланылмайтындығы туралы белгісі болуы керек. Зертхана ақаудың немесе белгіленген талаптардан ауытқудың әсерін зерттеп, олар анықталған жағдайда тиісті шараға (7.5) бастама жасауы керек.

d) Қажет болған жағдайда зертхана (техникалық қызмет көрсетуден, жөндеуден немесе істен шығарудан бұрын) жабдықты зарарсыздандыру шараларын қабылдауы, жөндеу үшін қолайлы үй-жайды қамтамасыз етуі және персоналға тиісті жеке қорғаныс құралдарын беруі керек.

6.4.6 Жабдықтың бұзылуы туралы есеп беру

Белгілі бір жабдыққа тікелей жатқызылуы мүмкін оқиғалар мен жазатайым оқиғалар тергеліп, не өндірушіге, не өнім жеткізушіге немесе екеуіне де, қажет болған жағдайда, тиісті органдарға хабарланады.

Зертхана кез келген пікірге немесе өндірушіге ұсынылған шараларды қабылдау жөніндегі басқа ескертуге арналған іс-қимыл алгоритмін әзірлеуі керек.

6.4.7 Жабдықтар жөніндегі жазбалар

Жазбалар жабдықтың зертханалық қызмет нәтижелеріне әсер ететін әрбір бірлігі бойынша жүргізілуі тиіс.

Жазбалар қай жерде қолданылатынын қамтуы керек:

а) өндіруші және жеткізуші туралы мәліметтер, сондай-ақ бағдарламалық жасақтама мен портативті құрылғыларды қоса алғанда, жабдықты бір мәнді сәйкестендіру үшін жеткілікті ақпарат;

б) қабылдау сынақтары алынған және пайдалануға енгізілген күндер;

с) жабдықтың белгіленген жарамдылық критерийлеріне сәйкестігін дәлелдеу;

д) ағымдағы орналасқан жері;

е) алынған кездегі күй (мысалы, жаңа, пайдаланылған немесе қалпына келтірілген);

ф) өндірушінің нұсқаулықтары;

г) профилактикалық қызмет көрсетудің жоспар-кестесі;

h) зертхана немесе бекітілген сыртқы қызмет көрсетуші орындайтын кез келген техникалық қызмет көрсету операциялары;

і) жабдықтың зақымдануы, ақаулығы, түрленуі немесе жөнделуі;

ж) калибрлеу немесе тексеру туралы есептер немесе сертификаттар сияқты жабдықты пайдалану туралы жазбалар немесе күндерді, уақытты және нәтижелерді қоса алғанда, екеуі де;

к) жабдықтың мәртебесі, мысалы, белсенді немесе пайдалануда, пайдаланудан шыққан, карантинде, есептен шығарылған немесе ескірген.

Мұндай есепке алу 8.4.3-те көрсетілгендей, жабдықтың қызмет ету мерзімі ішінде немесе одан да ұзақ уақыт бойы жүргізілуі және қолжетімді болуы керек.

6.5 Жабдықтарды калибрлеу және метрологиялық бақыланушылық

6.5.1 Жалпы ережелер

Зертхана уақыт бойынша барабар зерттеу нәтижелерін беру үшін жеткілікті калибрлеуге және бақыланушылыққа қойылатын талаптарды анықтауы керек. Өлшенетін затты зерттеудің сандық әдісі үшін спецификация калибрлеуге және метрологиялық бақыланушылыққа қойылатын талаптарды қамтуы керек. Жеке талданатын заттарды емес, сипаттамаларды бағалайтын сапалық және сандық әдістер үшін спецификациялар бағаланатын сипаттаманы, сондай-ақ нәтижелердің уақыт бойынша қайталануы үшін қажет талаптарды қамтуы керек.

Ескертпе – Метрологиялық бақыланушылықты қамтамасыз ете алмайтын сапалық және сандық әдістер үшін эритроциттерге антиденелердің анықталуын, антибиотиктерге сезімталдықты бағалауды, генетикалық тестілеуді, эритроциттердің тұну жылдамдығын, ағындық цитометрия кезінде боялуды және HER2 ісігінің иммундық гистохимиялық боялуын қамтиды.

6.5.2 Жабдықтарды калибрлеу

Зертханада зерттеу нәтижелеріне тікелей немесе жанама әсер ететін жабдықты калибрлеу шаралары болуы керек. Шараларда мыналар көрсетілуі керек:

а) пайдалану шарттары мен өндірушінің калибрлеу жөніндегі нұсқаулықтары;

б) метрологиялық бақыланушылықты есепке алу;

с) белгілі бір уақыт аралығында өлшеу жүйесінің қажетті өлшеу дәлдігі мен жұмыс істеуін тексеру;

д) калибрлеу мәртебесін және қайта калибрлеу күнін тіркеу;

е) оларды пайдаланған жағдайда қайта калибрлеу кезінде түзету факторларын жаңарту және тіркеу;

ҚР СТ ISO 15189-2023

f) зертханалық қызмет пен пациенттердің жұмыс істеу қаупін азайту үшін калибрлеу бақылаудан шығып кетуі мүмкін жағдайларды жою.

6.5.3 Өлшеу нәтижелерінің метрологиялық бақыланушылығы

а) Зертхана өз өлшеулерінің нәтижелерін құжатталған үздіксіз калибрлеу тізбегі арқылы метрологиялық бақылауды орнатуы және қолдауы керек, олардың әрқайсысы өлшеулердің белгісіздігіне ықпал етеді, оларды тиісті референтті материалмен байланыстырады.

Ескертпе - Талдамалы жүйенің өндірушісі референттік материалдарға немесе жоғары деңгейдегі референттік әдістемеге дейін метрологиялық бақылау туралы ақпарат бере алады. Мұндай құжаттама зерттеу жүйесі мен өндірушінің калибрлеу шаралары өзгеріссіз қолданылған жағдайда ғана қолданылады.

б) Зертхана өлшем нәтижелерінің Халықаралық бірліктер жүйесіне (SI) бақыланушылығын қамтамасыз етуі тиіс:

- құзыретті зертхана ұсынатын калибрлеу немесе

Ескертпелер

1 ISO/IEC 17025 талаптарын қанағаттандыратын зертханалар құзыретті болып саналады.

- құзыретті өндіруші SI-ге көрсетілген метрологиялық бақыланушылықпен жеткізетін сертификатталған мәндер немесе сертификатталған референттік материалдар;

2 ISO 17034 талаптарына жауап беретін референттік материалдарды дайындаушылар құзыретті болып саналады.

3 ISO 15194 талаптарына сәйкес келетін сертификатталған референттік материал жарамды болып саналады.

с) Егер 6.5.3 а)-ға сәйкес бақыланушылықты қамтамасыз ету мүмкін болмаса, нәтижелерге сенімділікті қамтамасыз ету үшін басқа құралдар қолданылады, мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- референттік өлшеу шараларының, белгіленген әдістердің немесе келісілген стандарттардың нәтижелері, олар нақты сипатталған және өлшеулердің нәтижелерін қамтамасыз ететін, оларды мақсатына сай қолдануға жарамды және тиісті салыстырумен қамтамасыз етілген деп қабылданған;

- калибраторды басқа әдістеме бойынша өлшеу.

Ескертпе - ISO 17511 өлшенетін шамалардың метрологиялық бақыланушылығында ымыраларды қалай басқаруға болатындығы туралы қосымша ақпарат береді.

d) Генетикалық зерттеулер үшін референтті генетикалық тізбектерге қатысты бақыланушылық орнатылған болуы керек.

e) Сапалы әдістер үшін бақыланушылық дәйекті сәйкестендіруді және қажет болған жағдайда реакция қарқындылығын растау үшін жеткілікті белгілі материалды немесе алдыңғы үлгілерді тестілеу арқылы көрсетуге болады.

6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар

6.6.1 Жалпы ережелер

Зертханада реагенттер мен шығыс материалдарын таңдаудың, сатып алудың, қабылдаудың, сақтаудың, қабылдау сынақтарының және олардың қорларын басқарудың құжатталған шаралары қарастырылуы керек.



Ескертпе - Реагенттер өнеркәсіптік тәсілмен өндірілетін немесе зертхананың күшімен өндірілетін заттардан, референттік материалдардан (калибраторлар мен бақылау материалдарынан), қоректік орталардан; тамшуырға арналған ұштарды, төсеніш шыныларды, емдеу орны бойынша тестілеуге арналған шығыс материалдарын және т. б. қамтитын шығыс материалдарынан тұрады.

6.6.2 Реагенттер мен шығыс материалдар – Қабылдау және сақтау

Зертхана реагенттер мен шығыс материалдарды өндірушінің спецификацияларына сәйкес сақтауы, қажет болған жағдайда қоршаған орта жағдайларын бақылауы керек.

Егер зертхана қабылдаушы ұйым болмаса, ол қабылдаушы мекеменің зақымдануын немесе бүлінуін болдырмау үшін материалдарды сақтауға және өңдеуге тиісті мүмкіндіктері бар екеніне көз жеткізуі керек.

6.6.3 Реагенттер мен шығыс материалдар – Қабылдау сынақтары

Әрбір реагент немесе реагенттердегі немесе шарадағы өзгерістері бар диагностикалық жинақтарының жаңа генерациясы немесе жаңа партия немесе жеткізілім жағдайларға байланысты зерттеу үшін қолданар алдында немесе нәтижелерді бермес бұрын функционалдық сипаттамаларға қатысты тексерілуі керек.

Зерттеулер сапасына әсер етуі мүмкін шығыс материалдар пайдалануға берілмес бұрын функционалдық сипаттамаларға қатысты тексерілуі керек.

Ескертпелер

1 IQC реагенттердің жаңа және алдыңғы партияларының салыстырмалы сипаттамалары жарамдылықтың дәлелі ретінде пайдаланылуы мүмкін (7.3.7.2). Реагенттердің әртүрлі партияларын салыстыру кезінде IQC үшін материалдардың коммутативтілігіне байланысты проблемаларды болдырмау үшін пациенттердің үлгілеріне артықшылық беріледі.

2 Тексеру кейде реагентті талдау сертификатына негізделуі мүмкін.

6.6.4 Реагенттер мен шығыс материалдар – Қорларды басқару

Зертхана реагенттер мен шығыс материалдардың қорларын бақылау жүйесін әзірлеуі керек. Қорларды бақылау жүйесі пайдалануға қабылданған реагенттер мен шығыс материалдарды тексерілмеген және пайдалануға қабылданбаған реагенттер мен шығыс материалдардан ажыратуы керек.

6.6.5 Реагенттер мен шығыс материалдар – Қолдану жөніндегі нұсқаулықтар

Соның ішінде өндіруші ұсынған реагенттер мен шығыс материалдарды қолдану жөніндегі нұсқаулық оңай қолжетімді болуы керек. Реагенттер мен шығыс материалдар өндірушінің нұсқаулықтарына сәйкес пайдаланылуы керек. Басқа мақсаттарда пайдаланған кезде 7.3.3 бөлімін қараңыз.

6.6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар – Жағымсыз жағдай туралы хабарландыру

Тікелей белгілі бір реагенттерге немесе шығыс материалдарға жатқызылуы мүмкін жағдайлар мен жазатайым оқиғалар тергеліп, не өндірушіге, не жеткізушіге немесе екеуіне де, қажет болған жағдайда тиісті органдарға да хабарланады.

Зертхана өндірушінің кез келген пікіріне немесе басқа хабарламаға жауап беру және өндіруші ұсынған шараларды қабылдау тәртібін әзірлеуі керек.

6.6.7 Реагенттер мен шығыс материалдар – Жазбалар

Зерттеулерді жүргізу үшін пайдаланылатын әрбір реагент пен шығыс материалға қатысты жазбалар жүргізілуі тиіс. Бұл жазбалар мыналарды қамтуы, бірақ олармен шектелмеуі керек:

- a) реагентті немесе шығыс материалды сәйкестендіру;
- b) нұсқаулықтарды, партияның атауы мен кодын немесе лоттың нөмірін қоса алғанда, өндіруші туралы ақпарат;
- c) алу күні мен шарттары, жарамдылық мерзімі, пайдаланудың басталу күні және қажет болған жағдайда реагентті немесе шығыс материалды пайдалануды тоқтату күні;
- d) пайдалану үшін реагенттерді немесе шығыс материалдарды бастапқы және ағымдағы қабылдауды растайтын жазбалар.

Егер зертхана өз күшімен дайындалған немесе жабдықталған реагенттерді пайдаланса, жазбаларда жоғарыда аталған ақпараттан басқа, дайындықты жүргізген адам немесе адамдар туралы мәліметтер, сондай-ақ дайындалған күні мен жарамдылық мерзімі болуы керек.

6.7 Сервистік келісімдер**6.7.1 Зертханалардың пайдаланушыларымен жасалатын шарт**

Зертханада зертханалық қызметтерді беру туралы келісімдерді жасасудың және мерзімді қайта қараудың құжатталған шарасы болуға тиіс.

Шара мыналарды қамтамасыз етуі керек:

- a) талаптарды дұрыс анықтау;
- b) зертханада талаптарды орындау үшін мүмкіндіктер мен ресурстардың болуы;
- c) қажет болған жағдайда зертхана пайдаланушыға көмекші (қосалқы мердігер) зертханалар мен кеңесшілер орындауы тиіс белгілі бір әрекеттер туралы хабарлайды.

Зертхана пайдаланушыларына келісімдегі өлшеу нәтижелеріне әсер етуі мүмкін әрбір кез келген өзгерістер туралы хабарлануы қажет.

Қайта қарау туралы жазбалар, соның ішінде қандай да бір елеулі өзгерістер сақталуы керек.

6.7.2 РОСТ пайдаланушыларымен жасалатын келісімдер

Зертхана мен ұйымның емдеу орны бойынша зертхана қолдайтын зерттеулерді пайдаланатын басқа бөлімшелері арасындағы шарт міндеттер мен өкілеттіктерді айқындауды және оларды барлық мүдделі тұлғалардың назарына жеткізуді қамтамасыз етуге тиіс.

Ескертпе - РОСТ құрылған көп салалы комитеттері А қосымшасында сипатталғандай қызметтер көрсету туралы келісімдерді басқару үшін пайдаланылуы мүмкін.

6.8 Сыртқы жеткізушілер жеткізетін тауарлар мен қызметтер**6.8.1 Жалпы ережелер**

Егер сыртқы жеткізушілер ұсынатын және оның қызметіне әсер ететін тауарлар мен қызметтер:

- a) зертхананың өз қызметіне енгізуге арналса;

б) зертхана тікелей пайдаланушыға сыртқы жеткізушіден алынған түрде ішінара немесе толық берсе;

с) зертхананың сапалы жұмысын қамтамасыз ету үшін қолданылса, зертхана олардың қолайлы екендігіне көз жеткізуі керек.

Бұл талапты орындау үшін ұйымның басқа бөлімдерімен немесе функцияларымен ынтымақтастық қажет болуы мүмкін.

Ескертпе - Қызметтерге, мысалы, сынамалар алу қызметтері, тамшуырларды калибрлеу қызметтері және басқа қызметтер, үй-жайлар мен жабдықтарға қызмет көрсету қызметтері, EQA бағдарламалары, реферальды зертханалар және кеңесшілер кіреді.

6.8.2 Көмекші зертханалар мен кеңесшілер

Зертхана өз талаптары жайлы көмекші (қосалқы мердігер) зертханаларға және зерттеу нәтижелерін түсіндіру, төмендегілер үшін ұсынымдар беру бойынша қызметтер көрсететін кеңесшілерге жеткізуі тиіс:

а) ұсынылатын шаралар, зерттеулер, есептер және консультациялар;

б) сыни нәтижелерді басқару;

с) персоналдың кез келген талап етілетін біліктілігі мен құзыреттілігін көрсету.

Егер шартта өзгеше көрсетілмесе, бас (қосалқы мердігер зертхана емес) зертхана көмекші зертхананың зерттеу нәтижелерінің сұрау салған адамға берілуіне жауапты болады.

Барлық көмекші (қосалқы мердігер) зертханалар мен кеңесшілердің тізімін жүргізу қажет.

6.8.3 Сыртқы жеткізушілер мен қызметтерді тексеру және мақұлдау

Зертхана құжатталған шараны әзірлеп, мыналар үшін есепке алуды жүргізуі керек:

а) сыртқы жеткізушілерден барлық тауарлар мен қызметтерге қойылатын талаптарды айқындау, қайта қарау және бекіту;

б) сыртқы жеткізушілердің біліктілік, іріктеу, жұмысын бағалау және қайта бағалау критерийлерін айқындау;

с) сынамаларды жіберу;

д) сыртқы жеткізушілер жеткізетін өнімдер мен қызметтердің оларды пайдаланғанға немесе пайдаланушыға тікелей ұсынғанға дейін зертхананың белгіленген талаптарына сәйкестігін немесе, егер қолданылса, осы стандарттың талаптарына сәйкестігін қамтамасыз ету;

е) сыртқы жеткізушілердің жұмысын бағалаудан туындайтын кез келген шараларды қабылдау.

7 Зерттеу процестеріне қойылатын талаптар

7.1 Жалпы ережелер

Зертхана талдауға дейінгі, талдамалы және талдаудан кейінгі кезеңдерде пациенттерге медициналық көмек көрсетумен байланысты ықтимал қауіптерді анықтауы керек. Бұл қауіптер бағалануы және мүмкіндігінше азайтылуы керек. Қалдық қауіп пайдаланушылардың назарына тиісінше жеткізіледі.

Анықталған қауіптер мен оларды төмендету процестерінің тиімділігі пациентке ықтимал зиян келтіру тұрғысынан бақыланады және бағаланады.

ҚР СТ ISO 15189-2023

Зертхана сонымен қатар пациенттерді емдеу орнында тексеруді жақсарту мүмкіндіктерін табуы және осы мүмкіндіктерді басқару үшін құрылым әзірлеуі керек (8.5 қараңыз).

7.2 Талдауға дейінгі процестер

7.2.1 Жалпы ережелер

Зертхана зертханалық диагностиканың талдауға дейінгі кезеңіне арналған құжатталған шараны әзірлеп, оларды тиісті персонал үшін қолжетімді етуі керек.

Ескертпелер

- 1 Талдамалы процестер болжамды зерттеу нәтижесіне әсер етуі мүмкін.
- 2 ISO 20658 сынамааларды алу және тасымалдау туралы жан-жақты ақпаратты қамтиды.
- 3 ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (барлық бөлім), ISO 20184 (барлық бөлім), ISO 23118 және ISO 4307 нақты көздерден алынған сынамаалар мен нақты талдаулар үшін жан-жақты ақпаратты қамтиды.

7.2.2 Пациенттер мен пайдаланушыларға арналған зертханалық ақпарат

Зертханада өз пайдаланушылары мен пациенттері үшін тиісті ақпарат болуы керек. Зертхана пайдаланушыларына зертхана қызметінің саласы мен оған қойылатын талаптарды толық түсінуді қамтамасыз ету үшін ақпарат жеткілікті түрде егжей-тегжейлі болуы керек.

Мұндай ақпарат қажет болған жағдайда мыналарды қамтуы керек:

- a) зертхананың (зертханалардың) орналасқан жері, жұмыс уақыты және байланыс ақпараты;
- b) сұрау салу және сынамаалар алу шаралары;
- c) зертханалық қызмет көлемі және нәтижелерді алу үшін күтілетін уақыт;
- d) консультациялық қызметтердің болуы;
- e) пациенттің ақпараттандырылған келісімі;
- f) зерттеу жүргізуге немесе нәтижелерді түсіндіруге айтарлықтай әсер етуі мүмкін факторлар;
- g) шағымдарды қарау процесі.

7.2.3 Зертханалық зерттеулерге өтінім

7.2.3.1 Жалпы ережелер

a) Зертхананың зерттеу (зерттеулер) жүргізу үшін қабылдаған әрбір өтінім шарт болып саналады.

b) Зерттеуге сұратуда мыналарды қамтамасыз ету үшін жеткілікті ақпарат болуы керек:

- пациенттің сұратуға және сынама алғанға дейін біржақты бақылануы (сәйкестендірілуі);
- тапсырыс берушіні сәйкестендіру және оның байланыс деректері;
- сұратылған зерттеудің (зерттеулердің) атауы/түрі;
- ақпараттандырылған клиникалық және техникалық консультациялар, сондай-ақ клиникалық түсіндірме беру.

c) Зерттеу сұратуы бойынша ақпарат зертхана пайдаланушыға қолайлы және ол үшін жарамды деп санайтын форматта немесе тасымалдауышта берілуі мүмкін.

d) Егер бұл пациенттерге қызмет көрсету үшін қажет болса, зертхана пайдаланушының сұратуын нақтылау үшін пайдаланушыларға немесе олардың өкілдеріне хабарласуы керек.

7.2.3.2 Ауызша өтінімдер

Зертхана, егер қажет болса, белгіленген уақыт ішінде зерттеуге ауызша өтінімдердің түсуін құжаттамалық растауды қамтитын осындай өтінімдерді басқару шарасын әзірлеуі керек.

7.2.4 Бастапқы сынамаларды жинау және олармен жұмыс істеу

7.2.4.1 Жалпы ережелер

Зертхана бастапқы сынамаларды жинау және олармен жұмыс істеудің құжатталған шараларын әзірлеуі тиіс. Ақпарат сынамаларды жинауға жауапты қызметкерлерге қолжетімді болуы керек.

Биосынамаларды жинаудың белгіленген ережелерінен кез келген ауытқу жазбаларда нақты көрсетілуі керек. Мұндай сынаманы қабылдау немесе оны қабылдамау туралы шешімнің пациент үшін ықтимал қауіпке және жағымсыз салдарға әсері бағалануы, жазбаларда көрсетілуі және тиісті персоналдың назарына жеткізілуі тиіс.

Зертхана сынаманың жеткіліксіз немесе артық көлемін жинауға жол бермеу және талдауды сақтау үшін сынамалардың тиісті жиналуын қамтамасыз ету үшін әрбір нақты жағдайда сынамалардың барлық типі үшін сынама көлеміне, жинауға және консервациялауға арналған құрылғыларға қойылатын талаптарды мезгіл-мезгіл қайта қарауға тиіс.

7.2.4.2 Үлгілерді жинау алдындағы іс-шаралар жөніндегі ақпарат

Зертхана жеткілікті егжей-тегжейлі ақпаратты және сынаманың сақталуын қамтамасыз ету үшін сынамаларды жинау алдындағы шектеулер жөніндегі нұсқаулықтарды беруі керек.

Бұл ақпарат мыналарды қамтуы керек:

a) пациентті дайындау (мысалы, жолдама беретін дәрігерлерге, сынама алатын қызметкерлерге және пациенттерге арналған нұсқаулықтар);

b) контейнерлерді және барлық қажетті қоспаларды сипаттай отырып, алынуға жататын бастапқы сынаманың типі мен көлемі және, қажет болған жағдайда, сынамаларды алу кезектілігі;

c) қажет болған жағдайда, алу үшін рұқсат етілген уақыт кезеңі;

d) сынама жинауға, зерттеу жүргізуге немесе нәтижелерді түсіндіруге әсер ететін клиникалық ақпарат (мысалы, дәрілік препараттарды тағайындау тарихын) беру;

e) пациентті бір мәнді сәйкестендіру үшін сынаманы таңбалау, биоматериалдың типі және сынаманы алу орны, сондай-ақ бір пациенттен бірнеше сынама жиналған жағдайда таңбалау, оның ішінде матаның немесе төсеніш шынының бірнеше бөлігін алу;

f) зертхананың тапсырыс берілген зерттеулерге байланысты сынамаларды қабылдауға және қабылдамауға қатысты критерийлері.

7.2.4.3 Пациенттің келісімі

a) Зертхана пациентпен жүргізілетін барлық шараларға пациенттің ақпараттандырылған келісімін алуы керек.

ҚР СТ ISO 15189-2023

Ескертпе - Көптеген зертханалық шаралар үшін пациент көктамырды тесу сияқты сынама алу шарасына өз еркімен келіссе, пациент келісім береді.

б) Кейбір шаралар, соның ішінде инвазивті немесе асқыну қаупі жоғары шаралар егжей-тегжейлі түсіндіруді және кейбір жағдайларда жазбаша келісімді қажет етуі мүмкін.

с) Егер төтенше жағдайда келісім алу мүмкін болмаса, зертхана пациенттің мүдделеріне сәйкес келетін жағдайда қажетті шараларды орындай алады.

7.2.4.4 Үлгілерді жинау жөніндегі нұсқаулық

Зерттеу жүргізілгенге дейін сынамаларды жинау мен сақтаудың қауіпсіз, дұрыс және клиникалық негізделген шарасын қамтамасыз ету үшін зертхана мыналарға қатысты нұсқаулықтар беруі керек:

а) бастапқы сынама алынған пациенттің жеке басын тексеру (сәйкестендіру);

б) пациенттің дайындығы ұсынылған нұсқаулықтарға сәйкес келетіндігін тексеру және қажет болған жағдайда осы фактіні тіркеу [мысалы, аш қарынға, дәрі-дәрмектерді қабылдау (соңғы дозаны қабылдау уақыты, қабылдауды тоқтату), белгіленген уақытта немесе белгілі бір уақыт аралығында сынама алу];

с) бастапқы сынамаларға арналған контейнерлерді және барлық қажетті қоспаларды сипаттай отырып, бастапқы сынамаларды жинау, сондай-ақ қажет болған жағдайларда сынамаларды алу тәртібі;

д) алынған пациенттермен нақты байланысты қамтамасыз ету үшін бастапқы сынамаларды таңбалау;

е) бастапқы сынамаларды жинауға жауапты тұлға, жинау күні және қажет болған жағдайда жинау уақыты туралы ақпаратты енгізу;

ф) қажет болған жағдайда алынған сынаманы өңдеу немесе оны бөліктерге бөлу жөніндегі талаптар;

г) алынған сынамаларды зертханаға жеткізгенге дейін тұрақтандыру және тиісінше сақтау шарттары;

h) жинау процесінде пайдаланылған материалдарды қауіпсіз кәдеге жарату.

7.2.5 Үлгілерді тасымалдау

а) Сынамаларды уақытылы және қауіпсіз тасымалдауды қамтамасыз ету үшін зертхана мыналарға қатысты нұсқаулықтар беруі керек:

1) тасымалдауға арналған сынамаларды орау;

2) тапсырыс берілген зерттеулерді жүргізу үшін сынама жинау мен оны зертханада қабылдау арасындағы қолайлы уақытты қамтамасыз ету;

3) сынаманы жинау және оны сынама дайындау кезінде берілген температуралық интервалды қамтамасыз ету;

4) сынамалардың тұтастығын қамтамасыз етуге қатысты кез келген ерекше талаптар, мысалы, арнайы консерванттарды пайдалану.

б) Егер сынаманың тұтастығы бұзылса және денсаулыққа зиян келтіру қаупі болса, бұл туралы тасымалдауға жауапты ұйымға дереу хабарлау керек және осы қауіпті азайтатын, сондай-ақ осындай жағдайдың қайталануына жол бермейтін әрекеттер жасалуы тиіс.

с) Зертхана сынамалардың тасымалдануын бақылап, олардың сәйкестігін бағалауы керек.

7.2.6 Сынамаларды алу

7.2.6.1 Сынамаларды алу шарасы

Зертханада сынамаларды алу шарасы болуы керек, бұл шара мыналарды қамтиды:

a) белгілі бір пациентке немесе орынға сұрату мен таңбалау бойынша сынамаларды нақты қадағалау;

b) сынамаларды қабылдау және қабылдамау өлшемшарттары;

c) қажет болған жағдайда сынама алу күні мен уақытын тіркеу;

d) қажет болған жағдайда сынама алған қызметкердің жеке басын тіркеу;

e) сұратылатын зерттеуге (зерттеулерге) қатысты жарамдылық өлшемшарттарын сақтауды қамтамасыз ету мақсатында уәкілетті қызметкерлердің алынған сынамаларды бағалауы;

f) таңбалау, тасымалдау ерекшеліктері, кез келген жылдам өңдеу әдістері, орындалу уақыты және сақталуы тиіс есептіліктің арнайы өлшемшарттары туралы егжей-тегжейлі мәліметтерді қамтитын, шұғыл деп таңбаланған сынамаларға қатысты нұсқаулықтар;

g) сынаманың барлық бөлігінің бастапқы сынамаға дейін біркелкі қадағалануын қамтамасыз ету.

7.2.6.2 Сынамаларды қабылдау кезіндегі ерекшеліктер

a) төмендегілердің нәтижесінде сынаманың барабарлығы күмән тудырған жағдайларда зертханада медициналық көмек алатын пациенттің мүдделерінен туындайтын процесс болуы керек:

1) пациенттің немесе сынаманың дұрыс сәйкестендірілмеуі,

2) сынама тұрақтылығының бұзылуы, мысалы, тасымалдау кезіндегі кідіріске байланысты,

3) сақтау немесе өңдеу кезіндегі дұрыс емес температуралық жағдайлар,

4) тиісті емес контейнерді (контейнерлерді) пайдалану,

5) сынаманың жеткіліксіз көлемі.

b) Клиникалық маңызды немесе қалпына келтірілмейтін күмәнді сынама жұмысқа қабылданған жағдайда пациенттің қауіпсіздігі үшін тәуекелді бағалағаннан кейін, қорытынды есепте проблеманың сипаттамасы және, егер қажет болса, осы мәселе әсер етуі мүмкін нәтижелерді түсіндіру кезінде сақтық туралы ұсынымдар болуы керек.

7.2.7 Талдауға дейінгі өңдеу, дайындау және сақтау

7.2.7.1 Сынамаларды қорғау

Зертханада пациенттердің сынамаларын қорғау, олардың тұтастығын қамтамасыз ету, сондай-ақ оларды өңдеу, дайындау және сақтау кезінде сынамалардың жоғалуын немесе зақымдануын болдырмау үшін шаралар мен тиісті жағдайлар болуы керек.

7.2.7.2 Қосымша зерттеу жүргізу сұратуларына арналған өлшемшарттар

Зертханалық шаралар бір сынаманы қосымша зерттеулерді сұрату үшін уақыт шектеулерін қамтуы керек.

7.2.7.3 Сынаманың тұрақтылығы

Қажет болған жағдайда, бастапқы сынамадағы аналиттің тұрақтылығын ескере отырып, сынаманы жинау мен зерттеуді орындау арасындағы рұқсат етілген уақыт белгіленуі және бұл уақыт бақылануы керек.

7.3 Зерттеу процестері**7.3.1 Жалпы ережелер**

а) Зертхана пациенттің зерттеу нәтижесінің клиникалық дұрыстығына кепілдік беру үшін мақсатына сай пайдалану үшін тексерілген зерттеу әдістерін таңдап, қолдануы керек.

Ескертпе - *in vitro* диагностикасы үшін медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда көрсетілген немесе бекітілген/беделді нұсқауларда, рецензияланған мәтіндерде немесе журналдарда, немесе консенсус негізінде қабылданған халықаралық және ұлттық стандарттарда немесе нұсқауларда немесе ұлттық немесе өңірлік нормативтік актілерде жарияланған артықшылықты әдістер болып табылады.

б) Әрбір зерттеу әдісінің сипаттамаларына қойылатын талаптар осы зерттеудің болжамды қолданылуымен және оның пациентті емдеуге әсерімен байланысты болуы керек.

с) Барлық шаралар мен зертхана қызметіне қатысты нұсқаулықтар, стандарттар, нұсқаулар және анықтамалық деректер сияқты көмекші құжаттама жаңартылып, персонал үшін оңай қолжетімді болуы керек (8.3 қараңыз).

д) Персонал белгіленген шараларды ұстануға тиіс, ал зерттеу процесінде елеулі функцияларды орындайтын адамдар медициналық көмек көрсету орнында зерттеуді жүзеге асыратын персоналды қоса алғанда, тіркелуге тиіс.

е) Уәкілетті персонал алынған сұратуларға клиникалық сәйкестігіне көз жеткізу үшін зертхана жүргізетін зерттеу әдістерін мезгіл-мезгіл тексеріп отыруы керек.

7.3.2 Зерттеу әдістерін верификациялау

а) Зертханада өндіруші немесе әдісті әзірлеуші белгілеген қажетті сапаға қол жеткізуге болатынына көз жеткізіп, оларды тәжірибеге енгізгенге дейін зерттеулерді тиісті түрде орындай алатынын тексеру шарасы болуы керек.

б) Верификация процесінде расталған зерттеу әдісінің техникалық сипаттамалары зерттеу нәтижелерін болжамды пайдалануға сәйкес келуі тиіс.

с) Зертхана клиникалық шешімдер қабылдауға қатысты нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз ету үшін зерттеу әдістерін тексеру көлемінің жеткілікті болуын қамтамасыз етуі керек.

д) Тиісті өкілеттіктері мен құзыреттілігі бар персонал верификация нәтижелерін талдап, олардың белгіленген талаптарға сәйкес келетіндігін/келмейтіндігін жазуы керек.

е) Егер әдісті уәкілетті орган қайта қараса, зертхана қажет дәрежеде верификациялауды қайталауы керек.

ф) Верификация бойынша мынадай жазбалар жүргізілуі тиіс:

1) расталуы тиіс техникалық сипаттамалар;

2) зерттеу шарасының сапасын растайтын объективті деректерді (жұмыс сипаттамалары түрінде) алу;

3) верификация процесінде расталған зерттеу шарасының мәлімделген сапа деңгейіне қол жеткізілгені туралы жазбалар және егер жоқ болса, қандай шаралар қабылданғандығы туралы жазбалар.

7.3.3 Зерттеу әдістерін валидациялау

а) Зертхана келесі көздерден алынған зерттеу әдістерін валидациялауы керек:

1) зертхананың өзі жасаған немесе әзірлеген әдістер;

2) бастапқы болжамды қолдану аймағынан тыс (яғни өндірушінің қолдану жөніндегі нұсқаулықтарынан немесе бастапқы валидацияланған өлшемдер диапазонынан тыс; арналғаннан басқа аспаптарда және валидация деректері болмаған кезде пайдаланылатын бөгде өндірушілердің реактивтері) пайдаланылатын әдістер;

3) кейін өзгертілген валидацияланған әдістер.

b) Валидация техникалық сипаттамалар түрінде объективті дәлелдемелер беру арқылы қажет болғанша толық болуы керек, зерттеуді мақсатты пайдалану үшін нақты талаптар орындалды. Зертхана клиникалық шешімдер қабылдауға қатысты нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз ету үшін зерттеу әдісінің валидация дәрежесінің жеткілікті болуын қамтамасыз етуі керек.

c) Тиісті өкілеттіктері мен құзыреті бар персонал валидация нәтижелерін қарап, олардың белгіленген талаптарға сәйкес келетіндігін/келмейтіндігін жазып алуы тиіс.

d) Егер валидацияланған зерттеу әдісіне өзгерістер енгізу ұсынылса, клиникалық әсерді талдап, өзгертілген әдісті қолданудың орындылығы туралы шешім қабылдау қажет.

e) Валидация туралы мынадай жазбалар сақталуы қажет:

1) пайдаланылатын валидация шарасы;

2) болжамды пайдалануға қойылатын ерекше талаптар;

3) әдістің техникалық сипаттамаларын анықтау;

4) алынған нәтижелер;

5) әдістің болжамды пайдалану үшін жарамдылығы егжей-тегжейлі сипатталған оның негізділігі туралы өтініш.

7.3.4 Өлшемдердің белгісіздігін бағалау

a) Өлшенетін сандық шамалардың MU есептелуі және керек жерде мақсатына сай пайдалану үшін қабылдануы тиіс. MU зерттеу сапасына қойылатын талаптармен салыстырылуға және құжатталуға тиіс.

Ескертпе - ISO/TS 20914 мысалдармен бірге осы әрекеттер туралы толық ақпаратты қамтиды.

b) MU есептеу нәтижелерін үнемі қайта қараған жөн.

c) MU есептеуден бұл мүмкін емес зерттеулерді алып тастау негізделуі және құжатталуы керек.

d) MU туралы ақпарат сұрату бойынша берілуі тиіс.

e) Пайдаланушы MU туралы ақпаратты сұратқанда, зертхананың жауабы биологиялық вариация сияқты басқа белгісіздік көздерін ескеруі керек, бірақ олармен шектелмейді.

f) Егер зерттеудің сапалық нәтижесі сандық нәтижелерді беретін әдіске негізделсе және шекті мән негізінде оң немесе теріс деп анықталса, талдау нәтижесінің MU репрезентативті оң және теріс үлгілерді пайдалана отырып бағалануы тиіс.

g) Сапалы нәтижелері бар зерттеулер үшін, сондай-ақ MU процестің негізгі (қауіп жоғары) құрамдас бөліктері үшін сандық деректер беретін өлшеулердің аралық кезеңдерінде немесе IQC нәтижелерінде ескерілуі тиіс.

h) Қажет болған жағдайда, MU әдісті верификациялау немесе валидациялау кезінде ескерілгені жөн.

ҚР СТ ISO 15189-2023

7.3.5 Биологиялық референттік интервалдар және клиникалық шешімдер қабылдау деңгейлері

Зерттеу нәтижелерін түсіндіру үшін қажет болған кезде биологиялық референттік интервалдар мен клиникалық шешімдер қабылдау деңгейлері анықталып, мүдделі тұлғалардың назарына жеткізілуі керек.

а) Биологиялық референттік интервалдар мен клиникалық шешімдер қабылдау деңгейлері анықталуы керек, олардың негіздемелері құжатталуы керек, олар зертхана қызмет көрсететін популяцияға бағытталуы және пациенттер үшін тәуекелдерді ескеруі керек.

Ескертпе - Егер осы мәндердің популяциялық базасы тексеріліп, зертхана қолайлы деп таныса, өндіруші ұсынған биологиялық референттік интервалдарды зертхана пайдалана алады.

б) Зерттеуге немесе оның алдындағы шараларға өзгерістер енгізген кезде зертхана өзгерістердің тиісті биологиялық референттік интервалдарға және клиникалық шешім қабылдау деңгейлеріне әсерін қарастырып, қажет болған жағдайда, пайдаланушыларға ол жайлы хабарлауы керек.

с) Қандай да бір көрсеткіштің болуын немесе болмауын анықтайтын зерттеулер үшін биологиялық референттік интервал, мысалы, генетикалық зерттеулер анықталуы керек сипаттама болып табылады.

д) Қандай да бір белгінің болуын немесе болмауын анықтайтын зерттеулер үшін, мысалы, генетикалық зерттеулер анықталуы керек белгі биологиялық референттік интервал болып табылады.

7.3.6 Зерттеу шараларын құжаттау

а) Зертхана өзінің зерттеу шараларын зерттеу кезеңдерінің біркелкі орындалуын және нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз ету үшін қажетті көлемде құжаттауы тиіс.

б) Шаралар зертхана персоналына түсінікті тілде жазылуы және тиісті орындарда қолжетімді болуы керек.

с) Құжаттың кез келген қысқартылған мазмұны шараға сәйкес келуі керек.

Ескертпе - Жұмыс нұсқаулықтары, технологиялық карталар немесе негізгі ақпаратты қорытындылайтын ұқсас құжаттар жұмыс орнында қысқаша анықтамалық ретінде пайдалануға жарамды, егер толық шара танысу үшін қолжетімді болса және жалпылама ақпарат толық шараны жаңартумен бір уақытта қажет болған жағдайда жаңартылады.

д) Жеткілікті ақпаратты қамтитын өнімді қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы ақпаратты шараларға сілтеме жасау арқылы енгізуге болады.

е) Зертхана нәтижелерді түсіндіруге әсер етуі мүмкін зерттеу шарасына бекітілген өзгерістер енгізген кезде, оның салдары пайдаланушыларға түсіндірілуі керек.

ф) Зерттеу шарасына қатысты барлық құжат құжаттық бақылануы керек (8.3 қараңыз).

7.3.7 Зерттеу нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз ету

7.3.7.1 Жалпы ережелер

Зертханада нәтижелердің дұрыстығын бақылау шарасы болуы керек. Алынған деректер трендтер мен ауысуларды анықтауға болатындай етіп тіркелуі керек және мүмкін

болған жағдайда нәтижелерді талдау үшін статистикалық әдістер қолданылады. Бұл шара жоспарлануы және талдануы қажет.

7.3.7.2 Сапаны ішкі бақылау (IQC)

а) Зертхана клиникалық шешімдер қабылдау үшін қажетті талдамалы жүйенің тұрақтылығын растауға мүмкіндік беретін белгіленген өлшемшарттарға сәйкес зерттеу нәтижелерінің ағымдағы дұрыстығын мониторингілеу үшін IQC шарасын әзірлеуі тиіс.

1) Бақылау материалын зерттеудің болжамды клиникалық қолданылуын ескеру қажет, өйткені бірдей өлшенетін параметрдің техникалық сипаттамалары әртүрлі клиникалық жағдайларда әртүрлі болуы мүмкін. Сол көрсеткіш үшін бақылау материалының құжаттарында әр өлшеу әдісі бойынша бірнеше мән бөлек көрсетілуі мүмкін.

2) Шара сонымен қатар IQC талдамалы сериялары және/немесе калибраторлар немесе екеуі арасындағы вариацияларды анықтауға мүмкіндік беруі керек. Ол үшін зертханалық шара IQC бақылау материалының талдамалы серияларының калибратордың немесе екеуінің де өзгеруімен бір күнде өзгеруін болдырмауы керек.

3) IQC үшін бөгде материалды балама ретінде немесе реагенттер немесе аспаптар өндірушісі жеткізетін бақылау материалына қосымша ретінде пайдалану мүмкіндігін қарастырған жөн.

Ескертпе - Зерттеу нәтижелерін үнемі сараптамалық қайта қарау арқылы интерпретациялар мен қорытындыларды бақылауға қол жеткізуге болады.

б) Зертхана IQC үшін өз мақсатына сәйкес келетін материалды таңдауы керек. IQC үшін материалды таңдаған кезде келесі факторларды ескеру қажет:

1) қызығушылық қасиеттеріне қатысты тұрақтылық;

2) адам матрицасына барынша жақын матрица;

3) бақылау материалындағы көрсеткіштерді айқындау әдістері нақты зертханада қолданылатын әдістерге сәйкес келуге тиіс;

4) бақылау материалындағы зерттелетін компоненттердің деңгейлері қалыпты және патологиялық диапазондағы көрсеткіштердің мәндеріне сәйкес келуге тиіс; зерттелушінің денсаулық жағдайына сәйкес келетін зертханалық көрсеткіш мәндерінің диапазоны қалыпты, пациенттің ауру жағдайына сәйкес келетін диапазон патологиялық деп қабылданады.

с) Егер IQC үшін тиісті материал қолжетімді болмаса, зертхана IQC үшін басқа әдістерді пайдалану мүмкіндігін қарастыруы керек. Басқа әдістердің мысалдары мыналарды қамтуы мүмкін:

1) пациент нәтижелерінің тенденциясын талдау, мысалы, белгілі бір мәндерден төмен немесе жоғары немесе диагнозға байланысты нәтижелері бар сынамалар пайызының зертханалық көрсеткіштерінің вариация коэффициентін және рұқсат етілген орын ауыстыру мәндерін талдау арқылы;

2) берілген кесте бойынша пациент сынамаларының нәтижелерін оның калибрлеуі ISO 17511-де көрсетілгендей бірдей немесе одан жоғары стандарттарға метрологиялық түрде қадағаланатындай валидацияланған балама шараның көмегімен зерттелген пациент сынамаларының нәтижелерімен салыстыру;

3) пациенттердің сақталған сынамаларын қайта зерттеу.

д) IQC зерттеу әдісінің тұрақтылығы мен сенімділігіне және қате нәтиже нәтижесінде пациентке зиян келтіру қаупіне негізделген жиілікпен жүргізілуі тиіс.

ҚР СТ ISO 15189-2023

е) Алынған деректер тенденциялар мен орын ауыстыруларды анықтауға болатындай етіп тіркеледі және, мүмкін болған жағдайда, нәтижелерді талдау үшін статистикалық әдістер қолданылады.

ф) IQC деректері белгілі бір жарамдылық өлшемшарттарын ескере отырып, тұрақты уақыт аралықтарында және ағымдағы тиімділік туралы мағыналы түсінік алуға мүмкіндік беретін мерзімдерде қайта қаралғаны дұрыс.

г) Егер IQC белгіленген жарамдылық өлшемшарттарына сәйкес келмесе, зертхана пациенттің нәтижелерінің берілуіне жол бермеуі тиіс.

1) Егер IQC белгілі бір жарамдылық өлшемшарттары орындалмаса және нәтижелерде клиникалық маңызды қателер болуы мүмкін екенін көрсетсе, нәтижелер қабылданбауы, ал пациенттердің тиісті сынамалары қателер түзетілгеннен кейін қайта зерттелуі керек (7.5 қараңыз).

2) Соңғы сәтті IQC-дан кейін пациенттердің сынамаларын зерттеу нәтижелері бағаланады.

7.3.7.3 Сапаны сыртқы бағалау (EQA)

а) Зертхана басқа зертханалардың нәтижелерімен салыстыру арқылы ол жүргізетін зерттеулердің сапасын бақылауы керек. Бұл медициналық көмек көрсету орнында зерттеу әдістерін қоса алғанда, зерттеулерге және түсіндірілетін нәтижелерге сәйкес келетін EQA бағдарламаларына қатысуды қамтиды.

б) Зертхана, егер мұндай бағдарламалар бар болса, пайдаланылатын зерттеу әдістері үшін EQA тіркеу, қатысу және жүргізу шараларын әзірлеуге тиіс.

с) EQA үлгілерін талдауға дейінгі, талдамалы және талдаудан кейінгі шараларды үнемі орындайтын персонал өңдеуі керек.

д) Зертхана таңдаған EQA бағдарламасы (бағдарламалары) мүмкіндігінше мынадай болуы керек:

1) талдауға дейінгі, талдамалы және талдаудан кейінгі процестерді тексеру әсері;

2) клиникалық маңызды сынақтар үшін пациенттердің сынамаларын имитациялайтын сынамалар беру;

3) ISO/IEC 17043 талаптарына сәйкес келу.

е) EQA бағдарламасын (бағдарламаларын) таңдағанда зертхана ұсынылған нысаналы мақсаттың типін ескеруі керек. Нысаналы мақсаттар мыналар:

1) эталондық әдіспен дербес белгіленген немесе

2) жалпы консенсус деректері негізінде белгіленген және/немесе

3) топ консенсусының деректері негізінде белгіленген немесе

4) белгіленген сарапшылар тобы.

Ескертпелер

1 Егер ауытқулардың зертханалық немесе әдіске тәуелді екендігін анықтау үшін әдіске тәуелсіз мақсатты мәндер болмаса, консенсустық мәндерді пайдалануға болады.

2 Егер EQA материалдарының бір-бірін алмастырмауы кейбір әдістерді салыстыруды қиындатуы мүмкін болса, әдістің ішіндегі салыстыруға ғана емес, олар бір-бірін алмастыратын әдістер арасында салыстыру жүргізу пайдалы болуы мүмкін.

ф) Егер EQA бағдарламасы қолжетімді болмаса немесе қолайлы деп саналмаса, зертхана зерттеу әдісінің тиімділігін бақылау үшін балама әдістерді қолдануы керек. Зертхана таңдалған баламаның орындылығын негіздеп, оның тиімділігіне дәлел келтіруі керек.

Ескертпе - Жарамды баламаларға мыналар жатады:

- басқа зертханалармен сынамалар алмасуға қатысу;

- EQA үшін бірдей материалды пайдаланатын қатысушылардың біріктірілген нәтижелерімен салыстырғанда жекелеген зертханалардың EQA нәтижелері бағаланатын EQA үшін бірдей материалдарды зерттеу нәтижелерін зертханааралық салыстыру;

- өндірушінің соңғы пайдаланушы калибраторының басқа партия нөмірін немесе өндірушінің дұрыстығын бақылау материалын талдау;

- бір сынаманы кемінде екі адамның немесе кемінде екі анализатордың немесе кемінде екі әдістің көмегімен бөлек/соқыр зерттеуді пайдалана отырып, микробиологиялық организмдерді талдау;

- пациенттердің сынамаларымен салыстыруға болатын стандартты сынамаларды талдау;

- клиникалық корреляциялық зерттеулерден пациенттердің сынамаларын талдау;

- жасушалар мен тіндердің қоймаларындағы материалдарды талдау.

g) EQA деректері белгілі бір жарамдылық өлшемшарттары бар тұрақты уақыт аралықтарында, ағымдағы жұмыс сипаттамалары туралы мағыналы түсінік алуға мүмкіндік беретін мерзімдерде қаралады.

h) Егер EQA нәтижелері белгіленген жарамдылық өлшемшарттарынан асып кетсе, сәйкессіздік пациенттердің сынақтарына қатысты клиникалық маңызды ма, жоқ па, соны бағалауды қоса алғанда, тиісті шаралар қабылдануы керек (8.7 қараңыз).

i) Егер әсердің клиникалық маңызды екендігі анықталса, зардап шеккен пациенттердің нәтижелері және оларға өзгерістер енгізу қажеттілігі қарастырылады, ал пайдаланушылар тиісті ұсынымдар алады.

7.3.7.4 Зерттеу нәтижелерінің салыстырмалылығы

a) Егер зерттеу жүргізу үшін әртүрлі әдістер және/немесе жабдықтар пайдаланылса және/немесе зерттеулер әртүрлі жерлерде жүргізілсе, клиникалық маңызды диапазондардағы пациенттердің зерттеу нәтижелерін салыстыру үшін шара әзірленуі керек.

Ескертпе - Әртүрлі зерттеу әдістерін салыстыру кезінде пациенттердің үлгілерін пайдалану IQC материалдарының шектеулі коммутативтілігімен байланысты қиындықтарды болдырмайды. Егер пациенттердің үлгілері қолжетімді болмаса немесе оларды қолдану тиімсіз болса, IQC және EQA-да сипатталған барлық нұсқаны қараңыз.

b) Зертхана салыстыруды бағалау нәтижелерін және олардың жарамдылығын құжаттауы керек.

c) Зертхана нәтижелердің салыстырмалылығын мезгіл-мезгіл тексеріп отыруы керек.

d) Айырмашылықтар анықталған кезде осы айырмашылықтардың биологиялық референттік интервалдарға және клиникалық шешімдер қабылдау деңгейлеріне әсері бағаланады және тиісті шаралар қабылданады.

e) Зертхана пайдаланушыларға нәтижелерді салыстырудағы кез келген клиникалық маңызды айырмашылықтар туралы хабарлауы керек.

7.4 Талдаудан кейінгі процестер

7.4.1 Нәтижелер туралы есептер

7.4.1.1 Жалпы ережелер

a) Зерттеу нәтижелері зерттеу шарасы шеңберінде берілген нұсқаулықтарға сәйкес дәл, анық, біржақты ұсынылуы тиіс. Нәтижелер туралы есеп нәтижелерді түсіндіру үшін қажетті барлық қолда бар ақпаратты қамтуы керек.

b) Зертханада пациент үшін осындай кідірістің салдарын негізге ала отырып, зерттеу нәтижелерін берудің кідірісі туралы пайдаланушыларды хабардар ету шарасы болуға тиіс.

ҚР СТ ISO 15189-2023

с) Берілген есептерге қатысты барлық ақпарат менеджмент жүйесінің талаптарына сәйкес сақталуы керек (8.4 қараңыз).

Ескертпе - Осы стандарттың максаттары үшін есептер осы стандарттың талаптары сақталған жағдайда баспа түрінде немесе электрондық түрде берілуі мүмкін.

7.4.1.2 Нәтижелерді талдау және беру

Шығарар алдында нәтижелер талданып, бекітілуі керек.

Зертхана уәкілетті қызметкердің зерттеу нәтижелерін талдауын, IQC нәтижелерін және қолжетімді клиникалық ақпаратты, сондай-ақ алдыңғы зерттеу нәтижелерін ескере отырып, оларды бағалауды қамтамасыз етуі тиіс.

Кімнің беруі және кімге берілуі мүмкін екенін қоса алғанда, нәтижелер туралы есептерді шығаруға қатысты жауапкершілік пен шаралар анықталуы керек.

7.4.1.3 Сындарлы нәтижелер туралы хабарлау

Зерттеу нәтижелері шектік мәндердің белгіленген шегіне жеткенде:

а) пайдаланушы немесе басқа уәкілетті қызметкер бұл туралы қолда бар клиникалық ақпарат негізінде мүмкіндігінше тезірек хабардар етіледі;

б) қабылданған шаралар күнімен, уақытымен, жауапты адаммен, жарықтандырылған адаммен, берілген нәтижелермен, хабарламалардың берілу дәлдігін растаумен және хабарлау кезінде туындаған кез келген қиындықтармен қоса құжатталады;

с) зертханада жауапты адаммен байланыс орнату мүмкін болмаған кезде зертханалық персонал үшін ескертулерді күшейту шарасы болуы тиіс.

7.4.1.4 Нәтижелер туралы есепке арналған ерекше ұсынымдар

а) Пайдаланушымен келісім бойынша нәтижелер оңайлатылған нысанда ұсынылуы мүмкін. Пайдаланушыға ұсынылмаған 7.4.1.6 және 7.4.1.7-тармақтарда көрсетілген кез келген ақпарат талап бойынша қолжетімді болуы тиіс.

б) Егер нәтижелер алдын ала есеп ретінде берілсе, содан кейін пайдаланушыға әрдайым соңғы есеп берілуі керек.

с) 7.4.1.3 б) тармағында көзделгендей хабарламалардың дәлдігін тексеру туралы толық ақпаратты қоса алғанда, ауызша нысанда ұсынылған барлық нәтиже бойынша тиісті жазбалар жүргізілуге тиіс. Деректерді ауызша бергеннен кейін әрқашан нәтижелер туралы есеп берілуі керек.

д) Пациентке ауыр зардаптары бар зерттеу нәтижелері (мысалы, генетикалық немесе кейбір жұқпалы аурулар) қосымша кеңес беруді қажет етуі мүмкін. Зертхана басшылығы бұл нәтижелердің пациенттердің назарына қосымша консультациялар алғанға дейін жеткізілмеуін қамтамасыз етуі тиіс.

е) Зертханалық зерттеулердің иесіздендірілген нәтижелері барлық құқықтық және/немесе нормативтік талаптарға сәйкес пациенттер туралы ақпараттың дербестігі мен құпиялылығын бұзу тәуекелдерін барынша азайту шартымен эпидемиологиялық, демографиялық немесе өзге де статистикалық талдау үшін пайдаланылуы мүмкін.

7.4.1.5 Автоматты түрде таңдау, талдау, беру және нәтижелер туралы хабарлау

Зертхана нәтижелерді автоматты түрде таңдау, талдау, шығару және беру жүйесін қолданған кезде мыналарды қамтамасыз ету үшін шара белгілеуі керек:

а) автоматты түрде таңдау, талдау және шығару өлшемшарттары анықталған, бекітілген, оңай қолжетімді және нәтижелерді шығару өкілеттіктеріне жауапты персоналға түсінікті;

б) осы жүйенің дұрыс жұмыс істеуіне әсер етуі және пациентке медициналық көмек көрсету кезінде оған қауіп төндіруі мүмкін өлшемшарттар қолданар алдында валидацияланады және бекітіледі, есептілік жүйесіне өзгерістер енгізілгеннен кейін жүйелі түрде қайта қаралады және верификацияланады;

с) қолмен талдау үшін автоматты түрде есеп беру жүйесі таңдаған нәтижелер тиісінше сәйкестендіріледі және қажет болған жағдайда таңдау және бағалау күні мен уақыты, сондай-ақ талдауды орындаған адамды сәйкестендіру туралы ақпарат алуға болады;

д) қажет болған жағдайда автоматты түрде таңдау, талдау, шығару және беру тез тоқтатылуы мүмкін.

7.4.1.6 Есептерге қойылатын талаптар

Егер зертханада қандай да бір тармақтан ақпарат бермеуге құжатталған себептер болмаса, әрбір есепте мынадай ақпарат болуы тиіс:

а) пациенттің бірегей сәйкестендірілуі, бастапқы сынама алынған күн және есептің әрбір бетінде есептің шығарылған күні;

б) есепті шығарған зертхананы сәйкестендіру;

с) пайдаланушының атауы немесе басқа бірегей сәйкестендіргіші;

д) бастапқы сынама типі және сынамаға қатысты кез келген қосымша ақпарат (мысалы, дереккөз, оқшаулау, макроскопиялық сипаттама);

е) орындалған зерттеулерді нақты, бір мәнді сәйкестендіру;

ф) қажет болған жағдайда өлшенетін шама мен өлшеу қағидатын үйлестірілген (электрондық) сәйкестендіруді қоса алғанда, пайдаланылған зерттеу әдісін сәйкестендіру;

Ескертпе – Электрондық сәйкестендіру мысалдары: Logical Observation Identifiers Names and Code (LOINC) және Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) және SNOMED CT.

г) SI бірліктерінде келтірілген өлшем бірліктері, SI бірліктеріне дейін қадағаланатын бірліктер немесе басқа да қолданылатын өлшем бірліктері көрсетілген зерттеу нәтижелері;

h) биологиялық референттік интервалдар, клиникалық шешімдердің шектері, қажет болған жағдайда шынайылық қатынастары немесе шешім қабылдаудың клиникалық шектерін негіздеуге арналған диаграммалар/номограммалар.

Ескертпе - Зертхана пайдаланушыларына биологиялық референттік интервалдары бар тізбелер немесе кестелер ұсынылуы мүмкін.

і) өлшем сипаттамаларына нақты талаптар жоқ ғылыми зерттеулердің немесе әзірлемелердің бөлігі ретінде орындалған зерттеулерді сәйкестендіру;

j) нәтижелерді талдаған және есепті шығаруға уәкілетті тұлғаны (тұлғаларды) сәйкестендіру (егер бұл мәліметтер есепте болмаса, қажет болған жағдайда оларды алу оңай болуы тиіс);

к) алдын ала нәтижелер ретінде қарастырылуы қажет кез келген нәтижелерді сәйкестендіру;

l) кез келген шектік нәтижелерді көрсету;

m) есептің аяқталуын нақты сәйкестендіре отырып, жалпы есептің барлық құрамдас бөлігін бірегей сәйкестендіру (яғни беттердің жалпы санынан бет нөмірін көрсету).

7.4.1.7 Есептерге арналған қосымша ақпарат

а) Егер бұл пациентке көмек көрсету үшін қажет болса, бастапқы сынаманы алу уақыты көрсетіледі.

б) Есептің шығу уақыты, егер ол есепте болмаса, қажет болған жағдайда оңай қолжетімді болуы керек.

с) Кеңесшілер беретін ақпаратты қоса алғанда, бағыт бойынша зертхана орындаған барлық зерттеуді немесе зерттеулердің бөліктерін, сондай-ақ зерттеулерді орындаған зертхананың атауын өзгеріссіз көрсету.

д) Қажет болған жағдайда, есеп нәтижелерді түсіндіруді және төмендегілер бойынша түсініктемелерді қамтуы керек:

1) зерттеу нәтижелерінің клиникалық құндылығына нұқсан келтіруі мүмкін сынаманың сапасы мен жарамдылығы;

2) зерттеулер әртүрлі шаралар (мысалы, РОСТ) арқылы немесе әртүрлі жерлерде жүргізілген кездегі сәйкессіздіктер;

3) өңірлік немесе ұлттық деңгейде әртүрлі өлшем бірліктері пайдаланылған кезде қате түсінудің ықтимал қаупі;

4) нәтижелердің тенденциялары немесе уақыт өте келе орын алатын елеулі өзгерістер.

7.4.1.8 Берілген есептерді түзету

Өзгертілген немесе қайта қаралған нәтижелерді шығару шаралары мыналарды қамтамасыз етуге тиіс:

а) Мұндай өзгерістің себептері жазбаларда тіркеледі және қажет болған жағдайда түзетілген есепке енгізіледі.

б) Өзгертілген нәтижелер тек қосымша құжат немесе түзетілген ретінде анық сәйкестендірілетін деректерді қосымша жіберу түрінде ғана ұсынылуы тиіс, бұл ретте бастапқы есептегі пациенттің сәйкестендіру деректері мен күні белгіленуі тиіс.

с) Зертхана пайдаланушысы есепті қайта шығару туралы хабардар етіледі.

д) Нәтижелер туралы толық жаңа есеп берілген кезде ол бірегей түрде анықталуы керек және ол ауыстыратын нәтижелер туралы бастапқы есепке сілтеме болуы керек.

е) Есептілік жүйесі есептердің нұсқаларымен жұмыс істей алмайтын жағдайларда, қайта шығаруға қатысты тиісті жазбалар жүргізілуге тиіс.

7.4.2 Зерттеуден кейін сынамалармен жұмыс істеу

Зертхана зерттеу жүргізілгеннен кейін сынамаларды сақтау мерзімін, сондай-ақ оларды сақтау шарттарын анықтауы тиіс.

Зертхана зерттеуден кейін:

а) пациент пен сынама көзін сәйкестендіру сақталуын;

б) сынаманың қосымша зерттеуге жарамды екендігі белгілі болуын;

с) сынама қосымша зерттеуге жарамдылығын оңтайлы сақтайтындай сақталуын;

д) сынаманы табуға және алуға мүмкіндік болуын;

е) сынама тиісті түрде жойылуын қамтамасыз етуі керек.

7.5 Сәйкессіздіктермен жұмыс істеу

Зертханада зертхана қызметінің кез келген аспектісі немесе зерттеу нәтижелері өзінің шараларына, сапа стандарттарына немесе пайдаланушылардың талаптарына сәйкес

келмеген жағдайда (мысалы, жабдық немесе қоршаған орта жағдайлары берілген параметрлерге сәйкес келмейді; мониторинг нәтижелері белгіленген өлшемшарттарға сәйкес келмейді) орындалатын процесс болуы керек.

Бұл процесс мыналарды қамтамасыз етуі керек:

а) сәйкес келмейтін жұмысты басқару бойынша міндеттер мен өкілеттіктер айқындалады;

б) зертханада белгіленген тәуекелдерді талдау процесінің негізінде жедел және ұзақ мерзімді іс-әрекеттер айқындалады;

с) зерттеулер тоқтайды, ал пациенттерге зиян келтіру қаупі бар болса, есептер сақталады;

д) сәйкессіздік анықталғанға дейін алынған немесе алынуы мүмкін зерттеу нәтижелеріне әсерін талдауды қоса алғанда, сәйкес келмейтін жұмыстың клиникалық маңыздылығын бағалау жүргізіледі;

е) сәйкес келмейтін жұмыстың қолайлылығы туралы шешім қабылданады;

ф) қажет болған жағдайда зерттеу нәтижелері қайта қаралады, ол туралы пайдаланушыға хабарланады;

г) жұмысты қайта бастауға рұқсат бергені үшін жауапкершілік көрсетіледі.

Зертхана сәйкес емес жұмыстың қайталану қаупіне сәйкес түзету әрекеттерін қабылдауы керек (8.7 қараңыз).

Зертхана 7.5 а)-г)-да көрсетілгендей сәйкес келмейтін жұмыс пен әрекеттердің есебін жүргізуі керек.

7.6 Деректерді және ақпаратты басқару

7.6.1 Жалпы ережелер

Зертханалық қызметті жүзеге асыру үшін қажетті деректер мен ақпарат зертхана үшін қолжетімді болуы тиіс.

Ескертпелер

1 Осы стандартта «зертханалық ақпараттық жүйелер» термині компьютерлерде де, компьютерленбеген жүйелерде де қамтылған деректер мен ақпаратты басқаруды қамтиды. Бұл талаптардың кейбіреулері компьютерленбеген жүйелерге қарағанда компьютерленген жүйелерге көбірек қатысты болуы мүмкін.

2 Компьютерленген зертханалық ақпараттық жүйелермен байланысты тәуекелдер ISO 22367:2020 стандартында, А.13-те қаралады.

3 Ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету шаралары, ақпараттың құпиялылығын, тұтастығын және қолжетімділігін қамтамасыз етудің стратегиялары мен озық тәжірибелері ISO/IEC 27001:2022 стандартының А қосымшасы Ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі ұсынымдарда келтірілген.

7.6.2 Ақпаратты басқару саласындағы өкілеттіктер мен жауапкершілік

Зертхана пациенттерге медициналық көмек көрсетуге әсер етуі мүмкін ақпараттық жүйелерге қызмет көрсету мен түрлендіруді қоса алғанда, ақпараттық жүйелерді басқару саласындағы өкілеттіктер мен жауапкершілікті анықтауы керек. Зертхана қолданылатын зертханалық ақпараттық жүйелерге толық жауап береді.

7.6.3 Ақпараттық жүйелерді басқару

Зерттеулер туралы деректер мен ақпаратты жинау, өңдеу, жазу, есеп беру, сақтау немесе іздеу үшін пайдаланылатын жүйе (жүйелер):

ҚР СТ ISO 15189-2023

а) жеткізуші валидациялаған және жұмысқа енгізілгенге дейін оның функционалдығына қатысты зертханада верификацияланған болуы қажет. Жүйедегі кез келген өзгерістер, соның ішінде бөгде бағдарламалық жасақтаманы баптау немесе жаңарту, оларды жұмыста қолданар алдында авторизациялануы, құжатталуы және валидациялануы керек;

Ескертпелер

1 Валидация мен верификацияға зертханалық ақпараттық жүйе мен зертханалық жабдық, ауруханалық пациенттерді әкімшілендіру жүйесі және алғашқы медициналық көмек жүйелері сияқты басқа жүйелер арасындағы интерфейстердің дұрыс жұмыс істеуі кіреді.

2 Нарықта қолжетімді коммерциялық бағдарламалық жасақтама, егер ол тағайындалған салада әдеттегі қолданыста болса, жеткілікті түрде валидацияланған (мысалы, мәтіндер мен электрондық кестелерді өндеуге арналған бағдарламалық жасақтама және сапаны басқаруға арналған бағдарламалық жасақтама) деп санауға болады.

б) Құжатталған, бұл ретте құжаттама жүйенің күнделікті функционалы бойынша құжаттаманы қоса алғанда, авторландырылған пайдаланушылар үшін оңай қолжетімді болуы тиіс;

с) Жүйені рұқсатсыз кіруден қорғау және деректерді бұрмалаудан немесе жоғалтудан қорғау үшін киберқауіпсіздік талаптарын ескере отырып қолданылатын болуы тиіс;

д) Өнім берушінің ерекшелігіне сәйкес келетін жағдайларда жұмыс істейтін немесе компьютерленбеген жүйелер жағдайында қолмен орындалған деректерді енгізу мен тасымалдаудың дәлдігіне кепілдік беретін шарттарды көздейтін болуы тиіс;

е) Деректер мен ақпараттың тұтастығын қамтамасыз ететіндей, сондай-ақ жүйелік іркілістерді және тиісті шұғыл шаралар мен түзету іс-қимылдарын тіркеуді қамтитындай қызмет көрсететін болуы тиіс.

Есептеулер мен деректерді беру тиісті жүйелі тексерулерден өтуі керек.

7.6.4 Тұралау кезіндегі жоспарлау

Зертханада ақау болған жағдайда немесе зертхананың қызметіне әсер ететін ақпараттық жүйелер істен шыққан кезде операциялық қызметті қолдау үшін жоспарланған процестер болуы керек. Бұл сонымен қатар нәтижелерді автоматты түрде таңдауға және шығаруға қатысты.

7.6.5 Сыртқы басқару

Зертханалық ақпараттық жүйе (жүйелер) объекіден тыс немесе сыртқы провайдер арқылы басқарылатын және қызмет көрсетілетін болса, зертхана провайдердің немесе жүйе операторының осы стандарттың барлық қолданылатын талаптарын сақтауын қамтамасыз етуі тиіс.

7.7 Шағымдар

7.7.1 Процесс

Зертханада шағымдарды қарау процесі болуы керек, оған кем дегенде мыналар кіруі керек:

а) шағымдарды алу, олардың негіздемесін тексеру және қарау, сондай-ақ қандай жауап беру әрекеттері қабылдануы керек деген шешім қабылдау процесінің сипаттамасы;



ҚР СТ ISO 15189-2023

Ескертпе - шағымдарды шешу түзету әрекеттерінің жүргізілуіне әкелуі (8.7 қараңыз) немесе жақсарту процесіне кіріс деректер ретінде пайдаланылуы мүмкін (8.6 қараңыз).

b) оларды шешу үшін қабылданған шараларды қоса алғанда, шағымдарды қадағалау және тіркеу;

c) барлық қажетті шараларды орындау кепілдігі.

Шағымдарды қарау процесінің сипаттамасы көпшілікке қолжетімді болуы керек.

7.7.2 Шағым алу

a) Шағымды алғаннан кейін зертхана шағымның өзі жауап беретін зертхананың қызметіне жататындығын/жатпайтындығын анықтауы және, егер солай болса, бұл шағымды шешу үшін шаралар қабылдауы керек (8.7.11 қараңыз).

b) Шағым түскен кезде зертхана шағымның негізді екенін анықтау үшін барлық қажетті ақпаратты жинауы керек.

c) Мүмкіндігінше зертхана шағымның алынғанын растауы және өтініш берушіге оны талдау нәтижелері бойынша ақпаратты және, егер қажет болса, талдау барысы туралы есептерді ұсынуы тиіс.

7.7.3 Шағымды шешу

Шағымдарды қарау және шешу ешқандай кемсітушілікке әкелмеуі керек.

Шағымдарды шешуді қаралатын шағымға қатысы жоқ адамдар жүзеге асыруы, талдауы және бекітуі тиіс. Ресурстар бұған жол бермейтін жағдайларда кез келген балама тәсіл бейтараптыққа күмән келтірмеуі керек.

7.8 Төтенше жағдайларда үздіксіз жұмыс істеуін жоспарлау

Зертхана төтенше жағдайларға немесе зертхананың қызметі шектеулі немесе мүмкін емес басқа жағдайларға байланысты тәуекелдерді анықтауды қамтамасыз етуі және сәтсіздіктен кейін жұмысын жалғастыруға мүмкіндік беретін жоспарларды, шараларды және техникалық шараларды қамтитын келісілген стратегияны әзірлеуі керек.

Жоспарлар ауық-ауық тексеріліп тұруы керек, сонымен қатар іс жүзінде мүмкін болған кезде жоспарланған жауап тексерілуі керек.

Зертхана:

a) зертхананың тиісті персоналының қажеттіліктері мен мүмкіндіктерін ескере отырып, төтенше жағдайлар кезінде ден қою жоспарын әзірлеуі;

b) ақпарат беруі және зертхананың тиісті персоналы үшін тренингтер өткізуі;

c) туындайтын төтенше жағдайларға ден қоюы;

d) төтенше жағдайлардың салдарларын болдырмау немесе азайту жөніндегі шараларды төтенше жағдайдың ауқымына және оның ықтимал салдарларына сәйкес қабылдауы керек.

Ескертпе - Толығырақ ақпарат CLSI GP36-A-да [35] берілген.

8 Менеджмент жүйесінің талаптары

8.1 Жалпы талаптар

8.1.1 Жалпы ережелер

Зертхана осы стандарттың талаптарын дәйекті орындауды қолдау және көрсету мақсатында басқару жүйесін құруы, құжаттауы, енгізуі және қолдауы тиіс.



ҚР СТ ISO 15189-2023

Басқару жүйесі, кем дегенде, мыналарды қамтуы керек:

- міндеттері (8.1)
- мақсаттары мен саясаты (8.2)
- құжатталған ақпарат (8.2, 8.3 және 8.4)
- жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді жою бойынша іс-қимылдар (8.5)
- үздіксіз жақсарту (8.6)
- түзету әрекеттері (8.7)
- бағалау және ішкі аудиттер (8.8)
- басшылық тарапынан талдау (8.9)

8.1.2 Менеджмент жүйесінің талаптарын орындау

Зертхана (мысалы, ISO 9001 талаптарына сәйкес) сапа менеджменті жүйесін құру, енгізу және қолдау арқылы 8.1.1 [бөлімнің талаптарына] сәйкес келуі мүмкін (B.1 қосымшасын қараңыз). Бұл сапа менеджменті жүйесі 4-7-бөлімдер мен 8.2–8.9-да көрсетілген талаптардың дәйекті орындалуын қолдауы және көрсетуі керек.

8.1.3 Менеджмент жүйесі туралы хабардарлық

Зертхана зертхананың бақылауымен жұмыс істейтін адамдардың мыналар туралы хабардар болуын қамтамасыз етуі керек:

- a) тиісті мақсаттар мен саясат;
- b) өнімділікті жақсартудың артықшылықтарын қоса алғанда, олардың басқару жүйесінің тиімділігіне қосқан үлесі;
- c) менеджмент жүйесінің талаптарын сақтамаудың салдарлары.

8.2 Менеджмент жүйесінің құжаттамасы

8.2.1 Жалпы ережелер

Зертхана басшылығы осы стандартта қойылған міндеттерді орындау үшін мақсаттар мен саясатты белгілейді, құжаттайды және қолдайды және осы міндеттерді зертханалық ұйымның барлық деңгейінде тануды және іске асыруды қамтамасыз етеді.

Ескертпе – Сапаны басқару жүйесінің құжаттары сапа жөніндегі нұсқауда болуы мүмкін, бірақ ол міндетті емес.

8.2.2 Құзыреттілік және сапа

Мақсаттар мен саясат зертхананың құзыреттілігіне, сапасына және келісілген жұмысына қатысты болуы керек.

8.2.3 Бейілділікті дәлелдеу

Зертхана басшылығы менеджмент жүйесін әзірлеуге және енгізуге және оның тиімділігін үнемі арттыруға бейілділік дәлелдерін ұсынуы керек.

8.2.4 Құжаттама

Осы стандарттың талаптарын орындаумен байланысты барлық құжаттама, процестер, жүйелер мен жазбалар менеджмент жүйесіне енгізілуі керек, оларға сілтемелер болуы немесе олар менеджмент жүйесімен байланысты болуы керек.

8.2.5 Персоналдың қолжетімділігі

Зертхана қызметіне тартылған барлық персонал сапа жүйесі құжаттамасының бөлімдеріне және олардың функцияларына қолданылатын тиісті ақпаратқа қол жеткізе алуы тиіс.

8.3 Менеджмент жүйесінің құжаттарын бақылау

8.3.1 Жалпы ережелер

Зертхана осы стандарттың орындалуына қатысты (ішкі және сыртқы) құжаттарды бақылауы керек.

Ескертпе - Осы тұрғыда «құжат» зертхана саясатын, операцияларды орындау жөніндегі шара мен жадынаманы, блок-схемаларды, қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды, ерекшеліктерді, өндірушінің нұсқаулықтарын, калибрлеу кестелерін, биологиялық референттік интервалдарды және олардың көздерін, диаграммаларды, плакаттарды, хабарландыруларды, меморандумдарды, бағдарламалық құжаттаманы, сызбаларды, жоспарларды, келісімдерді және зерттеу әдістері, персоналдың қызметін сипаттайтын құжаттар, әдістер, құжаттар алынған нормативтік құжаттар, заңдар, стандарттар және оқулықтар сияқты сыртқы құжаттар, қызметкерлердің біліктілігін сипаттайтын (мысалы, лауазымдық нұсқаулықтар) және т. б. құжаттар болуы мүмкін. Олар кез келген нысанда және кез келген тасуышта (мысалы, қағаз немесе цифрлық) болуы мүмкін.

8.3.2 Құжаттарды бақылау

Зертхана мыналарды қамтамасыз етуі керек:

- a) құжаттарды бірегей сәйкестендіру;
- b) сәйкестігін айқындау үшін тәжірибесі мен құзыреті бар уәкілетті персоналды шығарар алдында құжаттарды сәйкестік мәніне бекіту;
- c) құжаттарды қажеттілігіне қарай мерзімді қайта қарау және өзектендіру;
- d) пайдалану орындарында қолданылатын құжаттардың тиісті нұсқаларына қол жеткізу және қажет болған жағдайда олардың таралуын бақылау;
- e) құжаттардың өзгеруін және ағымдағы қайта қарау мәртебесін сәйкестендіру;
- f) құжаттарды рұқсатсыз өзгертулерден және жоюдан қорғау;
- g) құжаттарды рұқсатсыз кіруден қорғау;
- h) егер олар қандай да бір мақсатта сақталса, тиісті сәйкестендірумен ескірген құжаттарды байқаусызда пайдаланудың алдын алу;
- i) әрбір ескірген басқарылатын құжаттың кем дегенде бір қағаз немесе электрондық көшірмесін белгілі бір уақыт кезеңі ішінде немесе қолданылатын талаптарға сәйкес сақтау.

8.4 Жазбаларды бақылау

8.4.1 Жазбалар жасау

Зертхана осы стандарт талаптарының орындалуын көрсету үшін оқылатын жазбаларды құруы және сақтауы керек.

Жазбалар зерттеу сапасына әсер ететін әрбір әрекетті орындаған сәтте жасалады.

Ескертпе - Жазбалар тасуыштың кез келген нысанында және кез келген типінде сақталуы мүмкін.

8.4.2 Жазбаларды өзгерту

Зертхана жазбалардың өзгеруін алдыңғы нұсқаларға дейін немесе алғашқы зерттеулерге дейін іздеуге болатындығын қамтамасыз етуі керек. Бастапқы және өзгертілген деректер мен файлдар, соның ішінде күні және қажет болған жағдайда өзгертулер енгізу уақыты, өзгертілген аспектілер мен өзгертулер енгізген персонал сақталады.

8.4.3 Жазбаларды сақтау

а) Зертхана өзінің жазбаларын сәйкестендіру, сақтау, рұқсатсыз кіруден және өзгертуден қорғау, сақтық көшірме жасау, мұрағаттау, алу, өз жазбаларын сақтау және жою үшін қажетті шараларды енгізуі керек.

б) Жазбаларды сақтау мерзімдері көрсетілуі тиіс.

1-ескертпе - Талаптарға қосымша, сақтау мерзімдері анықталған тәуекелдер негізінде таңдалуы мүмкін.

с) Алынған зерттеу нәтижелерін қажетті уақыт ішінде немесе сұрату бойынша алуға болады.

д) Барлық жазба бүкіл сақтау кезеңінде қолжетімді болуы, зертхана жазбаларды сақтайтын кез келген ортада оқылуы және зертхана басшылығы тексеруі үшін қолжетімді болуы керек (8.9 қараңыз).

2-ескертпе - Шаралардың белгілі бір түрлеріне (мысалы, гистологиялық, педиатриялық зерттеулер) қатысты заңды жауапкершілік мәселелері белгілі бір жазбаларды басқа жазбаларға қарағанда әлдеқайда ұзақ уақыт сақтауды қажет етуі мүмкін.

8.5 Жетілдіруге арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді жоюға арналған әрекеттер**8.5.1 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді анықтау**

Зертхана мынадай мақсатта өзінің қызметіне байланысты жақсарту мүмкіндіктері мен тәуекелдерді анықтауы керек:

а) зертхана қызметіндегі қажетсіз құбылыстар мен ықтимал бұзушылықтардың алдын алу немесе азайту

б) қолайлы мүмкіндіктерге сәйкес әрекет ету арқылы жақсартуға қол жеткізу

с) сапаны басқару жүйесінің жоспарланған нәтижелерге қол жеткізуді қамтамасыз ететініне кепілдік беру

д) пациенттерді емдеу үшін тәуекелдерді азайту

е) зертхананың мақсаты мен міндеттеріне қол жеткізуге ықпал ету.

8.5.2 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерге қатысты әрекеттер

Зертхана басымдықтарды айқындап, анықталған тәуекелдерге қатысты шаралар қабылдауы керек. Тәуекелдерді жою үшін қабылданатын іс-әрекеттер зертханалық зерттеулердің нәтижелеріне, сондай-ақ пациенттер мен персоналдың қауіпсіздігіне ықтимал әсерге пропорционалды болуы тиіс.

Зертхана тәуекелдер мен мүмкіндіктерге қатысты қабылданған шешімдер мен қабылданған әрекеттерді тіркеуі керек.



Зертхана анықталған тәуекелдер мен жақсарту мүмкіндіктері бойынша іс-қимылдарды өзінің менеджмент жүйесіне біріктіріп, енгізуі және олардың тиімділігін бағалауы тиіс.

Ескертпелер

1 Тәуекелдерді жою нұсқалары қатерлерді анықтау және алдын алуды, тәуекел көзін жоюды, тәуекелдің ықтималдығын немесе салдарын азайтуды, тәуекелді беруді, жақсарту мүмкіндігін іске асыру үшін тәуекелді қабылдауды немесе негізделген шешім қабылдау арқылы тәуекелді қабылдауды қамтуы мүмкін.

2 Осы стандарт зертханадан тәуекелдерді анықтауды және жоюды талап еткенімен, тәуекелдерді басқарудың қандай да бір нақты әдісіне қойылатын талаптар жоқ. Зертханалар нұсқау ретінде ISO 22367 және ISO 35001 қолдана алады.

3 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер зертхана қызметі саласының кеңеюіне, жаңа технологияларды қолдануға немесе пациенттер мен пайдаланушылардың қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін басқа мүмкіндіктер жасауға әкелуі мүмкін.

8.6 Жақсарту

8.6.1 Үздіксіз жақсарту

а) Зертхана мақсаттар мен саясатта көрсетілгендей талдауға дейінгі, талдамалы және талдаудан кейінгі процестерді қоса алғанда, менеджмент жүйесінің тиімділігін үнемі арттыруы керек.

б) Зертхана жақсартуға арналған мүмкіндіктерді анықтап, таңдауы, сондай-ақ кез келген қажетті әрекеттерді әзірлеуі, құжаттауы және жүзеге асыруы керек. Жақсарту шаралары тәуекелдер мен анықталған мүмкіндіктерді бағалау негізінде ең жоғары басымдыққа ие салаларға бағытталуы керек (8.5 қараңыз).

Ескертпе - Жақсарту мүмкіндіктерін тәуекелдерді бағалау, саясатты пайдалану, операциялық шараларды шолу, жалпы мақсаттар, сыртқы бағалау туралы есептер, ішкі аудит нәтижелері, шағымдар, түзету әрекеттері, басшылық тарапынан талдау, персоналдың ұсыныстары, пациенттер мен пайдаланушылардың ұсыныстары немесе пікірлері, IQC деректері мен нәтижелерін талдау арқылы анықталуы мүмкін.

с) Зертхана қабылданған әрекеттердің тиімділігін бағалауы керек.

д) Зертхана басшылығы зертхананың пациенттерге көмек көрсетудің тиісті салалары мен нәтижелерін қамтитын үздіксіз жақсарту жөніндегі іс-шараларға қатысуын қамтамасыз етуі тиіс.

е) Зертхана басшылығы персоналдың назарына жақсарту жөніндегі жоспарларын және тиісті мақсаттарын жеткізуі тиіс.

8.6.2 Зертхана пациенттерімен, пайдаланушылармен және персоналмен кері байланыс

Зертхана өз пациенттерінен, пайдаланушылардан және персоналдан кері байланыс сұрауы керек. Кері байланыс талданып, басқару жүйесін, зертхана қызметін және пайдаланушыларға арналған қызметтерді жақсарту үшін пайдаланылуы керек.

Кері байланыс, соның ішінде қабылданған әрекеттер туралы жазбалар жүргізілуі керек. Персоналға олардың пікірлері негізінде қабылданған әрекеттер туралы ақпарат берілуі керек.



ҚР СТ ISO 15189-2023

8.7 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер

8.7.1 Сәйкессіздік туындаған кездегі әрекеттер

Сәйкессіздік туындаған кезде зертхана былай әрекет етуі тиіс:

а) Сәйкессіздікке жауап беруі және, егер қажет болса:

1) сәйкессіздікті бақылау және оны жою үшін дереу әрекет етуі;

2) тиісті адамға ақпарат беруді қоса алғанда, пациенттің қауіпсіздігіне ерекше назар аударып, салдарларды жоюы.

б) Сәйкессіздіктің себебін (себептерін) анықтауы.

с) Басқа жерлерде қайталану немесе туындау ықтималдығын азайту үшін сәйкессіздіктің себебін (себептерін) жою үшін төмендегідей жолдармен түзету әрекеттерінің қажеттілігін бағалауы:

1) сәйкессіздікті қарау және талдау;

2) ұқсас сәйкессіздіктер бар-жоғын немесе олардың пайда болуы мүмкін екенін анықтау,

3) егер сәйкессіздік қайталанса, ықтимал тәуекелді (тәуекелдерді) және салдарларды бағалау.

д) Барлық қажетті әрекетті орындауы.

е) Барлық қабылданған түзету әрекеттерінің тиімділігін талдауы және бағалауы.

ф) Қажет болған жағдайда, жақсарту үшін тәуекелдер мен мүмкіндіктерді талдауы.

г) Қажет болған жағдайда, менеджмент жүйесіне өзгерістер енгізуі қажет.

8.7.2 Түзетуші әрекеттердің тиімділігі

Түзетуші әрекеттер анықталған сәйкессіздіктердің салдарларына сәйкес келуі және анықталған себепті (себептерді) жоюы тиіс.

8.7.3 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер туралы жазбалар

Зертхана жазбаларды:

а) сәйкессіздіктер сипатының, себебінің (себептерінің) және кез келген кейінгі қабылданған әрекеттердің, және

б) кез келген түзетуші әрекеттердің тиімділігін бағалаудың дәлелі ретінде сақтауы керек.

8.8 Баға беру

8.8.1 Жалпы ережелер

Зертхана басқару, қолдау және талдауға дейінгі, талдамалы және талдаудан кейінгі процестер пациенттер мен зертхана пайдаланушыларының қажеттіліктері мен талаптарын қанағаттандыратынын, сондай-ақ осы стандарттың талаптарына сәйкестігін қамтамасыз ету үшін жоспарланған уақыт аралығында бағалау жүргізуі керек.

8.8.2 Сапа көрсеткіштері

Сапа көрсеткіштерін мониторингілеу процесі [5.5 d) қараңыз] жоспарлануы керек, оған мақсаттар, әдіснамалар, түсіндірулер, шектеулер, іс-қимыл жоспары және

мониторингілеу ұзақтығы кіреді. Олардың одан әрі сәйкестігін қамтамасыз ету үшін көрсеткіштер ауық-ауық қайта қаралуы тиіс.

8.8.3 Ішкі аудиттер

8.8.3.1 Зертхана менеджмент жүйесінің бар-жоғы туралы ақпарат алу үшін жоспарланған интервалдар арқылы ішкі аудиттер жүргізуі керек:

a) өзінің менеджмент жүйесіне, оның ішінде зертханалық қызметке қойылатын зертхананың өз талаптарына сәйкес келе ме;

b) осы стандарттың талаптарына сәйкес келе ме; және

b) нәтижелі енгізілген бе және іске асырыла ала ма.

8.8.3.2 Зертхана ішкі аудит бағдарламасын жоспарлауы, әзірлеуі, енгізуі және іске асыруы тиіс, соның ішінде:

a) пациенттер үшін зертханалық қызметтің тәуекеліне басымдық беріледі;

b) анықталған тәуекелдерді; сыртқы бағалаулар мен алдыңғы ішкі аудиттердің нәтижелерін; сәйкессіздіктер, инциденттер мен шағымдардың туындауын; зертхана қызметіне әсер ететін өзгерістерді ескеретін график;

c) әрбір аудит үшін аудиттің белгілі бір мақсаттары, өлшемшарттары мен көлемі;

d) зертхананың менеджмент жүйесінің нәтижелілігін бағалауға дайындалған, білікті және уәкілетті және, егер ресурстар мүмкіндік берсе, аудитке жататын қызметке тәуелсіз аудиторларды таңдау;

e) аудит процесінің объективтілігі мен бейтараптығын қамтамасыз ету;

f) аудит нәтижелерінің тиісті персоналға берілгеніне кепілдік;

g) негізсіз кідіріссіз қажетті түзету және түзетуші әрекеттер;

h) жазбаларды аудит бағдарламасы мен аудит нәтижелерінің орындалуының дәлелі ретінде сақтау.

Ескертпе - ISO 19011 менеджмент жүйелерінің аудиті бойынша нұсқадан тұрады.

8.9 Басшылық тарапынан талдау

8.9.1 Жалпы ережелер

Зертхана басшылығы осы стандарттың талаптарын орындаумен байланысты мәлімделген саясаттар мен мақсаттарды қоса алғанда, оның тұрақты жарамдылығын, барабарлығы мен нәтижелілігін қамтамасыз ету үшін жоспарланған кезеңділікпен менеджмент жүйесін талдауы тиіс.

8.9.2 Талдауға арналған кіріс деректер

Басшылық тарапынан талдауға арналған кіріс деректер тіркелуі және кем дегенде келесілерді бағалауды қамтуы керек:

a) басшылық тарапынан болған алдыңғы талдаулардың нәтижелері бойынша іс-қимылдар мәртебесі, менеджмент жүйесіндегі ішкі және сыртқы өзгерістер, зертханалық қызмет көлемі мен типіндегі өзгерістер және ресурстардың жеткіліктілігі;

b) мақсаттарға қол жеткізу және саясат пен шаралардың сәйкестігі;

c) соңғы бағалаулардың нәтижелері, сапа көрсеткіштерін пайдалана отырып процесті мониторингілеу, ішкі аудиттер, сәйкессіздіктерді талдау, түзетуші әрекеттер, сыртқы органдарды бағалау;

d) пациенттердің, пайдаланушылардың және персоналдың пікірлері мен шағымдары;



ҚР СТ ISO 15189-2023

- e) нәтиженің дұрыстығы сапасының кепілдігі;
- f) жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді жою үшін қабылданған әрекеттер мен кез келген ендірілген жақсартулардың тиімділігі;
- g) сыртқы жеткізушілердің жұмысы;
- h) зертханааралық салыстыру бағдарламаларына қатысу нәтижелері;
- i) РОСТ қызметін бағалау;
- j) мониторингілеу және оқыту іс-шаралары сияқты басқа да тиісті факторлар.

8.9.3 Талдаудың шығыс деректері

Басшылық тарапынан талдаудан алынған шығыс деректер кем дегенде мыналарға қатысты шешімдер мен әрекеттерді жазу болуы тиіс:

- a) менеджмент жүйесінің және оның процестерінің тиімділігі;
- b) осы стандарттың талаптарын орындаумен байланысты зертхана қызметін жақсарту;
- c) қажетті ресурстарды беру;
- d) пациенттер мен пайдаланушыларға қызмет көрсетуді жақсарту;
- e) өзгерістердің кез келген қажеттілігі.

Зертхана басшылығы басшылық тарапынан талдаудан туындайтын іс-әрекеттердің белгіленген мерзімде аяқталуын қамтамасыз етуі тиіс.

Басшылық тарапынан талдаудан туындайтын қорытындылар мен іс-әрекеттер зертхана персоналының назарына жеткізілуі тиіс.

А қосымшасы (ақпараттық)

Емдеу орны бойынша зерттеуге қойылатын қосымша талаптар (РОСТ)

А.1 Жалпы ережелер

Осы қосымшада РОСТ жүргізу жөнінде зертханаға қойылатын, негізгі мәтінде баяндалғандардан ерекшеленетін немесе толықтыратын қосымша талаптар сипатталады. Бұл талаптар зертхананың ұйымдарға, бөлімдерге және олардың персоналына құрылғыларды таңдауға, персоналды оқытуға, сапаны қамтамасыз етуге және РОСТ бүкіл процесін басқаруға қатысты міндеттерін анықтайды.

Пациенттің өзін-өзі тестілеуі мұнда талқыланбайды, бірақ бұл құжаттың элементтері өзін-өзі тестілеуге де қолданылуы мүмкін.

1-ескертпе - ISO/TS 22583 зертханалық қолдаумен байланысты емес қызметтерге арналған нұсқауды қамтиды.

2-ескертпе - ISO 15190 және ISO 22367 РОСТ жүргізу кезінде қауіпсіздік және тәуекел аспектілері бойынша нұсқады қамтиды.

А.2 РОСТ басқару

Ұйымның басшылығы РОСТ жүргізетін дәлдік пен сапаны бақылаудың тиісті процестерінің болуын қамтамасыз етуге жауапты.

Зертхана мен зертхана қолдайтын және РОСТ пайдаланатын басқа орындар арасындағы сервистік келісімдер ұйым ішіндегі тиісті міндеттер мен өкілеттіктердің анықталуына және орындаушылардың назарына жеткізілуіне кепілдік беруі тиіс.

Бұл келісімдер клиникалық және, қажет болған жағдайда, қаржылық мақұлдауға ие болуы керек.

Бұл қызмет көрсету туралы келісімдер РОСТ пайдаланатын бөлімдермен жасалуы керек және оларды медицина қызметкерлері тобы (мысалы, медициналық консультативтік комитет) басқара алады.

А.3 Сапа кепілдігі бағдарламасы

Зертхана РОСТ сапасына жауапты тиісті дайындығы мен тәжірибесі бар адамды тағайындауы керек, ол РОСТ-қа қатысты бөлікте осы стандарттың талаптарын тексеруді және соларға сәйкестікті қамтиды.

А.4 Оқыту бағдарламасы

Оқытуды басқару және РОСТ орындайтын персоналдың құзыреттілігін бағалау үшін тиісті дайындығы мен тәжірибесі бар адам тағайындалуы керек.

Нұсқаушы РОСТ барлық персоналы үшін тиісті теориялық және практикалық оқыту бағдарламасын әзірлеуі, енгізуі және қолдауы керек.

В қосымшасы
(ақпараттық)

ISO 9001 мен осы стандартты салыстыру

ISO 9001 ISO 9000 сапаны басқару жөніндегі стандарттар тобының бөлігі болып табылады және сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптарды белгілейді. В.1 кестесі осы стандарт пен ISO 9001 арасындағы тұжырымдамалық өзара байланысты көрсетеді.

Осы стандарттың басылым форматы ISO/IEC 17025 форматына көбірек ұқсайды, ол медициналық зертханалар үшін нақты түзетілген осы стандарттың құрылымы үшін модель ретінде пайдаланылады. В.2 кестесінде осы екі стандарт арасындағы салыстыру көрсетілген.

В.1 кестесі – ISO 9001 мен осы стандартты салыстыру

ISO 9001	Осы стандарт
1 Қолданылу саласы	1 Қолданылу саласы
2. Нормативтік сілтемелер	2 Нормативтік сілтемелер
3 Терминдер мен анықтамалар	3 Терминдер мен анықтамалар
4 Ұйымдастыру ортасы	4 Жалпы талаптар
4.1 Ұйымдастырудың және оның ортасының түсінігі	4.1 Бейтараптық
4.2 Мүдделі тараптардың қажеттіліктері мен үміттерін түсіну	4.2 Құпиялылық
4.3 Сапа менеджменті жүйесінің қолдану саласын анықтау	4.2.1 Ақпаратты басқару
4.4 Сапа менеджменті жүйесі және оның процестері	4.2.2 Ақпаратты ашу
	4.2.3 Персоналдың жауапкершілігі
	4.3 Пациенттерге қойылатын талаптар
	5.1 Заңды тұлға
	8 Менеджмент жүйесінің талаптары
	8.1 Жалпы талаптар
	8.1.1 Жалпы ережелер
5 Көшбасшылық	5 Құрылым мен басқаруға қойылатын талаптар
5.1 Көшбасшылық және бейілділік	5.2 Зертхана басшысы
5.1.1 Жалпы ережелер	5.2.1 Зертхана басшысының құзыреттілігі
5.1.2 Тұтынушыларға бағдарлану	5.2.2 Зертхана басшысының жауапкершілігі
5.2 Саясат	5.2.3 Міндеттерді табыстау
5.2.1 Сапа саласындағы саясатты әзірлеу	5.3 Зертханалық қызмет
5.2.2 Сапа саясаты туралы ақпаратты тарату	5.3.1 Жалпы ережелер
5.3 Ұйымдағы функциялар, жауапкершілік және өкілеттіктер	5.3.2 Талаптарға сәйкестік
	5.3.3 Кеңес беру қызметі
	5.4 Құрылым мен өкілеттіктер
	5.4.1 Жалпы ережелер
	5.4.2 Сапа менеджменті

В.1 кестесінің жалғасы

БИН: 940740000901. Заказ №F-583410072024 от 10.07.2024. Пользователь: Атырау ВИЧ центр
СТ РК ISO 15189-2023 выдан РПВ «Казахстанский институт стандартизации и метрологии». Безвозмездное использование только для резидентов Республики Казахстан

ISO 9001	Осы стандарт
6 Жоспарлау 6.1 Тәуекелдер мен мүмкіндіктерге қатысты әрекеттер 6.2 Сапа саласындағы мақсаттар және оларға қол жеткізуді жоспарлау 6.3 Өзгерістерді жоспарлау	8.5 Жетілдіруге арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді жоюға арналған әрекеттер 8.5.1 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді анықтау 8.5.2 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерге қатысты әрекеттер 5.5 Мақсаттар және саясат 5.6 Тәуекелдерді басқару 7.8 Төтенше жағдайларда үздіксіз жұмыс істеуін жоспарлау
7 Қамтамасыз ету құралдары 7.1 Ресурстар 7.1.1 Жалпы ережелер 7.1.2 Адами ресурстар 7.1.3 Инфрақұрылым 7.1.4 Процестердің жұмыс істеуіне арналған орта 7.1.5 Мониторингілеуге және өлшеуге арналған ресурстар 7.1.6 Ұйымның білім базасы	6 Ресурстарға қойылатын талаптар 6.1 Жалпы ережелер 6.2 Персонал 6.2.1 Жалпы ережелер 6.2.2 Құзыреттілікке қойылатын талаптар 6.2.3 Өкілеттіктер 6.2.4 Үздіксіз оқу және біліктілікті арттыру 6.2.5 Кадрлық есеп құжаттары 6.3 Үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайлары 6.3.1 Жалпы ережелер 6.3.2 Үй-жайларды бақылау 6.3.3 Қоймалық үй-жайлар 6.3.4 Қызметтік үй-жайлар 6.3.5 Сынамалар алуға арналған үй-жайлар
7.2 Құзыреттілік	6.2.2 Құзыреттілікке қойылатын талаптар
7.3 Хабардарлық	8.1.3 Менеджмент жүйесі туралы хабардарлық
7.4 Коммуникациялар	7.6 Деректерді және ақпаратты басқару 7.6.1 Жалпы ережелер 7.6.2 Ақпаратты басқару саласындағы өкілеттіктер мен жауапкершілік 7.6.3 Ақпараттық жүйелерді басқару 7.6.4 Тұралау кезіндегі жоспарлау 7.6.5 Сыртқы басқару

В.1 кестесінің жалғасы

ISO 9001	Осы стандарт
<p>7.5 Құжатталған ақпарат 7.5.1 Жалпы мәліметтер 7.5.2 Құру және жанарту 7.5.3 Құжатталған ақпаратты басқару</p>	<p>8.2 Менеджмент жүйесінің құжаттамасы 8.2.1 Жалпы ережелер 8.2.2 Құзыреттілік және сапа 8.2.3 Бейілділікті дәлелдеу 8.2.4 Құжаттама 8.2.5 Персоналдың қолжетімділігі 8.3 Менеджмент жүйесінің құжаттарын бақылау 8.3.1 Жалпы ережелер 8.3.2 Құжаттарды бақылау 8.4 Жазбаларды бақылау 8.4.1 Жазбалар жасау 8.4.2 Жазбаларды өзгерту 8.4.3 Жазбаларды сақтау</p>
<p>8 Операциялық қызмет 8.1 Қызметті жоспарлау және бақылау</p>	<p>6.4 Жабдықтар 6.4.1 Жалпы ережелер 6.4.2 Жабдықтарға қойылатын талаптар 6.4.3 Жабдықтарды қабылдау шарасы 6.4.4 Жабдықтарды пайдалану жөніндегі нұсқаулық 6.4.5 Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және оларды жөндеу 6.4.6 Жабдықтың бұзылуы туралы есеп беру 6.4.7 Жабдықтар жөніндегі жазбалар 6.5 Жабдықтарды калибрлеу және метрологиялық бақыланушылық 6.5.1 Жалпы ережелер 6.5.2 Жабдықтарды калибрлеу 6.5.3 Өлшеу нәтижелерінің метрологиялық бақыланушылығы</p>
<p>8.2 Өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптар 8.2.1 Тұтынушымен байланыс 8.2.2 Өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптарды анықтау 8.2.3 Өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптарды талдау 8.2.4 Өнімдер мен қызметтерге қойылатын талаптардың өзгерістері</p>	<p>6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар 6.6.1 Жалпы ережелер 6.6.2 Реагенттер мен шығыс материалдар – Қабылдау және сақтау 6.6.3 Реагенттер мен шығыс материалдар – Қабылдау сынақтары 6.6.4 Реагенттер мен шығыс материалдар – Қорларды басқару 6.6.5 Реагенттер мен шығыс материалдар – Қолдану жөніндегі нұсқаулық 6.6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар – Жағымсыз жағдай туралы хабарландыру 6.6.7 Реагенттер мен шығыс материалдар – Жазбалар 6.8 Сыртқы жеткізушілер жеткізетін тауарлар мен қызметтер 6.8.1 Жалпы ережелер 6.8.2 Көмекші зертханалар мен кеңесшілер 6.8.3 Сыртқы жеткізушілер мен қызметтерді тексеру және мақұлдау</p>

В.1 кестесінің жалғасы

БИН: 940740000901. Заказ №F-583410072024 от 10.07.2024. Пользователь: Атырау ВИЧ центр
 СТ РК ISO 15189-2023 выдан РГП на ПХВ «Каззахстанский институт стандартизации и метрологии». Безвозмездное использование только для резидентов Республики Казахстан

ISO 9001	Осы стандарт
<p>8.3 Өнімдер мен қызметтерді әзірлеу және дамыту</p> <p>8.3.1 Жалпы ережелер</p> <p>8.3.2 Жобалау мен әзірлеуді жоспарлау</p> <p>8.3.3 Жобалау және әзірлеу үшін бастапқы деректер</p> <p>8.3.4 Жобалау мен әзірлеуді бақылау</p> <p>8.3.5 Жобалау мен әзірлеудің шығыс деректері</p> <p>8.3.6 Жобалау мен әзірлеудегі өзгерістер</p>	<p>7 Зерттеу процестеріне қойылатын талаптар</p> <p>7.1 Жалпы ережелер</p> <p>7.2 Талдауға дейінгі процестер</p> <p>7.2.1 Жалпы ережелер</p> <p>7.2.2 Пациенттер мен пайдаланушыларға арналған зертханалық ақпарат</p> <p>7.2.3 Зертханалық зерттеулерге өтінім</p> <p>7.2.3.1 Жалпы ережелер</p> <p>7.2.3.2 Ауызша өтінімдер</p> <p>7.2.4 Бастапқы сынамаларды жинау және олармен жұмыс істеу</p> <p>7.2.4.1 Жалпы ережелер</p> <p>7.2.4.2 Үлгілерді жинау алдындағы іс-шаралар жөніндегі ақпарат</p> <p>7.2.4.3 Пациенттің келісімі</p> <p>7.2.4.4 Үлгілерді жинау жөніндегі нұсқаулық</p> <p>7.2.5 Үлгілерді тасымалдау</p> <p>7.2.6 Сынамаларды алу</p> <p>7.2.6.1 Сынамаларды алу шарасы</p> <p>7.2.6.2 Сынамаларды қабылдау кезіндегі ерекшеліктер</p> <p>7.2.7 Талдауға дейінгі өңдеу, дайындау және сақтау</p> <p>7.2.7.1 Сынамаларды қорғау</p> <p>7.2.7.2 Қосымша зерттеу жүргізу сұратуларына арналған өлшемшарттар</p> <p>7.2.7.3 Сынаманың тұрақтылығы</p>
<p>8.4 Процестерді, сыртқы жеткізушілер жеткізетін өнімдерді және қызметтерді бақылау</p> <p>8.4.1 Жалпы ережелер</p> <p>8.4.2 Бақылау түрі мен дәрежесі</p> <p>8.4.3 Сыртқы жеткізушілерге арналған ақпарат</p>	<p>6.7 Сервистік келісімдер</p> <p>6.8 Сыртқы жеткізушілер жеткізетін тауарлар мен қызметтер</p> <p>6.8.1 Жалпы ережелер</p> <p>6.8.2 Көмекші зертханалар мен кеңесшілер</p> <p>6.8.3 Сыртқы жеткізушілер мен қызметтерді тексеру және мақұлдау</p>



B.1 кестесінің жалғасы

ISO 9001	Осы стандарт
8.5 Өндіріс және қызметтер көрсету	7.3 Зерттеу процестері
8.5.1 Өндірісті және қызметтер көрсетуді бақылау	7.3.1 Жалпы ережелер
8.5.2 Сәйкестендіру және бақыланушылық	7.3.2 Зерттеу әдістерін верификациялау
8.5.3 Клиенттерге немесе сыртқы жеткізушілерге тиесілі мүлік	7.3.3 Зерттеу әдістерін валидациялау
8.5.4 Сақтау	7.3.5 Биологиялық референттік интервалдар және клиникалық зерттеулер қабылдау деңгейлері
8.5.5 Жеткізуден кейінгі қызмет	7.3.6 Зерттеу шараларын құжаттау
8.5.6 Өзгерістерді бақылау	7.4.2 Зерттеуден кейін сынамалармен жұмыс істеу
8.6 Өнім шығару және қызмет көрсету	7.4 Талдаудан кейінгі процестер
	7.4.1 Нәтижелер туралы есептер
	7.4.1.1 Жалпы ережелер
	7.4.1.2 Нәтижелерді талдау және беру
	7.4.1.3 Сындарлы нәтижелер туралы хабарлау
	7.4.1.4 Нәтижелер туралы есепке арналған ерекше ұсынымдар
	7.4.1.5 Автоматты түрде таңдау, талдау, беру және нәтижелер туралы хабарлау
	7.4.1.6 Есептерге қойылатын талаптар
	7.4.1.7 Есептерге арналған қосымша ақпарат
	7.4.1.8 Берілген есептерді түзету
8.7 Сәйкес келмейтін шығыс деректерді бақылау	7.5 Сәйкессіздіктермен жұмыс істеу
9 Қызмет нәтижелерін бағалау	7.3.4 Өлшеу белгісіздігін бағалау
9.1 Мониторингілеу, өлшеу, талдау және бағалау	7.3.7 Зерттеу нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз ету
9.1.1 Жалпы ережелер	7.3.7.1 Жалпы ережелер
9.1.2 Тұтынушының қанағаттануы	7.3.7.2 Сапаны ішкі бақылау (IQC)
9.1.3 Талдау және бағалау	7.3.7.3 Сапаны сыртқы бағалау (EQA)
	7.3.7.4 Зерттеу нәтижелерінің салыстырмалылығы
9.2 Ішкі аудит	8.8 Баға беру
	8.8.1 Жалпы ережелер
	8.8.2 Сапа көрсеткіштері
	8.8.3 Ішкі аудиттер



В.1 кестесінің соңы

ISO 9001	Осы стандарт
9.3 Басшылық тарапынан талдау 9.3.1 Жалпы ережелер 9.3.2 Басшылық тарапынан талдауға арналған бастапқы деректер 9.3.3 Басшылық тарапынан талдауға арналған шығыс деректер	8.9 Басшылық тарапынан талдау 8.9.1 Жалпы ережелер 8.9.2 Талдауға арналған кіріс деректер 8.9.3 Талдаудың шығыс деректері
10 Жақсарту 10.1 Жалпы ережелер	8.6 Жақсарту 8.6.2 Зертхана пациенттерімен, пайдаланушылармен және персоналмен кері байланыс
10.2 Сәйкессіздік және түзетуші әрекеттер	7.5 Сәйкессіздіктермен жұмыс істеу 7.7 Шағымдар 7.7.1 Процесс 7.7.2 Шағым алу 7.7.3 Шағымды шешу 8.7 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер 8.7.1 Сәйкессіздік туындаған кездегі әрекеттер 8.7.2 Түзетуші әрекеттердің тиімділігі 8.7.3 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер туралы жазбалар
10.3 Үздіксіз жақсарту	8.6.1 Үздіксіз жақсарту

В.2 кестесі – ISO/IEC 17025 пен осы стандартты салыстыру

ISO/IEC 17025	Осы стандарт
1 Қолданылу саласы	1 Қолданылу саласы
2. Нормативтік сілтемелер	2 Нормативтік сілтемелер
3 Терминдер мен анықтамалар	3 Терминдер мен анықтамалар
4 Жалпы талаптар	4 Жалпы талаптар
4.1 Бейтараптық	4.1 Бейтараптық
4.2 Құпиялылық	4.2 Құпиялылық 4.2.1 Ақпаратты басқару 4.2.2 Ақпаратты жария ету 4.2.3 Персоналдың жауапкершілігі 4.3 Пациенттерге қойылатын талаптар
5. Құрылымға қойылатын талаптар	5 Құрылымға және басқаруға қойылатын талаптар 5.1 Заңды тұлға 5.2 Зертхана басшысы 5.2.1 Зертхана басшысының құзыреттілігі 5.2.2 Зертхана басшысының жауапкершілігі 5.2.3 Міндеттерді табыстау 5.3 Зертханалық қызмет 5.3.1 Жалпы ережелер 5.3.2 Талаптарға сай болу 5.3.3 Кеңес беру қызметі 5.4 Құрылым және өкілеттіктер 5.4.1 Жалпы ережелер 5.4.2 Сапа менеджменті 5.5 Мақсаттар және саясат 5.6 Тәуекелдерді басқару
6. Ресурстарға қойылатын талаптар	6 Ресурстарға қойылатын талаптар
6.1 Жалпы ережелер	6.1 Жалпы ережелер
6.2 Персонал	6.2 Персонал 6.2.1 Жалпы ережелер 6.2.2 Құзыреттілікке қойылатын талаптар 6.2.3 Өкілеттіктер 6.2.4 Үздіксіз оқу және біліктілікті арттыру 6.2.5 Кадрлық есеп құжаттары
6.3 Үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайлары	6.3 Үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайлары 6.3.1 Жалпы ережелер 6.3.2 Үй-жайларды бақылау 6.3.3 Қоймалық үй-жайлар 6.3.4 Қызметтік үй-жайлары 6.3.5 Сынамалар алуға арналған үй-жайлар

В.2 кестесінің жалғасы

ISO/IEC 17025	Осы стандарт
6.4 Жабдықтар	6.4 Жабдықтар 6.4.1 Жалпы ережелер 6.4.2 Жабдықтарға қойылатын талаптар 6.4.3 Жабдықтарды қабылдау шарасы 6.4.4 Жабдықтарды пайдалану жөніндегі нұсқаулық 6.4.5 Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және оларды жөндеу 6.4.6 Жабдықтың бұзылуы туралы есеп беру 6.4.7 Жабдықтар жөніндегі жазбалар
6.5 Метрологиялық бақыланушылық	6.5 Жабдықтарды калибрлеу және метрологиялық бақыланушылық 6.5.1 Жалпы ережелер 6.5.2 Жабдықтарды калибрлеу 6.5.3 Өлшеу нәтижелерінің метрологиялық бақыланушылығы
6.6 Сыртқы жеткізушілер жеткізетін өнімдер мен қызметтер	6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар 6.6.1 Жалпы ережелер 6.6.2 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қабылдау және сақтау 6.6.3 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қабылдау сынақтары 6.6.4 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қорларды басқару 6.6.5 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қолдану жөніндегі нұсқаулықтар 6.6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар — Жағымсыз жағдай туралы хабарландыру 6.6.7 Реагенттер мен шығыс материалдар — Жазбалар 6.7 Сервистік келісімдер 6.7.1 Зертханалардың пайдаланушыларымен жасалатын шарт 6.7.2 РОСТ пайдаланушыларымен жасалатын келісімдер 6.8 Сыртқы жеткізушілер жеткізетін тауарлар мен қызметтер 6.8.1 Жалпы ережелер 6.8.2 Көмекші зертханалар мен кеңесшілер 6.8.3 Сыртқы жеткізушілер мен қызметтерді тексеру және мақұлдау
7 Технологиялық шарттар	7 Зерттеу процестеріне қойылатын талаптар

В.2 кестесінің жалғасы

ISO/IEC 17025	Осы стандарт
7.1 Өтінімдерді, тендерлік ұсыныстарды және келісімшарттарды қарау	7.1 Жалпы ережелер 7.2 Талдауға дейінгі процестер 7.2.1 Жалпы ережелер 7.2.2 Пациенттер мен пайдаланушыларға арналған зертханалық ақпарат 7.2.3 Зертханалық зерттеулерге өтінім 7.2.3.1 Пациенттер мен пайдаланушыларға арналған зертханалық ақпарат 7.2.3.2 Ауызша сұратулар 7.2.4 Бастапқы сынамаларды жинау және олармен жұмыс істеу 7.2.4.1 Жалпы ережелер 7.2.4.2 Үлгілерді жинау алдындағы іс-шаралар жөніндегі ақпарат 7.2.4.3 Пациенттің келісімі 7.2.4.4 Үлгілерді жинау жөніндегі нұсқаулық 7.2.5 Үлгілерді тасымалдау 7.2.6 Сынамаларды алу 7.2.6.1 Сынамаларды алу шарасы 7.2.6.2 Сынамаларды қабылдау кезіндегі ерекшеліктер 7.2.7 Талдауға дейінгі өңдеу, дайындау және сақтау 7.2.7.1 Сынамаларды қорғау 7.2.7.2 Қосымша зерттеу жүргізу сұратуларына арналған өлшемшарттар 7.2.7.3 Сынаманың тұрақтылығы
7.2 Әдістерді таңдау, тексеру және валидациялау	7.3 Зерттеу процестері
7.2.1 Әдістерді таңдау және верификациялау	7.3.1 Жалпы ережелер 7.3.2 Зерттеу әдістерін верификациялау
7.2.2 Әдістерді валидациялау	7.3.3 Зерттеу әдістерін валидациялау
	7.3.5 Биологиялық референттік интервалдар және клиникалық шешімдер қабылдау деңгейлері
7.3 Сынамаларды іріктеу	7.2 қараңыз
7.4 Сынақтар немесе калибрлеу жүргізу	7.4.2 Зерттеуден кейін сынамалармен жұмыс істеу
7.5 Техникалық жазбалар	7.2.4.4 е) Үлгілерді жинау жөніндегі нұсқаулық 7.3.1 d) Зерттеу процестері – Жалпы ережелер 7.4.1.8 Берілген есептерді түзету
7.6 Өлшемдер белгісіздігін бағалау	7.3.4 Өлшемдердің белгісіздігін бағалау



7.7 Нәтижелердің дұрыстығын қамтамасыз ету	7.3.7 Зерттеу нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз ету 7.3.7.1 Жалпы ережелер 7.3.7.2 Сапаны ішкі бақылау (IQC) 7.3.7.3 Сапаны сыртқы бағалау (EQA) 7.3.7.4 Зерттеу нәтижелерінің салыстырмалылығы
7.8 Нәтижелер туралы есептер	7.4 Талдаудан кейінгі процестер 7.4.1 Нәтижелер туралы есептер 7.4.1.1 Жалпы ережелер 7.4.1.2 Нәтижелерді талдау және беру 7.4.1.5 Автоматты түрде таңдау, талдау, беру және нәтижелер туралы хабарлау
7.8.1 Жалпы ережелер	7.4.1.1 Жалпы ережелер
7.8.2 (Сынау, калибрлеу немесе сынама алу туралы) есептерге қойылатын жалпы талаптар	7.4.1.6 Есептерге қойылатын талаптар
7.8.3 Сынақ хаттамаларына қойылатын ерекше талаптар	7.4.1.7 Есептерге арналған қосымша ақпарат
7.8.4 Калибрлеу сертификаттарына қойылатын ерекше талаптар	7.4.1.3 Сындалы нәтижелер туралы хабарлау
7.8.5 Сынамаларды іріктеу туралы есеп беру – ерекше талаптар	7.4.1.4 Нәтижелер туралы есепке арналған ерекше ұсынымдар
7.8.6 Сәйкестік туралы есептер	7.4.1.8 Берілген есептерді түзету
7.8.7 Пікірлер мен түсіндірулерді ұсыну	
7.8.8 Есептерге енгізілген түзетулер	
7.9 Шағымдар	7.7 Шағымдар 7.7.1 Процесс 7.7.2 Шағым алу 7.7.3 Шағымды шешу
7.10 Сәйкес келмейтін жұмыс	7.5 Сәйкессіздіктермен жұмыс істеу
7.11 Деректер мен ақпаратты басқаруды бақылау	7.6 Деректер мен ақпаратты басқару 7.6.1 Жалпы ережелер 7.6.2 Ақпаратты басқару саласындағы өкілеттіктер мен жауапкершілік 7.6.3 Ақпараттық жүйелерді басқару 7.6.4 Тұралау кезіндегі жоспарлау 7.6.5 Сыртқы басқару 7.8 Төтенше жағдайларда үздіксіз жұмыс істеуін жоспарлау
8 Менеджмент жүйесінің талаптары	8 Менеджмент жүйесінің талаптары
8.1 Нұсқалар	8.1 Жалпы талаптар
8.1.1 Жалпы ережелер	8.1.1 Жалпы ережелер
8.1.2 А нұсқасы	8.1.2 Менеджмент жүйесінің талаптарын орындау
8.1.3 В нұсқасы	8.1.3 Менеджмент жүйесі туралы хабардарлық



В.2 кестесінің соңы

ISO/IEC 17025	Осы стандарт
8.2 Менеджмент жүйесінің құжаттамасы (А нұсқасы)	8.2 Менеджмент жүйесінің құжаттамасы 8.2.1 Жалпы ережелер 8.2.2 Құзыреттілік және сапа 8.2.3 Бейілділікті дәлелдеу 8.2.4 Құжаттама 8.2.5 Персоналдың қолжетімділігі
8.3 Менеджмент жүйесінің құжаттарын бақылау (А нұсқасы)	8.3 Менеджмент жүйесінің құжаттарын бақылау 8.3.1 Жалпы ережелер 8.3.2 Құжаттарды бақылау
8.4 Жазбаларды бақылау (А нұсқасы)	8.4 Жазбаларды бақылау 8.4.1 Жазбалар жасау 8.4.2 Жазбаларды өзгерту 8.4.3 Жазбаларды сақтау
8.5 Тәуекелдер мен мүмкіндіктерге қатысты әрекеттер (А нұсқасы)	8.5 Жетілдіруге арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді жоюға арналған әрекеттер 8.5.1 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді анықтау 8.5.2 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерге қатысты әрекеттер
8.6 Жақсарту (А нұсқасы)	8.6 Жақсарту 8.6.1 Үздіксіз жақсарту 8.6.2 Зертхана пациенттерімен, пайдаланушылармен және персоналмен кері байланыс
8.7 Түзетуші әрекеттер (А нұсқасы)	8.7 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер 8.7.1 Сәйкессіздіктер туындаған кездегі әрекеттер 8.7.2 Түзетуші әрекеттердің тиімділігі 8.7.3 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер туралы жазбалар
8.8 Ішкі аудит (А нұсқасы)	8.8 Баға беру 8.8.1 Жалпы ережелер 8.8.2 Сапа көрсеткіштері 8.8.3 Ішкі аудиттер
8.9 Басшылық тарапынан талдау (А нұсқасы)	8.9 Басшылық тарапынан талдау 8.9.1 Жалпы ережелер 8.9.2 Талдауға арналған кіріс деректер 8.9.3 Талдаудың шығыс деректері

С қосымшасы
(ақпараттық)

ISO 15189:2012 мен осы стандартты салыстыру

С.1 кестесі – ISO 15189:2012 мен осы стандартты салыстыру

ISO 15189:2012	Осы стандарт
Алғысөз	Алғысөз
Кіріспе	Кіріспе
1 Қолданылу саласы	1 Қолданылу саласы
2 Нормативтік сілтемелер	2 Нормативтік сілтемелер
3 Терминдер мен анықтамалар	3 Терминдер мен анықтамалар
4 Басқаруға қойылатын талаптар	4 Жалпы талаптар
4.1 Ұйым мен басшылықтың жауапкершілігі	4.1 Бейілділік
4.1.1 Ұйым	4.2 Құпиялылық
4.1.1.1 Жалпы ережелер	4.2.1 Ақпаратты басқару
4.1.1.3 Этикалық мінез-құлық [(е) ішіндегі құпиялылықты қамтиды].	4.2.2 Ақпаратты жария ету
4.1.1.2 Заңды тұлға	4.2.3 Персоналдың жауапкершілігі
4.1.1.4 Зертхана меңгерушісі	5 Құрылымға және басқаруға қойылатын талаптар
4.1.2 Басшылықтың жауапкершілігі	5.1 Заңды тұлға
4.1.2.1 Басшылықтың міндеттемелері	5.2 Зертхана басшысы
	5.2.1 Зертхана басшысының құзыреттілігі
	5.2.2 Зертхана басшысының жауапкершілігі
	5.2.3 Міндеттерді табыстау
	5.3 Зертханалық қызмет
	5.3.1 Жалпы ережелер
	5.3.2 Талаптарға сай болу
	5.4.1 Жалпы ережелер
	5.4.2 Сапа менеджменті
	8.2.3 Бейілділікті дәлелдеу
4.1.2.2 Пайдаланушының қажеттіліктері	4.3 Пациенттерге қойылатын талаптар
	5.3.3 Кеңес беру қызметі
4.1.2.3 Сапа саласындағы саясат	5.5 Мақсаттар және саясат
4.1.2.4 Сапа саласындағы мақсаттар және жоспарлау	5.5 Мақсаттар және саясат
4.1.2.5 Жауапкершілік, өкілеттіктер және өзара қарым-қатынастар	5.4 Құрылым және өкілеттіктер
4.1.2.6 Коммуникация	5.4.1 Жалпы ережелер б)
4.1.2.7 Сапа жөніндегі менеджер	5.4.2 Сапа менеджменті
4.2 Сапа менеджментінің жүйесі	8 Менеджмент жүйесінің талаптары



С.1 кестесінің жалғасы

ISO 15189:2012	Осы стандарт
4.2.1 Жалпы талаптар	8.1 Жалпы талаптар
	8.1.1 Жалпы ережелер
	8.1.2 Менеджмент жүйесінің талаптарын орындау
	8.1.3 Менеджмент жүйесі туралы хабардарлық
4.2.2 Құжаттамаға қойылатын талаптар	8.2 Менеджмент жүйесінің құжаттамасы
4.2.2.1 Жалпы ережелер	8.2.1 Жалпы ережелер
4.2.2.2 Сапа жөніндегі нұсқау	<i>[міндетті емес, енді талап болып табылмайды, 8.2.1 Ескертпені қараңыз]</i>
4.3 Құжатайналым	8.3 Менеджмент жүйесінің құжаттарын бақылау 8.3.1 Жалпы ережелер 8.3.2 Құжаттарды бақылау
4.4 Қызметтер көрсету туралы келісімдер 4.4.1 Қызметтер көрсету туралы келісімдер жасасу 4.4.2 Қызметтер көрсету туралы келісімдерді қайта қарау	6.7 Сервистік келісімдер
4.5 Реферальды зертханалардағы зерттеу 4.5.1 Реферальды зертханалар мен кеңесшілерді таңдау және бағалау 4.5.2 Зерттеулердің нәтижелерін беру	6.8.2 Көмекші зертханалар және кеңесшілер
4.6 Сыртқы қызметтер мен жеткізілімдер	6.8 Сыртқы жеткізушілер жеткізетін тауарлар мен қызметтер 6.8.3 Сыртқы жеткізушілер мен қызметтерді тексеру және мақұлдау
4.7 Кеңес беру қызметтері	5.3.3 Кеңес беру қызметі
4.8 Шағымдарды шешу	7.7 Шағымдар 7.7.1 Процесс 7.7.2 Шағым алу 7.7.3 Шағымды шешу
4.9 Сәйкессіздіктерді анықтау және бақылау	7.5 Сәйкессіздіктермен жұмыс істеу
4.10 Түзетуші әрекеттер	8.7 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер 8.7.1 Сәйкессіздік туындаған кездегі әрекеттер 8.7.2 Түзетуші әрекеттердің тиімділігі 8.7.3 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер туралы жазбалар

С.1 кестесінің жалғасы

ISO 15189:2012	Осы стандарт
4.11 Алдын алу әрекеттері	8.5 Жетілдіруге арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді жоюға арналған әрекеттер 8.5.1 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді анықтау 8.5.2 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерге қатысты әрекеттер
4.12 Үздіксіз жақсарту	8.6 Жақсарту 8.6.1 Үздіксіз жақсарту 8.6.2 Зертхана пациенттерімен, пайдаланушылармен және персоналмен кері байланыс
4.13 Жазбаларды бақылау	8.4 Жазбаларды бақылау 8.4.1 Жазбалар жасау 8.4.2 Жазбаларды өзгерту 8.4.3 Жазбаларды сақтау
4.14 Бағалау және аудиттер 4.14.1 Жалпы ережелер	8.8 Баға беру 8.8.1 Жалпы ережелер 8.8.2 Сапа көрсеткіштері 8.8.3 Ішкі аудиттер
4.14.2 Сұратуларға, шаралардың жарамдылығына және сынамаларға қойылатын талаптарға мерзімді шолу	7.2.3 Зертханалық зерттеулерге өтінім 7.2.3.1 Жалпы ережелер 7.2.4.1 Жалпы ережелер 7.3 Зерттеу процестері 7.3.1 Жалпы ережелер е)
4.14.3 Пайдаланушылардың пікірлерін бағалау 4.14.4 Персоналдың ұсыныстары	8.6.2 Зертхана пациенттерімен, пайдаланушылармен және персоналмен кері байланыс
4.14.5 Ішкі аудит	8.8.3 Ішкі аудиттер
4.14.6 Тәуекелдерді басқару	5.6 Тәуекелдерді басқару 8.5 Жетілдіруге арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді жоюға арналған әрекеттер 8.5.1 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерді анықтау 8.5.2 Жақсартуға арналған мүмкіндіктер мен тәуекелдерге қатысты әрекеттер
4.14.7 Сапа көрсеткіштері	5.5 Мақсаттар және саясат d) 8.8.2 Сапа көрсеткіштері
4.14.8 Сыртқы ұйымдар жүргізетін тексерулер	8.7 Сәйкессіздіктер және түзетуші әрекеттер
4.15 Басшылық тарапынан талдау	8.9 Басшылық тарапынан талдау
4.15.1 Жалпы ережелер	8.9.1 Жалпы ережелер
4.15.2 Талдауға арналған кіріс деректер	8.9.2 Талдауға арналған кіріс деректер
4.15.3 Талдау бойынша іс-шаралар	[көрсетілмеген]
4.15.4 Талдаудың шығыс деректері	8.9.3 Талдаудың шығыс деректері

С.1 кестесінің жалғасы

ISO 15189:2012	Осы стандарт
5 Техникалық талаптар	6 Ресурстарға қойылатын талаптар
5.1 Персонал 5.1.1 Жалпы ережелер 5.1.2 Персоналдың біліктілігі 5.1.3 Лауазымдық нұсқаулықтар 5.1.4 Персоналдың ұйымдастырушылық ортамен танысуы 5.1.5 Оқыту 5.1.6 Құзыреттілікті бағалау 5.1.7 Персонал жұмысының тиімділігін талдау 5.1.8 Үздіксіз білім беру және кәсіби даму 5.1.9 Кадрлық есеп	6.2 Персонал 6.2.1 Жалпы ережелер 6.2.2 Құзыреттілікке қойылатын талаптар 6.2.3 Өкілеттіктер 6.2.4 Үздіксіз оқу және біліктілікті арттыру 6.2.5 Кадрлық есеп құжаттары
5.2 Үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайлары 5.2.1 Жалпы ережелер 5.2.2 Зертханалық және кеңселік үй-жайлар 5.2.3 Сақтау қоймалары 5.2.4 Персоналға арналған үй-жайлар 5.2.5 Пациенттерден сынама алуға арналған үй-жайлар 5.2.6 Үй-жайларға техникалық қызмет көрсету және қоршаған орта жағдайлары	6.3 Үй-жайлар мен қоршаған орта жағдайлары 6.3.1 Жалпы ережелер 6.3.3 Қоймалық үй-жайлар 6.3.4 Қызметтік үй-жайлар 6.3.5 Сынамалар алуға арналған үй-жайлар 6.3.2 Үй-жайларды бақылау
5.3 Зертханалық жабдықтар, реактивтер және шығыс материалдар 5.3.1 Жабдықтар 5.3.1.1 Жалпы ережелер 5.3.1.2 Жабдықтардың қабылдау сынақтары 5.3.1.3 Жабдықты пайдалану жөніндегі нұсқаулық 5.3.1.4 Жабдықтарды калибрлеу және метрологиялық бақыланушылық 5.3.1.5 Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және оларды жөндеу 5.3.1.6 Жабдықтың бұзылуы туралы есеп беру 5.3.1.7 Жабдықтарды тіркеу	6.4 Жабдықтар және 6.6 Реагенттер және шығыс материалдар 6.4 Жабдықтар 6.4.1 Жалпы ережелер 6.4.2 Жабдықтарға қойылатын талаптар 6.4.3 Жабдықтарды қабылдау шарасы 6.4.4 Жабдықтарды пайдалану жөніндегі нұсқаулық 6.4.5 Жабдықтарға техникалық қызмет көрсету және оларды жөндеу 6.4.6 Жабдықтың бұзылуы туралы есеп беру 6.4.7 Жабдықтар жөніндегі жазбалар 6.5 Жабдықтарды калибрлеу және метрологиялық бақыланушылық 6.5.1 Жалпы ережелер 6.5.2 Жабдықтарды калибрлеу 6.5.3 Өлшеу нәтижелерінің метрологиялық бақыланушылығы

С.1 кестесінің жалғасы

ISO 15189:2012	Осы стандарт
5.3.2 Реагенттер мен шығыс материалдар 5.3.2.1 Жалпы ережелер 5.3.2.2 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қабылдау және сақтау 5.3.2.3 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қабылдау сынақтары 5.3.2.4 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қорларды басқару 6.6.5 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қолдану жөніндегі нұсқаулықтар 6.6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қолайсыз жағдайлар туралы хабарламалар 6.6.7 Реагенттер мен шығыс материалдар — Құжаттама	6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар 6.6.1 Жалпы ережелер 6.6.2 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қабылдау және сақтау 6.6.3 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қабылдау сынақтары 6.6.4 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қорларды басқару 6.6.5 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қолдану жөніндегі нұсқаулықтар 6.6.6 Реагенттер мен шығыс материалдар — Қолайсыз жағдайлар туралы хабарландыру 6.6.7 Реагенттер мен шығыс материалдар — Жазбалар
5.4 Талдауға дейінгі процестер 5.4.1 Жалпы ережелер 5.4.2 Пациенттер мен пайдаланушыларға арналған ақпарат 5.4.3 Сұратудың нысаны туралы ақпарат 5.4.4 Бастапқы сынамаларды жинау және өңдеу 5.4.4.1 Жалпы ережелер 5.4.4.2 Сынамаларды алуға арналған нұсқаулық 5.4.4.3 Сынамаларды алу жөніндегі нұсқаулықтар 5.4.5 Сынамаларды тасымалдау 5.4.6 Сынамаларды қабылдау 5.4.7 Талдау алдындағы өңдеу, дайындау және сақтау	7.2 Талдауға дейінгі процестер 7.2.1 Жалпы ережелер 7.2.2 Пациенттер мен пайдаланушыларға арналған зертханалық ақпарат 7.2.3 Зертханалық зерттеулерге өтінім 7.2.3.1 Жалпы ережелер 7.2.3.2 Ауызша өтінімдер 7.2.4 Бастапқы сынамаларды жинау және олармен жұмыс істеу 7.2.4.1 Жалпы ережелер 7.2.4.2 Сынамалар жинау алдындағы іс-шараларға арналған ақпарат 7.2.4.3 Пациенттің келісімі 7.2.4.4 Сынамаларды жинау жөніндегі нұсқаулықтар 7.2.5 Үлгілерді тасымалдау 7.2.6 Сынамалар алу 7.2.6.1 Сынамаларды алу шарасы 7.2.6.2 Сынамаларды қабылдау кезіндегі ерекшеліктер 7.2.7 Талдау алдындағы өңдеу, дайындау және сақтау 7.2.7.1 Сынамаларды қорғау 7.2.7.2 Қосымша зерттеу жүргізу сұратуларына арналған өлшемшарттар 7.2.7.3 Сынаманың тұрақтылығы
5.5 Талдамалы процестер	7.3 Зерттеу процестері
5.5.1 Зерттеу шараларын іріктеу, верификациялау және валидациялау	7.3.1 Жалпы ережелер
5.5.1.2 Зерттеу шараларын верификациялау	7.3.2 Зерттеу әдістерін верификациялау



С.1 кестесінің жалғасы

ISO 15189:2012	Осы стандарт
5.5.1.3 Зерттеу шараларын валидациялау	7.3.3 Зерттеу әдістерін валидациялау
5.5.1.4 Өлшенетін шамалар өлшемінің олқылығы	7.3.4 Өлшеу белгісіздігін бағалау
5.5.2 Биологиялық референттік интервалдар немесе клиникалық шешімдер қабылдауға арналған мандер	7.3.5 Биологиялық референттік интервалдар және клиникалық зерттеулер қабылдау деңгейлері
5.5.3 Зерттеу шараларын құжаттау	7.3.6 Зерттеу шараларын құжаттау
5.6 Зерттеу нәтижелерінің сапасын қамтамасыз ету	7.3.7 Зерттеу нәтижелерінің дұрыстығын қамтамасыз ету
5.6.1 Жалпы ережелер	7.3.7.1 Жалпы ережелер
5.6.2 Сапаны бақылау	7.3.7.2 Сапаны ішкі бақылау (IQC)
5.6.2.1 Жалпы ережелер	
5.6.2.2 Сапаны бақылауға арналған материалдар	
5.6.2.3 Сапаны бақылауға арналған деректер	
5.6.3 Зертханааралық салыстырулар	7.3.7.3 Сапаны сыртқы бағалау (EQA)
5.6.3.1 Қатысу	
5.6.3.2 Балама тәсілдер	
5.6.3.3 Зертханааралық салыстырмалы сынамаларды талдау	
5.6.3.4 Зертханалық көрсеткіштерді бағалау	
5.6.4 Зерттеу нәтижелерінің салыстырмалылығы	7.3.7.4 Зерттеу нәтижелерінің салыстырмалылығы
5.7 Талдаудан кейінгі процестер	7.4 Талдаудан кейінгі процестер
5.7.1 Нәтижелерге шолу	7.4.1.2 Нәтижелерді талдау және беру 7.4.1.3 Сындарлы нәтижелер туралы хабарлау
5.7.2 Клиникалық сынамаларды сақтау, қорғау және кәдеге жарату	7.4.2 Зерттеу жүргізілгеннен кейін сынамалармен жұмыс істеу
5.8 Нәтижелер туралы есептер	7.4.1 Нәтижелер туралы есептер
5.8.1 Жалпы ережелер	7.4.1.1 Жалпы ережелер
5.8.2 Есеп атрибуттары	7.4.1.4 Нәтижелер туралы есепке арналған ерекше ұсынымдар
5.8.3 Есептің мазмұны	7.4.1.6 Есептерге қойылатын талаптар 7.4.1.7 Есептерге арналған қосымша ақпарат
5.9 Нәтижелерді жариялау	7.4.1.2 Нәтижелерді талдау және беру
5.9.1 Жалпы ережелер	7.4.1.1 Жалпы ережелер
5.9.2 Нәтижелерді автоматты түрде таңдау және хабарлау	7.4.1.5 Автоматты түрде таңдау, талдау, беру және нәтижелер туралы хабарлау
5.9.3 Қайта қаралған есептер	7.4.1.8 Берілген есептердің түзетулері



С.1 кестесінің соңы

ISO 15189:2012	Осы стандарт
5.10 Зертханалық ақпаратты басқару 5.10.1 Жалпы мәліметтер 5.10.2 Өкілеттіктер мен жауапкершілік 5.10.3 Ақпараттық жүйенің менеджменті	7.6 Деректерді және ақпаратты басқару 7.6.1 Жалпы ережелер 7.6.2 Ақпаратты басқару саласындағы өкілеттіктер мен жауапкершілік 7.6.3 Ақпараттық жүйелерді басқару 7.6.4 Тұралау кезіндегі жоспарлау 7.6.5 Сыртқы басқару 7.8 Төтенше жағдайларда үздіксіз жұмыс істеуін жоспарлау
Көрсетілмеген	А қосымшасы Емдеу орны бойынша зерттеуге қойылатын қосымша талаптар (РОСТ)
А қосымшасы А.1 кестесі ISO 9001:2008 мен осы стандарт арасындағы өзара байланыс А қосымшасы А.2 кестесі ISO/IEC 17025:2005 пен осы стандарт арасындағы өзара байланыс	В қосымшасы В.1 кестесі ISO 9001 мен осы стандартты салыстыру В қосымшасы В.2 кестесі ISO/IEC 17025 мен осы стандартты салыстыру
В қосымшасы В.1 кестесі ISO 15189:2007-ні ISO 15189:2012-мен салыстыру	С қосымшасы С.1 кестесі ISO 15189:2012 мен ISO 15189:2022 салыстыру

Библиография

[1] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Сапа менеджменті жүйелері. Негізгі ережелер және сөздік).

[2] ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements (Сапа менеджменті жүйелері. Талаптар).

[3] ISO 15190:2020 Medical laboratories — Requirements for safety (Медициналық зертханалар. Қауіпсіздік талаптары).

[4] ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдар. Шығу тегі биологиялық сынамалардағы шамаларды өлшеу. Аттестатталған стандартты үлгілерге және ілеспе құжаттаманың мазмұнына қойылатын талаптар).

[5] ISO 15198:2004 Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer (Клиникалық зертханалық медицина. in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдар. Өндірушінің пайдаланушылар үшін сапаны бақылау шараларын валидациялауы).

[6] ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Сәйкестікті бағалау. Сәйкестікті бағалау жөніндегі органдарды аккредиттейтін аккредиттеу жөніндегі органдарға қойылатын талаптар).

[7] ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements (Сәйкестікті бағалау. Менеджмент жүйелеріне аудит және сертификаттау жүргізетін органдарға қойылатын талаптар. 1-бөлім. Талаптар).

[8] ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers (Стандартты үлгілерді өндірушілердің құзыретіне қойылатын жалпы талаптар).

[9] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing (Сәйкестікті бағалау. Біліктілікті тексеруді жүргізуге қойылатын негізгі талаптар).

[10] ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдар. Калибраторларға, дұрыстығын бақылау материалдарына және адамның биологиялық материалының үлгілеріне жатқызылған мәндердің метрологиялық бақыланушылығын белгілеуге қойылатын талаптар).

[11] ISO 18113-1:2022 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдар. Дайындаушы ұсынатын ақпарат (таңбалау). 1-бөлім. Терминдер, анықтамалар және жалпы талаптар).

[12] ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems (Менеджмент жүйелерінің аудиті бойынша басшылыққа алынатын нұсқамалар).

[13] ISO 20658¹ Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples (Медициналық зертханада зерттеу үшін үлгілерді іріктеуге және тасымалдауға қойылатын талаптар).

[14] ISO TS 20914:2019 Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty (Медициналық зертханалар. Өлшеу белгісіздігін бағалау жөніндегі практикалық нұсқау).

1) Бірінші басылым дайындалуда (алдыңғы басылым Техникалық ерекшелік болатын). Жариялану сәтіндегі кезеңі: ISO/DIS 20658:2022.

[15] ISO 22367:2020 Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories (Медициналық зертханалар. Медициналық зертханаларда тәуекелдер менеджментінің қағидаттарын қолдану).

[16] ISO TS 22583:2019 Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices (Медициналық көмек көрсету пункттерінде тестілеуге арналған құрылғылардың супервайзерлері мен операторларына арналған нұсқау).

[17] ISO 22870² Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence (Емдеу орны бойынша зерттеулер (POCT). Сапа мен құзыреттілікке қойылатын талаптар).

[18] ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements (Ақпараттық қауіпсіздік, киберқауіпсіздік және жеке өмірді қорғау. Ақпараттық қауіпсіздікті басқару жүйелері. Талаптар).

[19] ISO 35001 Biorisk management for laboratories and other related organisations (Зертханалар мен олармен байланысты басқа да ұйымдар үшін биотәуекелдерді басқару).

[20] ISO 5725-1:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions (Өлшеу әдістері мен нәтижелерінің дәлдігі (дұрыстығы мен қайталанушылығы). 1-бөлім. Негізгі ережелер мен анықтамалар).

[21] ISO 20186-1:2019 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Жаңа алынған көктамырлық қанды алдын ала тексеруге қойылатын талаптар. 1-бөлім. Бөлінген жасушалық РНҚ).

[22] ISO 20186-2:2019 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Жаңа алынған көктамырлық қанды алдын ала тексеруге қойылатын талаптар. 2-бөлім. Оқшауланған геномдық ДНҚ).

[23] ISO 20186-3:2019 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Жаңа алынған көктамырлық қанды алдын ала тексеруге қойылатын талаптар. 3-бөлім. Плазмадан оқшауланған, айналымдағы жасушалары жоқ ДНҚ).

[24] ISO 20166-1:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Формалинде бекіген және парафин құйылған тіндердің үлгілерін алдын ала зерттеу процестеріне қойылатын талаптар. 1-бөлім. Оқшауланған РНҚ).

[25] ISO 20166-2:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Формалинде бекіген және парафин құйылған тіндердің үлгілерін алдын ала зерттеу процестеріне қойылатын талаптар. 2-бөлім. Оқшауланған ақуыздар).

[26] ISO 20166-3:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Формалинде бекіген және парафин құйылған тіндердің үлгілерін алдын ала зерттеу процестеріне қойылатын талаптар. 3-бөлім. Оқшауланған ДНҚ).

[27] ISO 20166-4:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In

2) Осы стандарт жарияланғаннан кейін жойылады.

ҚР СТ ISO 15189-2023

situ detection techniques (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Формалинде бекіген және парафин құйылған тіндердің үлгілерін алдын ала зерттеу процестеріне қойылатын талаптар. 4-бөлім. Орнында анықтау әдістері).

[28] ISO 20184-1:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Жаңа мұздатылған тіндерді алдын ала зерттеу процестеріне қойылатын талаптар. 1-бөлім. Оқшауланған РНҚ).

[29] ISO 20184-2:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Жаңа мұздатылған тіндерді алдын ала зерттеу процестеріне қойылатын талаптар. 2-бөлім. Оқшауланған ақуыздар).

[30] ISO 20184-3:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Жаңа мұздатылған тіндерді алдын ала зерттеу процестеріне қойылатын талаптар. 3-бөлім. Оқшауланған ДНҚ).

[31] ISO 4307:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Сілекейді зерттеудің талдауға дейінгі кезеңінің процестеріне қойылатын талаптар. Адамның оқшауланған ДНҚ-сы).

[32] ISO 23118:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma (in vitro молекулалық диагностикалық зерттеулер. Несепнәр, сарысу және көктамырлық қан плазмасының метаболомикасын зерттеудің талдауға дейінгі кезеңінің процестеріне қойылатын талаптар).

[33] SI Халықаралық бірліктер жүйесі (SI) брошюрасы, BIPM (<http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>)

[34] CASCO QS-CAS-PROC/33, ISO/CASCO 2020 стандарттарындағы жалпы элементтер

[35] CLSI Апат кезіндегі зертханалық операцияларды жоспарлау; бекітілген нұсқау, CLSI GP36 құжаты - А. Уэйн, Пенсильвания штаты: Клиникалық және зертханалық стандарттар институты 2014

[36] Метрологиялық бақыланушылық бойынша BIPM, OIML, ILAC және ISO бірлескен декларациясы 2011 (<http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO joint declaration 2011.pdf>)

[37] Метрологиядағы нұсқаулар бойынша біріккен комиссия (JCGM) Метрология бойынша халықаралық сөздік – Негізгі және жалпы ұғымдар және олармен байланысты терминдер (VIM) 3-басылым

[38] Зертханаларды аккредиттеу жөніндегі халықаралық қауымдастық (ILAC). <https://ilac.org/>

[39] Зерттеулер сәйкестендіргіштерінің логикалық атаулары мен кодтары (LOINC және Қасиеттер мен бірліктер номенклатурасы (NPU, NGC) және SNOMED CT (<https://loinc.org>).



В.А қосымшасы
(*ақпараттық*)

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

В.А.1 кестесі - Стандарттардың сілтемелік халықаралық стандарттарға сәйкестігі туралы мәліметтер

Сілтемелік халықаралық стандарттың белгіленуі және атауы	Сәйкестік дәрежесі	Ұлттық стандарттың, мемлекетаралық стандарттың белгіленуі және атауы
ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Сынау және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігіне қойылатын жалпы талаптар)	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Сынау және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігіне қойылатын жалпы талаптар»

В.А.2 кестесі - Стандарттардың бірдей немесе түрлендірілген халықаралық, өңірлік стандарттар, шет мемлекеттердің стандарттары болып табылатын сілтемелік өңірлік стандарттарға сәйкестігі туралы мәліметтер

Сілтемелік халықаралық стандарттың белгіленуі және атауы	Сілтемелік халықаралық стандарттың белгіленуі және атауы	Сәйкестік дәрежесі	Ұлттық стандарттың, мемлекетаралық стандарттың белгіленуі және атауы
ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles (Сәйкестікті бағалау – Сөздік және жалпы қағидаттар)	ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Сәйкестікті бағалау. Сөздік және жалпы қағидаттар» (ISO/IEC 17000:2004, IDT)



МСЖ 11.100.01; 03.120.10 (IDT)

Түйін сөздер: медициналық зертхана, пациент, сынама, талдаудан кейінгі процестер, талдауға дейінгі процестер, реагенттер, шығыс материалдар, менеджмент жүйесі.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Лаборатории медицинские ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ

СТ РК ISO 15189-2023

(ISO 15189:2022 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence», IDT)

Издание официальное

**Комитет технического регулирования и метрологии
Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан
(Госстандарт)**

Астана



Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного введения «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан от 21 ноября 2023 г. № 458-НҚ.

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15189:2022 «Medical laboratories – Requirements for quality and competence» (Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности)

Международный стандарт ISO 15189:2022 разработан Техническим комитетом ISO/TC 212 «Клинические лабораторные испытания и лабораторные диагностические системы испытаний»

Перевод с английского языка (en)

Официальные экземпляры 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.

Официальной версией является текст на государственном и русском языке

Сведения о соответствии стандартов (межгосударственных) ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении В.А.

Степень соответствия - идентичная (IDT)

4 В настоящем стандарте реализованы нормы Закона Республики Казахстан «Об обеспечении единства измерений» от 7 июня 2000 года N 53-ІІ

5 ВВЕДЕН ВЗАМЕН СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские требования к качеству и компетентности»

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном каталоге «Документы по стандартизации», а текст изменений и поправок – в периодически издаваемом информационном каталоге «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в периодически издаваемом 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 торговли и интеграции Республики Казахстан

Введение

Целью настоящего стандарта является благополучие пациентов и удовлетворенность пользователей лабораторий в уверенности качества и компетентности медицинских лабораторий

Настоящий стандарт содержит требования к медицинской лаборатории по планированию и реализации мероприятий в отношении рисков и возможностей для улучшения. Преимущества такого подхода включают: повышение результативности системы менеджмента, снижение вероятности получения недостоверных результатов и уменьшение потенциального вреда для пациентов, персонала лаборатории, населения и окружающей среды.

Требования к управлению рисками приведены в соответствии с принципами стандарта ISO 22367.

Требования к безопасности лабораторий приведены в соответствии с принципами стандарта ISO 15190.

Требования к отбору и транспортировке проб приведены в соответствии со стандартом ISO 20658.¹

Настоящий стандарт содержит требования к исследованию по месту лечения (ПОСТ) и заменяет ISO 22870, который будет отменен после публикации настоящего стандарта.

Формат настоящего стандарта основан на стандарте ISO/IEC 17025:2017.

Медицинские лаборатории играют существенную роль в оказании помощи пациентам; их деятельность осуществляется в рамках этики и руководящих принципов, признающих обязательства поставщиков медицинских услуг перед пациентом. Все эти действия предпринимаются своевременно для удовлетворения потребностей всех пациентов и персонала, ответственного за уход за этими пациентами. Данная деятельность включает в себя организацию заявок на исследования, подготовку пациентов, идентификацию пациентов, взятие проб, транспортировку, обработку проб пациентов, отбор исследований, пригодных для использования по назначению, исследование проб, хранение проб, а также последующая трактовка, сообщение результатов и консультирование пользователей лаборатории. Она также может включать предоставление результатов пациенту, организацию срочного исследования и уведомление о критических результатах.

Поскольку настоящий стандарт предназначен для применения во всех общепризнанных в настоящее время дисциплинах лабораторной медицины, его можно эффективно применять и в других медицинских службах, таких как диагностическая визуализация, респираторная терапия, физиологические науки, банки крови и службы переливания крови.

Использование настоящего стандарта облегчает сотрудничество между медицинскими лабораториями и другими сферами здравоохранения, помогает в обмене информацией, а также в гармонизации методов и процедур.

Сопоставимость результатов обследования пациентов между медицинскими лабораториями, независимо от города или страны, облегчается, если медицинские лаборатории соответствуют настоящему стандарту.

Когда лаборатория проходит аккредитацию, она должна выбрать орган по аккредитации, который работает в соответствии с ISO/IEC 17011 и учитывает особые требования медицинских лабораторий.

Сравнительные таблицы приведены в приложениях В и С.

1) Первое издание находится на стадии подготовки (предыдущее издание было Технической спецификацией). Стадия на момент публикации: ISO/DIS 20658:2022.



СТ РК ISO 15189-2023

Содержание

Введение		
1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Общие требования	8
5	Требования к структуре и управлению	10
6	Требования к ресурсам	13
7	Требования к процессам исследований	23
8	Требования системы менеджмента	40
Приложение А	<i>(информационное)</i> Дополнительные требования к исследованию по месту лечения (РОСТ)	48
Приложение В	<i>(информационное)</i> Сравнение между ISO 9001 и настоящим стандартом	49
Приложение С	<i>(информационное)</i> Сравнение между ISO 15189 и настоящим стандартом	61
Библиография		69
Приложение В.А	<i>(информационное)</i> Сведения о соответствии стандартов ссылочным международным, региональным стандартам, стандартам иностранных государств	72



Лаборатории медицинские

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ

Дата введения 2024-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий.

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

Настоящий стандарт также распространяется на исследования по месту лечения (РОСТ).

Примечание – Международные, национальные или региональные правила или требования также могут применяться к отдельным аспектам, связанным с настоящим стандартом.

2 Нормативные ссылки

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

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)).

Примечание - ISO/IEC Guide 99 также известен, как the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 200.

ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles (Оценка соответствия – Словарь и общие принципы).

ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий).

3 Термины и определения

«В настоящем стандарте применяются термины по ISO/IEC Guide 99 и ISO/IEC 17000.

Примечание – Терминологические базы данных ISO и IEC доступны по следующим интернет-адресам:

- онлайн платформа ISO: <http://www.iso.org/obp>;

- «Электропедия» IEC: <http://www.electropedia.org/>.

СТ РК ISO 15189-2023

3.1 Смещение (bias)

Смещение измерения (measurement bias): Оценка систематической ошибки измерения.

Примечания

- 1 Данное определение применимо только к количественным измерениям.
- 2 Взято из ISO/IEC Guide 99:2007, 2.18, изменено – добавлено примечание к определению.

3.2 Биологический референтный интервал (biological reference interval):

Определенный интервал распределения исходных значений, полученных в биологической референтной популяции.

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 (3.25) и используемой процедуры исследования (3.9).
- 3 В некоторых случаях важен только один биологический референтный предел (обычно верхний – «X»), тогда соответствующий биологический референтный интервал будет меньше или равен «X».
- 4 Такие термины, как «нормальный диапазон», «нормальные значения» и «клинический диапазон», являются неопределенными и поэтому не рекомендуются для применения.
- 5 Взято из ISO 18113-1:2022, 3.1.9, изменено – Пример удален.

3.3 Предел клинического решения (clinical decision limit): Результат исследования (3.8), который указывает на более высокий риск неблагоприятных клинических исходов или является диагностическим для наличия конкретного заболевания.

Примечания

- 1 Пределы клинического решения для лекарственных препаратов называются «терапевтическим диапазоном».
- 2 Предел клинического решения используется для определения риска заболевания, для диагностики или для лечения.

3.4 Коммутабельность материала (commutability of a reference material): Свойство эталонного материала, демонстрируемое близостью соотношения между результатами измерений определенной величины в этом материале, полученными двумя заданным методикам измерений, к такому же соотношению результатов, полученных для других установленных материалов.

Примечания

- 1 Эталонный материал, о котором идет речь, обычно является калибратором, а другие установленные материалы штатные являются обычными образцами.
- 2 Поскольку обычно доступно более двух методик измерений, то желательно сравнение всех используемых методик измерения.
- 3 Близость совпадения результатов измерений определяется с точки зрения соразмерности назначению в соответствии с целевым назначением референтного материала.
- 4 Заявление о коммутативности ограничивается процедурами измерения, указанными в конкретном сравнении.
- 5 - Взято из ISO 17511:2020 3.10, изменено – Примечание 2 заменено новым Примечанием 2].

3.5 Компетентность (competence): Продемонстрированная способность применять знания и навыки для достижения намеченных результатов.



Примечание – Взято из ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, изменено – в начало определения добавлено «продемонстрированная».

3.6 Жалоба (complaint): Выражение недовольства любым лицом или организацией в адрес лаборатории (3.20), относящееся к деятельности или результатам этой лаборатории, на которое ожидается ответ.

Примечание – Взято из ISO/IEC 17000:2020, 8.7, изменено – слова «кроме апелляции» были исключены, а слова «орган по оценке соответствия или орган по аккредитации, относящиеся к деятельности этого органа» были заменены на «лаборатории, относящиеся к деятельности или результатам этой лаборатории».

3.7 Консультант (consultant): Лицо, профессионально предоставляющее экспертные консультации.

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

Примечания

1 Исследование может быть совокупностью ряда действий, наблюдений или измерений, необходимых для определения значения или характеристики.

2 Лабораторные исследования, которые определяют числовое значение свойства, называются «количественными исследованиями»; лабораторные исследования, которые определяют характеристики свойства, называются «качественными исследованиями».

3 Лабораторные исследования часто называют также «анализами» или «тестами».

3.9 Процедура исследования (examination procedure): Конкретно описанный набор операций, используемых при проведении исследования (3.8) в соответствии с указанным методом.

Примечания

1 В отрасли медицинских изделий для диагностики *in vitro* и во многих лабораториях, использующих медицинские изделия для диагностики *in vitro*, процедура исследования анализируемого вещества в биологическом образце обычно называется аналитическим методом, аналитической процедурой или методом исследования.

2 Взято из ISO 15198:2004, 3.7, изменено – слова «набор операций, описанных конкретно» заменены на слова «конкретно описанный набор операций».

3.10 Внешняя оценка качества (external quality assessment): Оценка работы участников по заранее установленным критериям путем межлабораторных сравнений.

Примечания

1 Также известна как проверка квалификации (proficiency testing, PT)

2 Взято из ISO/IEC 17043:2010, 3.7 изменено – Термин «внешняя оценка качества», приведенный в Примечании 2 к определению, используется в качестве основного термина. Примечания к определениям 1 и 2 удалены, добавлено новое Примечание 1 к определению.

3.11 Беспристрастность (impartiality): Объективность в отношении результатов задач, выполняемых медицинской лабораторией (3.20).

Примечания

1 Объективность можно понимать, как свободу от предвзятости или конфликта интересов.

2 Другие термины, которые полезно использовать для передачи элемента непристрастности, включают «независимость», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «непредубежденность», «равное отношение», «отстраненность», «баланс».

3 Взято из ISO/IEC 17000:2020 5.3 изменено – «результат деятельности по оценке соответствия» заменено на «задачи, выполняемые медицинской лабораторией». Добавлено Примечание 2 к определению.



СТ РК ISO 15189-2023

3.12 Межлабораторное сравнение (interlaboratory comparison): Организация, проведение и оценка измерений или исследований (3.8) одних и тех же или сходных материалов двумя или более независимыми лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Примечание – Взято из ISO/IEC 17043:2010 3.4, изменено – «испытания» заменено на «исследования», «изделий» заменено на «объектов», «лабораториях» заменено на «независимых лабораториях».

3.13 Внутренний контроль качества (internal quality control (IQC))

Контроль качества (quality control (QC)): Внутренняя процедура контроля за процессом исследования для верификации правильной работы системы и уверенности в том, что результаты достаточно надежны и могут быть выданы потребителям услуг.

Примечание – Взято из ISO/TS 22583:2019 3.9, изменено – «решение» заменено на «верификация». Примечание 1 к определению удалено.

3.14 Медицинское изделие для диагностики in vitro (in vitro diagnostic medical device):

Медицинское изделие IVD (IVD medical device): Изделие, используемое отдельно или в сочетании с другими изделиями, предназначенное изготовителем для исследования образцов in vitro, полученных из человеческого организма, исключительно или главным образом для предоставления информации в целях диагностики, мониторинга или совместимости, включая реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для образцов, программное обеспечение и соответствующие инструменты, аппараты или другие изделия.

Примечание – Взято из ISO 18113-1:2022, 3.1.33, изменено – слово «медицинский» удалено из определения. в конце определения добавлено «включая реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для образцов, программное обеспечение и соответствующие инструменты, аппараты или другие изделия» Примечания 1 и 2 к определению удалены.

3.15 Руководство лаборатории (laboratory management): Лицо (лица), несущее ответственность и наделенное полномочиями в отношении лаборатории (см. 3.20).

Примечания

- 1 Руководство лаборатории вправе делегировать полномочия и обеспечивать лабораторию ресурсами.
- 2 Руководство лаборатории включает руководителя (руководителей) лаборатории, уполномоченных лиц, а также лиц, специально назначенных для обеспечения качества деятельности лаборатории.

3.16 Пользователь лаборатории (laboratory user): Физическое или юридическое лицо, запрашивающее услуги медицинской лаборатории (3.20).

Примечание - Пользователями могут быть пациенты, врачи, а также другие лаборатории или учреждения, направляющие образцы на исследование.

3.17 Система менеджмента (management system): Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политики, целей и процессов для достижения данных целей.

Примечания

- 1 Упомянулось ранее и является синонимом «системы менеджмента качества».

2 Элементы системы менеджмента устанавливают структуру организации, роли и обязанности, планирование, функционирование, политику, практику, правила, убеждения, цели и процессы для достижения этих целей.

3 Взято из ISO 9000:2015, 3.5.3 изменено – Примечания к определениям 1, 3 и 4 удалены, добавлено новое Примечание 1 к определению.

3.18 Точность измерения (точность) (measurement accuracy): Близость между измеренным значением величины и истинным значением величины измеряемого вещества.

Примечания

1 Понятие «точность измерения» не является величиной и не имеет числового значения. Измерение считается более точным, если оно дает меньшую погрешность измерения.

2 Термин «точность измерений» не должен использоваться для обозначения правильности измерений, а термин «прецизионность измерений» не должен использоваться для обозначения «точности измерений», которая, однако, связана с обоими понятиями.

3 «Точность измерений» иногда понимается как близость между измеренными значениями величины, которые приписываются измеряемой величине.

4 Взято из ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13.

3.19 Неопределенность измерений (measurement uncertainty (MU)): Неотрицательный параметр, характеризующий разброс значений величины, приписываемых измеряемой величине, на основе используемой информации.

Примечания

1 - MU включает компоненты, возникающие в результате систематических эффектов, как в случае поправок к установленным значениям величин эталонов. Иногда оцененные систематические эффекты не корректируются, а вместо этого включаются связанные с ними компоненты MU.

2 Параметром может быть, например, стандартное отклонение (SD), называемое стандартной MU (или заданное кратное ему), или полуширина интервала, имеющего заданную вероятность охвата.

3 MU состоит, как правило, из многих компонентов. Некоторые из них могут быть оценены по типу А оценки MU на основании статистического распределения значений величин из серии измерений и могут характеризоваться SD. Другие компоненты, которые могут быть оценены по типу В оценки MU, также могут характеризоваться SD или оцениваться по функциям плотности вероятности на основе опыта или другой информации.

4 В общем, для данного набора информации подразумевается, что MU ассоциируется с установленным значением количества, приписанным измеряемой величине. Изменение этого значения может привести к изменению связанной с ним неопределенности.

5 Все измерения имеют *смещение* (3.1) и неточность. Например, повторные измерения пробы, выполненные в условиях повторяемости, обычно дают разные значения для одного и того же измеряемого вещества. Поскольку различные значения могут быть обоснованно отнесены к одному и тому же количеству измеряемого вещества, существует неопределенность в отношении того, какое значение должно быть отражено в отчетности как количество измеряемого вещества.

6 На основе имеющихся данных об аналитических характеристиках данной процедуры измерения оценка MU обеспечивает интервал значений, который предположительно, включает фактическое значение измеряемой величины с указанным уровнем доверия.

7 Имеющиеся данные об аналитических характеристиках заданной процедуры измерения обычно включают неопределенность установленных значений калибратора и долгосрочную неточность материалов IQC.

8 В медицинских лабораториях большинство измерений выполняются однократно и принимаются за приемлемую оценку значения измеряемой величины, а интервал MU указывает на другие результаты, являющиеся также возможными.

9 Взято из ISO/IEC Guide 99:2007 2.26, изменено – добавлены Примечания к определениям 5-8 из ISO/TS 20914:2019 3.26.

10. Параметр, связанный с результатом измерений и характеризующий рассеяние значений, которые могли бы быть обоснованно приписаны измеряемой величине [Взято из Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года N 53-III «Об обеспечении единства измерений» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 19.04.2023 г.)]

СТ РК ISO 15189-2023

3.20 Медицинская лаборатория (medical laboratory): Организация, которая проводит исследование (3.8) биологических материалов с целью получения информации для диагностики, предупреждения и лечения заболеваний, а также для оценки состояния здоровья.

Примечания

1 Лаборатория может оказать консультативную помощь относительно всех аспектов лабораторных исследований, включая интерпретацию результатов и рекомендацию дальнейших исследований.

2 Лабораторная деятельность включает преаналитический (3.24), исследование (3.8) и постаналитический процессы (3.23).

3 Материалы для исследования (3.8) включают, но не ограничиваются ими, микробиологический, иммунологический, биохимический, иммуногематологический, гематологический, биофизический, цитологический, генетический виды материала, а также ткани и клетки.

3.21 Пациент (patient): Лицо, являющееся источником материала для исследования (3.8).

3.22 Исследование по месту лечения; ПОСТ (point-of-care testing): Исследование (3.8), выполняются возле пациента или непосредственно в месте его расположения (3.21).

Примечание - Взято из ISO/TS 22583:2019, 3.11.

3.23 Постаналитические процессы (post-examination processes): Процессы, следующие после исследования (3.8), включающие проверку результатов, сохранение и хранение биологического материала, утилизация пробы (3.25) и отходов; форматирование, интерпретацию, оформление и выдачу результатов исследований, и их хранение.

3.24 Преаналитические процессы (pre-examination processes): Процессы, начинающиеся в хронологическом порядке с момента запроса пользователя и включают запрос на проведение исследования (3.8), подготовку и идентификацию пациента (3.21), взятие первичной пробы (3.25), транспортировку в лабораторию и внутри лаборатории (3.20), заканчивающиеся в момент начала исследования (3.8).

3.25 Первичная проба, образец (primary sample): Дискретная часть жидкости организма, ткани или другого образца, связанного с телом человека, взятая для исследования (см. 3.8), изучения или анализа одного или нескольких величин или характеристик для определения свойств целого.

Примечания

1 Международный форум органов регистрации медицинских изделий (IMDRF) использует термин «проба» в руководящих документах по гармонизации, обозначая пробу биологического происхождения, предназначенную для исследования в *медицинской лаборатории* (3.20).

2 Взято из ISO 18113-1:2022, 3.1.65, изменено — Примечание 1 к определению изменено. Примечание 2 к определению удалено.

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

Примечания

1 Мера может быть выражена, например, как % достигнутого (% в пределах установленных требований), % дефектов (% вне установленных требований), количества дефектов на миллион случаев (DPMO) или по шкале Шести сигм.

2 Индикаторы качества могут оценивать, насколько хорошо организация удовлетворяет потребностям пользователей, а также соответствует качеству всех операционных процессов.

3.27 Вспомогательная лаборатория (субподрядная) (referral laboratory): Внешняя лаборатория (3.20), в которую передается образец или данные для исследования (3.8).

Примечания

1 Вспомогательная лаборатория - лаборатория, в которую руководство решает направить из своей лаборатории образец или часть образца для исследования, данные для анализа или интерпретации, также в тех случаях, когда рутинные исследования не удастся провести.

2 Отличается от лаборатории, в которую передача образцов требуется по регламенту, или так называемой референтной лаборатории, например, в сфере общественного здравоохранения, для судебно-медицинской экспертизы и регистра опухолей, или центрального (головного) учреждения, в которое передача образцов требуется согласно установленного регламента.

3.28 Биологический материал (sample): Одна или несколько частей, взятых из первичного образца (3.25).

3.29 Правильность (trueness):

Правильность измерения (measurement trueness): Близость между средним значением большого числа повторяющихся значений измеренной величины и референтным значением величины.

Примечания

1 Правильность измерений не является величиной и поэтому не может быть выражена численно, но показатели степени согласованности приведены в ISO 5725-1.

2 Правильность измерений обратно пропорциональна систематической ошибке измерения, но не связана со случайной ошибкой измерения.

3 «Точность измерений» не должна использоваться, как термин «правильности измерений».

4 Для качественных исследований правильность измерения (близость) может быть выражена в терминах соответствия (т.е. процентного совпадения с референтным исследованием).

5 Правильность – это свойство процедуры исследования (3.9), которое отражает смещение (3.1) измерений от ожидаемого или целевого значения. Она описывается качественно как хорошая или плохая. Процедура исследования (3.9) имеет хорошую правильность, если смещение (3.1) измерений невелико.

6 Взято из ISO/IEC 99:2007, 2.14, изменено – добавлены примечания к определению 4 и 5.

3.30 Время выполнения (turnaround time): Период времени между двумя определенными циклами, включая преаналитический (3.24), аналитический (3.8) и постаналитический процессы (3.23).

3.31 Валидация (validation): Подтверждение пригодности для использования по назначению путем предоставления объективных доказательств того, что определенные требования были выполнены.

Примечания

1 Валидация может быть применена для подтверждения заявленной информации, касающейся использования по назначению при дальнейшем использовании.

2 Объективные доказательства могут быть получены путем наблюдения, измерения, экспертизы или другими способами.

3 Термин «валидированный» используется для обозначения соответствующего статуса.

4 Требования, установленные к методу исследования, могут включать следующие технические характеристики: правильность измерений, точность измерений, включая повторяемость измерений и промежуточную точность измерений, аналитическую специфичность, включая влияние интерферирующих веществ, предел обнаружения и предел количественного определения, диапазон измерений, клиническую значимость, диагностическую специфичность и диагностическую чувствительность.

5 Взято из ISO/IEC 17000:2020, 6.5, изменено – добавлены примечания 1 – 3 к определению.

3.32 Верификация (verification): Подтверждение истинности путем предоставления объективных доказательств того, что установленные требования были выполнены.

Примеры

- 1 Подтверждение того, что технические характеристики измерительной системы достигнуты.
- 2 Подтверждение того, что целевая погрешность измерения может быть достигнута.

Примечания

1 Верификация - процесс, посредством которого лаборатория подтверждает, что установленные требования к характеристикам измерительной системы (например, воспроизводимость, точность, заявленный диапазон измерений) могут быть воспроизведены в лаборатории перед проведением исследования образца человека.

2 Объективными доказательствами, необходимыми для верификации, могут быть результаты инспекции или другие формы определения, такие как проведение альтернативных расчетов или изучение документов.

3 Верификация может быть достаточной для внедрения нового устройства IVD при обстоятельствах, когда исследование (3.8) проводится и используется в порядке, указанном во вложении к упаковке.

4 Термин «верифицированный» используется для обозначения соответствующего статуса.

5 Взято из ISO/IEC 17000:2020, 6.6 изменено – добавлены Примеры 1 и 2. Добавлены примечания к определению 1 – 4.

4 Общие требования**4.1 Беспристрастность**

а) Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать объективность.

б) Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности.

с) Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.

д) Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности и взаимоотношений с целью выявления угроз ее беспристрастности. Этот мониторинг должен включать взаимоотношения её персонала.

Примечание - Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брендинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п. Такие отношения не обязательно представляют для лаборатории угрозу беспристрастности.

е) Если выявлена угроза беспристрастности, ее последствия должны быть устранены или сведены к минимуму, чтобы беспристрастность не была поставлена под угрозу. Лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать, каким способом она снижает возможность подобной угрозы.

4.2 Конфиденциальность**4.2.1 Управление информацией**

Лаборатория несет ответственность, в соответствии с юридически закрепленными соглашениями, за управление всей информацией о пациенте, полученной или созданной в процессе осуществления лабораторной деятельности. Регулирование информации о пациенте должно включать приватность и конфиденциальность. Лаборатория должна заранее проинформировать пользователей и/или пациента об информации, которую она намерена разместить в открытом доступе. За исключением информации, которую пользователь и/или пациент делает общедоступной или по согласованию между

лабораторией и пациентом (например, с целью реагирования на жалобы), вся другая информация считается частной и конфиденциальной информацией.

4.2.2 Разглашение информации

В случае, когда лаборатория обязана по закону или уполномочена в силу контрактных соглашений разглашать конфиденциальную информацию, пациент, чьи интересы это затрагивает, должен быть уведомлен о раскрытии информации, если это не запрещено законом.

Информация о пациенте, полученная из источника, отличного от пациента (например, от заявителя, уполномоченного органа), должна сохраняться лабораторией как конфиденциальная. Идентификация источника должна храниться лабораторией в тайне и не должна сообщаться пациенту, если только это не согласовано с источником.

4.2.3 Ответственность персонала

Персонал, включая любых членов комиссий, подрядчиков, сотрудников внешних органов или физических лиц, имеющих доступ к лабораторной информации и действующих от имени лаборатории, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе лабораторной деятельности.

4.3 Требования к пациентам

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы благополучие, безопасность и права пациентов были наивысшим приоритетом. Лаборатория должна разработать и внедрить следующие процессы:

а) возможности для пациентов и пользователей лаборатории предоставлять полезную информацию, которая поможет лаборатории в выборе методов исследования и интерпретации результатов исследования;

б) предоставление пациентам и пользователям общедоступной информации о процессе исследования, включая стоимость, когда это применимо, и срок получения результата;

в) периодический пересмотр исследований, предлагаемых лабораторией, чтобы убедиться, что они являются клинически приемлемыми и необходимыми;

г) при необходимости раскрытие пациентам, пользователям и любым другим соответствующим лицам информации об инцидентах, которые привели или могли привести к причинению вреда пациенту, а также записи о действиях, предпринятых для уменьшения такого вреда;

д) обращение с пациентами, образцами или остатками образцов с должным вниманием;

е) получение информированного согласия, когда это необходимо;

ж) обеспечение постоянной доступности и целостности сохраненных образцов пациентов и записей в случае закрытия, приобретения или слияния лабораторий;

з) предоставление соответствующей информации пациенту и любому другому поставщику медицинских услуг по запросу пациента или по запросу поставщика медицинских услуг, действующего от его имени;

и) соблюдение прав пациентов на лечение, свободное от дискриминации.



СТ РК ISO 15189-2023

5 Требования к структуре и управлению

5.1 Юридическое лицо

Лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должна нести юридическую ответственность за свою деятельность.

Примечание - Для целей настоящего стандарта государственная лаборатория считается юридическим лицом в соответствии со своим государственным статусом.

5.2 Руководитель лабораторией

5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории

Лаборатория должна управляться лицом или лицами, независимо от наименования их должности, обладающими необходимой квалификацией, компетентностью, делегированными полномочиями, ответственностью и ресурсами для выполнения требований настоящего стандарта.

5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории

Руководитель лаборатории отвечает за внедрение системы менеджмента, включая управление рисками в отношении всех аспектов деятельности лаборатории, с тем чтобы планомерно выявлялись и устранялись риски для пациента и возникали возможности для улучшений

Полномочия и ответственность руководителя лаборатории должны быть задокументированы.

5.2.3 Делегирование обязанностей

Руководитель лаборатории может делегировать либо определенные полномочия, либо ответственность за них, либо и то и другое вместе квалифицированному и компетентному персоналу, такое делегирование должно быть задокументировано. В то же время руководитель лаборатории несет полную ответственность за общую деятельность лаборатории.

5.3 Лабораторная деятельность

5.3.1 Общие положения

Лаборатория должна определить и задокументировать перечень видов лабораторной деятельности, включая работы, выполняемые в местах, отличных от основного местоположения (например, исследования по месту лечения, сбор образцов), которые регулируется настоящим стандартом. Лаборатория должна заявлять о соответствии настоящему документу только в отношении задокументированного перечня видов лабораторной деятельности, за исключением лабораторной деятельности с привлечением внешних подрядчиков на постоянной основе.

5.3.2 Соответствие требованиям

Лабораторная деятельность должна осуществляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, пользователей, уполномоченных органов и организаций, обеспечивающих официальное признание. Это относится ко всему спектру определенных и задокументированных видов лабораторной деятельности, вне зависимости от того, где оказываются услуги.

5.3.3 Консультационная деятельность

Руководство лаборатории должно обеспечить доступность соответствующих лабораторных рекомендаций и интерпретаций, отвечающих потребностям пациентов и пользователей.

Лаборатория должна определить механизмы коммуникации с пользователями лаборатории по следующим вопросам, когда это применимо:

- a) консультации по вопросам выбора и области применения исследований, включая требуемый тип образца, клинические показания и ограничения методов исследования; а также периодичность выполнения исследования;
- b) вынесение профессиональных суждений по интерпретации результатов исследований;
- c) содействие эффективному использованию лабораторных исследований;
- d) консультации по научным и логистическим вопросам, таким как, случаи несоответствия образца (образцов) критериям приемлемости.

5.4 Структура и полномочия

5.4.1 Общие положения

Лаборатория должна:

- a) определить свою организационную и управленческую структуру, свое место в головной организации и взаимоотношения между руководством, техническими и вспомогательными службами;
- b) определить ответственность, полномочия, способы передачи информации и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;
- c) детализировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения согласованной деятельности лаборатории и достоверности результатов.

5.4.2 Менеджмент качества

В лаборатории должен быть персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая:

- a) внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента;
- b) выявление отклонений от системы менеджмента или от порядка проведения лабораторной деятельности;
- c) инициирование действий по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- d) представление руководству лаборатории отчетов о результативности системы менеджмента и необходимости ее улучшения;



СТ РК ISO 15189-2023

е) обеспечение эффективности лабораторной деятельности.

Примечание - Данные обязанности могут возлагаться на одного или нескольких человек.

5.5 Цели и политика

а) Руководство лаборатории должно установить и поддерживать цели и политику (см. 8.2), чтобы:

- 1) удовлетворять нужды и потребности своих пациентов и пользователей;
- 2) придерживаться надлежащей лабораторной практики;
- 3) проводить исследования, соответствующие назначению;
- 4) соблюдать требования настоящего стандарта.

б) Ставить измеримые цели соответствующие политике лаборатории. Лаборатория должна обеспечить выполнение целей и политики на всех уровнях организации лаборатории.

с) Обеспечить сохранение целостности системы менеджмента при планировании и реализации их изменений.

д) Установить показатели качества для оценки работы по всем ключевым аспектам преаналитического, аналитического и постаналитического процессов и контролировать выполнение поставленных целей (см. 8.8.2).

Примечание - Типы показателей качества включают количество неприемлемых проб по отношению к количеству полученных, количество ошибок при регистрации или взятии проб, или и то, и другое, количество исправленных отчетов, скорость достижения установленных сроков выполнения.

5.6 Управление рисками

а) Руководство лаборатории должно установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процессы, направленные на выявление рисков причинения вреда пациентам и возможности для улучшений при оказании медицинской помощи пациентам, связанные с исследованиями и другой деятельностью лаборатории, разрабатывать меры, направленные как на устранение рисков, так и на реализацию возможностей для улучшений (см.8.5).

б) Руководитель лаборатории должен обеспечить оценку результативности этих процессов и внесение в них изменений, если будет установлено, что они не являются результативными.

Примечания

1 ISO 22367 содержит подробную информацию по управлению рисками в медицинских лабораториях.

2 ISO 35001 содержит подробную информацию по управлению биологическими рисками в лаборатории.

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие положения

Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, реагентам, расходными материалами и вспомогательными службами, необходимыми для выполнения своей деятельности и управления.

6.2 Персонал

6.2.1 Общие положения

а) Лаборатория должна иметь достаточное количество компетентного персонала для осуществления своей деятельности.

б) Весь персонал лаборатории, постоянный или привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, с соблюдением этических норм, быть компетентным и работать в соответствии с системой управления лабораторией.

Примечание - ISO/TS 22583 содержит рекомендации для кураторов и операторов оборудования для исследований по месту лечения.

с) Лаборатория должна информировать персонал лаборатории о важности удовлетворения потребностей и требований пользователей, а также требований настоящего стандарта.

д) Лаборатория должна иметь программу ознакомления персонала с организацией, подразделением или отделом, в котором сотрудник будет работать, положениями и условиями труда, помещениями для персонала, требованиями охраны труда и техники безопасности, службой охраны здоровья на производстве.

6.2.2 Требования к компетентности

а) Лаборатория должна определить требования к компетентности для каждой должности, влияющего на результаты деятельности лаборатории, включая требования к образованию, квалификации, обучению, переподготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.

б) Лаборатория должна обеспечить обучение всего персонала для выполнения деятельности лаборатории, за которую они несут ответственность.

с) Лаборатория должна иметь процесс контроля компетентности своего персонала, который включает требования в отношении периодичности оценки компетентности.

д) Лаборатория должна располагать документированной информацией, подтверждающей компетентность ее персонала.

Примечание - К примерам методов оценки компетентности, которые можно использовать в любом сочетании, относятся:

- непосредственное наблюдение за деятельностью;
- контроль за записями и представлением результатов исследований;
- проверка трудовых книжек;
- оценка навыков решения проблем;
- исследование специально предоставленных проб, например, ранее исследованных проб, материалов для межлабораторного сравнения или разделенных проб.

6.2.3 Полномочия

Лаборатория дает полномочия персоналу осуществлять конкретную лабораторную деятельность, включая, но не ограничиваясь этим:

- а) выбор, разработка, модификация, валидация и верификация методов;
- б) проведение исследования, верификацию и представление результатов;

СТ РК ISO 15189-2023

с) использование лабораторных информационных систем, в частности: доступ к данным и информации о пациенте, ввод данных о пациенте, результатов исследований, изменение данных о пациенте или результатов исследований.

6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации

Персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах, должна быть доступна программа непрерывного обучения. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или других видах обучения, связанных с профессией.

Эффективность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.

6.2.5 Документы кадрового учета

Лаборатория должна иметь документированные процедуры и хранить записи:

- a) определения требований к компетентности, квалификационные характеристики для каждой должности, указанных в 6.2.2 а);
- b) должностные инструкции;
- c) сведения о непрерывном обучении;
- d) сведения об образовании, профессиональной квалификации;
- e) сведения об эффективности работы персонала.

6.3 Помещения и условия окружающей среды

6.3.1 Общие положения

Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для деятельности лаборатории и не должны негативно влиять на достоверность результатов или безопасности пациентов, посетителей, пользователей лабораторных результатов и персонала. Они должны включать помещения для отбора первичной пробы в лаборатории (медицинской организации) и выполнения исследования по месту лечения или в месте расположения пациента.

Требования к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления деятельности лаборатории, должны быть определены, их выполнение контролироваться и результаты контроля регистрироваться.

Примечания

1 В стандарте ISO 15190 приведены подробные сведения о помещениях и условиях окружающей среды.

2 Условия окружающей среды, которые могут отрицательно повлиять на достоверность результатов, включают, но не ограничиваются: случайным попаданием амплификата нуклеиновых кислот, микробным загрязнением, пылью, электромагнитными помехами, излучением, условиями освещения, влажностью, электроснабжением, температурой, звуком и вибрацией.

6.3.2 Контроль за помещениями

Средства контроля за помещениями должны внедряться, регистрироваться, контролироваться, периодически пересматриваться и должны включать:

- a) контролируемый доступ, с учетом безопасности, конфиденциальности, качества и обеспечения защиты медицинской информации и образцов пациентов;

СТ РК ISO 15189-2023

б) предотвращение контаминации, интерференции или неблагоприятного воздействия на деятельность лаборатории, которое может быть вызвано источниками энергии, освещением, вентиляцией, шумом, водоснабжением и утилизацией отходов;

с) предотвращение перекрестной контаминации, когда процедуры исследования связаны с риском ее возникновения или, когда недостаточность разграничения процедур может повлиять на результат работы;

д) предоставление средств и устройств безопасности, где это применимо, и регулярная проверка их функционирования;

Пример - Функционирование систем аварийной разблокировки, внутренней связи и сигнализации в холодильных помещениях и морозильных камерах, доступность аварийных душевых кабин, устройств для промывания глаз и реанимации.

е) поддержание лабораторного помещения в рабочем и надежном состоянии.

6.3.3 Складские помещения

а) Должно быть предусмотрено место для хранения, защищенное от несанкционированного доступа, обеспечивающее неизменную целостность образцов, оборудования, реагентов, расходных материалов, документов и записей.

б) Образцы пациентов и материалы, используемые в процессе исследования, должны храниться таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию и повреждение.

с) Помещения для хранения и удаления опасных материалов и биологических отходов должны соответствовать классификации материалов в рамках любых законодательных или нормативных требований.

6.3.4 Служебные помещения

Следует обеспечить доступ к туалетам и запасам питьевой воды, а также помещениям для хранения средств индивидуальной защиты и одежды.

Необходимо предусмотреть место для персонала, например, для проведения собраний, спокойных занятий и зоны отдыха.

6.3.5 Помещения для сбора проб

Помещения для сбора проб должны:

а) обеспечить возможность проводить сбор образцов таким образом, чтобы это не оказывало негативного влияния на качество исследований;

б) учитывать конфиденциальность, комфорт и потребности пациентов (например, наличие туалетных комнат для людей с ограниченными возможностями и доступ в них), размещение сопровождающих лиц (например, опекуна или переводчика) во время процедур взятия образцов;

с) обеспечивать отдельные зоны приема пациентов и сбора проб;

д) иметь соответствующие средства для оказания первой медицинской помощи как для пациентов, так и для персонала.

Примечание - ISO 20658 содержит подробную информацию о помещениях для сбора проб.

СТ РК ISO 15189-2023

6.4 Оборудование

6.4.1 Общие положения

В лаборатории должны быть разработаны процедуры для выбора, закупки, установки и запуска оборудования, выполнения приемочных испытаний (включая критерии приемлемости), обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, использования, технического обслуживания и вывода из эксплуатации для обеспечения его надлежащего функционирования, предотвращения контаминации и повреждений.

Примечание - Лабораторное оборудование включает аппаратуру и программное обеспечение приборов, системы измерения, лабораторные информационные системы или любое другое оборудование, оказывающее влияние на результаты деятельности лаборатории, включая системы транспортировки образцов.

6.4.2 Требования к оборудованию

а) Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для оказания услуг.

б) Если оборудование используется лабораторией вне постоянного контроля или функциональных требований производителя, руководство лаборатории должно обеспечить выполнение требований данного стандарта.

с) Каждый элемент оборудования, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен иметь уникальную маркировку или другой идентификатор и внесен в реестр.

д) Лаборатория должна проводить обслуживание и замену оборудования по мере необходимости для обеспечения качества результатов исследований.

6.4.3 Процедура приемки оборудования

Лаборатория должна убедиться, что оборудование соответствует установленным критериям приемлемости, прежде чем оно будет введено или возвращено в эксплуатацию.

Оборудование, используемое для измерения, должно обеспечивать либо правильность измерения, либо неопределенность измерения, либо и то, и другое, необходимое для получения достоверного результата (7.3.3 и 7.3.4).

Примечания

1 Данное требование также относится к оборудованию, которое предоставляется на время либо используемому в местах оказания медицинской помощи или в мобильных лабораториях.

2 Верификация приемлемости приемочных испытаний оборудования может проводиться на основании калибровочного сертификата возвращенного оборудования.

6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования

а) Лаборатория должна иметь соответствующую документированную процедуру по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.

б) Эксплуатация оборудования должна выполняться обученным, уполномоченным и компетентным персоналом.

с) Инструкции по эксплуатации оборудования, в том числе предоставляемые изготовителем, должны быть легко доступны.

d) Оборудование должно использоваться в соответствии с указаниями изготовителя, если иной способ не был валидирован лабораторией (см. 7.3.3)

6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования

a) Лаборатория должна иметь программы профилактического обслуживания приборов, составленные на основании рекомендаций производителя. Отклонения от графиков или инструкций изготовителя должны регистрироваться.

b) Оборудование должно содержаться в безопасных рабочих условиях. Условие электробезопасности должно включать исправное состояние любых устройств аварийного отключения и безопасное обращение с опасными материалами, а также их утилизацию уполномоченным персоналом.

c) Неисправное или несоответствующее установленным требованиям оборудование должно быть выведено из эксплуатации. На нем должна быть четкая маркировка или отметка о том, что оно не используется, до тех пор, пока корректность его работы не будет верифицирована. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований, а также инициировать соответствующую процедуру при их обнаружении (7.5).

d) Когда это применимо, лаборатория должна принять меры по дезинфекции оборудования (перед техническим обслуживанием, ремонтом или выводом из эксплуатации), обеспечить подходящее помещение для ремонта и предоставить соответствующие средства индивидуальной защиты для персонала.

6.4.6 Ответственность о сбое оборудования

Инциденты и несчастные случаи, которые могут быть отнесены непосредственно к конкретному оборудованию, расследуются и сообщаются либо производителю, либо поставщику, либо обоим, а также соответствующим органам, если это необходимо.

Лаборатория должна разработать алгоритм действий на любой отзыв или другое уведомление производителя по принятию мер, им рекомендованных.

6.4.7 Записи по оборудованию

Записи должны вестись по каждой единице оборудования, влияющей на результаты лабораторной деятельности.

Записи должны включать, где это применимо:

a) сведения о производителе и поставщике, а также информацию, достаточную для однозначной идентификации оборудования, включая программное обеспечение и портативные устройства;

b) даты получения, приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию;

c) доказательства соответствия оборудования установленным критериям приемлемости;

d) текущее местоположение;

e) состояние при получении (например, новое, использованное или восстановленное);

f) инструкции производителя;

g) план-график профилактического обслуживания;

h) любые операции по техническому обслуживанию, выполняемые лабораторией или утвержденным внешним поставщиком услуг;

i) повреждение, неисправность, модификация или ремонт оборудования;

СТ РК ISO 15189-2023

ж) записи об эксплуатации оборудования, такие как отчеты или сертификаты о калибровках или проверках, или и то, и другое, включая даты, время и результаты;

к) статус оборудования, например, активное или находящееся в эксплуатации, вышедшее из эксплуатации, находящееся в карантине, списанное или устаревшее.

Такой учет должен вестись и быть легкодоступными в течение всего срока службы оборудования или дольше, как указано в 8.4.3.

6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость

6.5.1 Общие положения

Лаборатория должна определить требования к калибровке и прослеживаемости, достаточные для последовательного представления результатов исследований во времени. Для количественного метода исследования измеряемого вещества спецификация должна включать требования к калибровке и метрологической прослеживаемости. Для качественных и количественных методов, которые оценивают характеристики, а не отдельные анализируемые вещества, спецификации должны включать оцениваемую характеристику, а также требования, которые необходимы для воспроизводимости результатов во времени.

Примечание - качественных и количественных методов, которые не могут обеспечить метрологическую прослеживаемость, включают обнаружение антител к эритроцитам, оценку чувствительности к антибиотикам, генетическое тестирование, скорость оседания эритроцитов, окрашивание при проточной цитометрии и иммуногистохимическое окрашивание опухоли HER2.

6.5.2 Калибровка оборудования

Лаборатория должна иметь процедуры калибровки оборудования, которые прямо или косвенно влияют на результаты исследования. В процедурах должны быть указаны:

- а) условия использования и инструкции производителя по калибровке;
- б) учет метрологической прослеживаемости;
- в) верификация требуемой точности измерения и функционирования системы измерения через определенные промежутки времени;
- г) регистрация статуса калибровки и даты повторной калибровки;
- д) обновление и регистрация факторов коррекции при повторной калибровке в случае их использования;
- е) устранение ситуаций, когда калибровка могла выйти из-под контроля, для минимизации риска для работы лабораторного сервиса и пациентов.

6.5.3 Метрологическая прослеживаемость результатов измерений

а) Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений с помощью документированной непрерывной цепочки калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений, связывая их с соответствующим референтным материалом.

Примечание - Информация о метрологической прослеживаемости до референтных материалов или референтной методики более высокого уровня может быть предоставлена производителем аналитической системы. Такая документация применима только в том случае, если система проверки и процедуры калибровки изготовителя используются без изменений.

б) Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (SI) с помощью:

- калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией или

Примечания

1 Лаборатории, удовлетворяющие требованиям ISO/IEC 17025, считаются компетентными.

- сертифицированных значений или сертифицированного референтного материала, поставляемого компетентным изготовителем с указанной метрологической прослеживаемостью к SI;

2 Изготовители референтных материалов, отвечающие требованиям ISO 17034, считаются компетентными.

3 Сертифицированный референтный материал, отвечающий требованиям ISO 15194, считается приемлемым.

с) Если невозможно обеспечить прослеживаемость в соответствии с 6.5.3 а), применяются другие средства для обеспечения уверенности в результатах, включая, но не ограничиваясь:

- результаты референтных процедур измерения, установленных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их использования по назначению и обеспеченные соответствующим сравнением;

- измерение калибратора по другой методике.

Примечание - ISO 17511 предоставляет дополнительную информацию о том, как управлять компромиссами в метрологической прослеживаемости измеряемых величин.

d) Для генетических исследований должна быть установлена прослеживаемость относительно референтных генетических последовательностей.

e) Для качественных методов прослеживаемость может быть продемонстрирована путем тестирования известного материала или предшествующих образцов, достаточных для подтверждения последовательной идентификации и, где применимо, интенсивности реакции.

6.6 Реагенты и расходные материалы

6.6.1 Общие положения

В лаборатории должна быть предусмотрена документированная процедуры выбора, закупок, приема, хранения, приемочных испытаний и управления запасами реагентов и расходных материалов.

Примечание - Реагенты включают вещества, производимые промышленным способом, или производимые силами лаборатории, референтные материалы (калибраторы и контрольные материалы), питательные среды; расходные материалы, включающие наконечники для пипеток, предметные стекла, расходные материалы для тестирования по месту лечения и т.д.

6.6.2 Реагенты и расходные материалы - Прием и хранение

Лаборатория должна хранить реагенты и расходные материалы в соответствии со спецификациями производителя, контролировать, где это необходимо, условия окружающей среды.

Если лаборатория не является принимающей организацией, она должна удостовериться, что принимающее учреждение располагает надлежащими возможностями

СТ РК ISO 15189-2023

для хранения и обращения с материалами, чтобы предотвратить их повреждение или порчу.

6.6.3 Реагенты и расходные материалы - Приемочные испытания

Каждый реагент или новая генерация диагностических наборов с изменениями в реагентах или процедуре, или новая партия или поставка должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед использованием для исследований или перед выдачей результатов, в зависимости от обстоятельств.

Расходные материалы, которые могут влиять на качество исследований, должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед вводом в эксплуатацию.

Примечания

1 Сравнительные характеристики IQC новых и предыдущих партий реагентов, могут быть использованы в качестве доказательства приемлемости (7.3.7.2). При сравнении различных партий реагентов предпочтение отдается образцам пациентов во избежание проблем, связанных с коммутабельностью материалов для IQC.

Примечание 2 - Верификация иногда может базироваться на основании сертификата анализа реагента.

6.6.4 Реагенты и расходные материалы - Управление запасами

Лаборатория должна разработать систему контроля запасами реагентов и расходных материалов. Система контроля запасами должна разделять реагенты и расходные материалы, которые были приняты к использованию, от тех, которые не были проверены и не приняты к использованию.

6.6.5 Реагенты и расходные материалы - Инструкции по применению

Инструкция по применению реагентов и расходных материалов, в том числе предоставленные производителем, должны быть легко доступны. Реагенты и расходные материалы должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя. При использовании в других целях, см. раздел 7.3.3.

6.6.6 Реагенты и расходные материалы - Извещение о неблагоприятном событии

Инциденты и несчастные случаи, которые могут быть отнесены непосредственно к конкретным реагентам или расходным материалам, расследуются и сообщаются либо производителю, либо поставщику, либо обоим, а также соответствующим органам, если это необходимо.

Лаборатория должна разработать порядок реагирования на любой отзыв производителя или другое уведомление и принятия мер, рекомендованных производителем.

6.6.7 Реактивы и расходные материалы - Записи

В отношении каждого реагента и расходного материала, которые способствуют проведению исследований, должны вестись записи. Эти записи должны включать, но не ограничиваться этим, следующее:

- а) идентификацию реагента или расходного материала;

б) информацию о производителе, включая инструкции, название и код партии или номер лота;

с) дату и условия получения, срок годности, дата начала использования, и, если необходимо, дата прекращения использования реагента или расходного материала;

д) записи, подтверждающие первоначальную и текущую приемку реагентов или расходных материалов для использования.

Если лаборатория использует реагенты, подготовленные или укомплектованные собственными силами, записи должны содержать, помимо перечисленной выше информации, сведения о лице или лицах, производивших приготовление, а также даты приготовления и срока годности.

6.7 Сервисные соглашения

6.7.1 Договор с пользователями лабораторий

Лаборатория должна иметь документированную процедуру заключения и периодического пересмотра соглашений о предоставлении лабораторных услуг.

Процедура должна обеспечивать:

а) надлежащее определение требований;

б) наличие у лаборатории возможностей и ресурсов для выполнения требований;

с) когда применимо, лаборатория информирует пользователя об определенных действиях, которые должны выполняться вспомогательными (субподрядными) лабораториями и консультантами.

Пользователи лаборатории должны быть проинформированы о любых изменениях в соглашении, которые могут повлиять на результаты измерений.

Записи о пересмотрах, включая какие-либо существенные изменения, должны быть сохранены.

6.7.2 Соглашения с пользователями РОСТ

Договор между лабораторией и другими подразделениями организации, использующими поддерживаемые лабораторией исследования по месту лечения, должно обеспечивать определение обязанностей и полномочий и доведение их до сведения всех заинтересованных лиц.

Примечание - Созданные многопрофильные комитеты РОСТ могут использоваться для управления такими соглашениями об оказании услуг, как описано в приложении А.

6.8 Товары и услуги, поставляемые внешними поставщиками

6.8.1 Общие положения

Лаборатория должна убедиться, что товары и услуги, предоставляемые внешними поставщиками и влияющие на ее деятельность, являются приемлемыми, если они:

а) предназначены для включения в собственную деятельность лаборатории;

б) частично или полностью предоставляются лабораторией непосредственно пользователю в том виде, в котором они получены от внешнего поставщика;

с) используются для обеспечения качественной работы лаборатории.

Для выполнения этого требования может потребоваться сотрудничество с другими отделами или функциями организации.

Примечание - Услуги включают, например, услуги по взятию проб, услуги по калибровке пипеток и другие услуги, услуги по обслуживанию помещений и оборудования, программы EQA, реферальные лаборатории и консультантов.

6.8.2 Вспомогательные лаборатории и консультанты

Лаборатория должна заявить о своих требованиях вспомогательным (субподрядным) лабораториям и консультантам, предоставляющим услуги по интерпретации результатов исследований и выдаче рекомендаций для:

- a) предоставляемых процедур, исследований, отчетов и консультаций;
- b) управления критическими результатами;
- c) любой требуемой квалификации персонала и демонстрации компетентности.

Если иное не указано в договоре, главная (а не субподрядная лаборатория) несет ответственность за то, чтобы результаты исследований вспомогательной лаборатории были предоставлены лицу, сделавшему запрос.

Необходимо вести список всех вспомогательных (субподрядных) лабораторий и консультантов.

6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг

Лаборатория должна разработать документированную процедуру и вести учет для:

- a) определения, пересмотра и утверждения требований ко всем товарам и услугам от внешних поставщиков;
- b) определения критериев квалификации, отбора, оценки работы и переоценки внешних поставщиков;
- c) направления проб;
- d) обеспечения соответствия продуктов и услуг, поставляемых внешними поставщиками, установленным требованиям лаборатории или, если применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта, до их использования или непосредственного предоставления пользователю;
- e) принятия любых мер, вытекающих из оценок работы внешних поставщиков.

7 Требования к процессам исследований

7.1 Общие положения

Лаборатория должна выявлять потенциальные риски, связанные с оказанием медицинской помощи пациентам в преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах. Эти риски должны оцениваться и по возможности сводиться к минимуму. Остаточный риск доводится до сведения пользователей соответствующим образом.

Выявленные риски и эффективность процессов по их снижению контролируются и оцениваются с точки зрения причинения потенциального вреда для пациента.

Лаборатория также должна находить возможности для улучшения проведения обследования пациентов по месту их лечения и разработать структуру для управления данными возможностями (см. 8.5).

7.2 Преаналитические процессы

7.2.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать документированную процедуру для преаналитического этапа лабораторной диагностики, сделать их доступными для соответствующего персонала.

Примечания

1 Аналитические процессы могут повлиять на результат предполагаемого исследования.

2 ISO 20658 содержит подробную информацию по взятию и транспортировке проб.

3 ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (все части), ISO 20184 (все части), ISO 23118 и ISO 4307 содержат подробную информацию для проб из конкретных источников и для конкретных анализов.

7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и пользователей

Лаборатория должна располагать соответствующей информацией для своих пользователей и пациентов. Информация должна быть достаточно подробной, чтобы обеспечить пользователям лаборатории полное понимание сферы деятельности лаборатории и требований к ней.

Такая информация должна включать, по мере необходимости:

- a) местонахождение лаборатории (лабораторий), часы работы и контактную информацию;
- b) процедуры запроса и взятия проб;
- c) объем лабораторной деятельности и время ожидаемого получения результатов;
- d) наличие консультационных услуг;
- e) информированное согласие пациента;
- f) факторы, которые, как известно, могут существенно повлиять на проведение исследования или интерпретацию результатов;
- g) процесс рассмотрения жалоб.

7.2.3 Заявка на лабораторные исследования

7.2.3.1 Общие положения

a) Каждый запрос, принятый лабораторией для проведения исследования (й), считается договором.

b) Запрос на исследование должен содержать достаточную информацию, чтобы обеспечить:

- однозначную прослеживаемость (идентификацию) пациента до запроса и взятия пробы;
- идентификацию и контактные данные заказчика;
- название/вид запрашиваемого исследования (й);
- предоставление информированных клинических и технических консультаций, а также клинической интерпретации.

c) Информация по запросу исследования может быть предоставлена в формате или на носителе, который лаборатория сочтет подходящим и приемлемым для пользователя.

d) Если это необходимо для обслуживания пациентов, лаборатория должна связаться с пользователями или их представителями для уточнения запроса пользователя.

7.2.3.2 Устные заявки

Лаборатория должна разработать процедуру управления устными запросами на исследование, если это применимо, которая включает документальное подтверждение поступления таких заявок в течении заданного времени.

7.2.4 Сбор первичных проб и обращение с ними**7.2.4.1 Общие положения**

Лаборатория должна разработать документированные процедуры сбора первичных проб и обращения с ними. Информация должна быть доступна сотрудникам, ответственным за сбор проб.

Любое отклонение от установленных правил сбора биопроб должно быть четко отражено в записях. Влияние решения о приемке такой пробы или ее отбраковки на потенциальный риск и негативные последствия для пациента должно быть оценено, отражено в записях и доведено до сведения соответствующего персонала.

Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройствам для сбора и консервации для всех типов проб в каждом конкретном случае, с тем чтобы не допустить сбора недостаточного или избыточного объема пробы и обеспечить надлежащий сбор проб для сохранения анализа.

7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующих сбору образцов

Лаборатория должна предоставлять достаточно подробную информацию и инструкции по ограничениям, предшествующим сбору проб для обеспечения сохранности пробы.

Данная информация должна включать:

- а) подготовку пациента (например, инструкции для направляющих врачей, сотрудников, осуществляющих взятие проб, и пациентов);
- б) тип и объем подлежащей взятию первичной пробы с описанием контейнеров и всех необходимых добавок и, при необходимости, последовательность взятия проб;
- в) при необходимости, допустимый период времени для взятия;
- г) предоставление клинической информации, оказывающей влияние на сбор пробы, проведение исследования или интерпретацию результатов (например, история назначения лекарственных препаратов);
- д) маркировка пробы для однозначной идентификации пациента, тип биоматериала и место взятия пробы, а также маркировка в случае сбора нескольких проб от одного и того же пациента, включая взятие нескольких кусочков ткани или предметных стекол;
- е) критерии лаборатории в отношении принятия и отбраковки проб, связанных с заказываемыми исследованиями.

7.2.4.3 Согласие пациента

- а) Лаборатория должна получить информированное согласие пациента на все процедуры, проводимые с пациентом.

Примечание - Для большинства рутинных лабораторных процедур пациент дает согласие, если пациент добровольно соглашается на процедуру взятия пробы, например, венепункцию.

- б) Некоторые процедуры, включая более инвазивные или сопряженные с повышенным риском осложнений, могут требовать более подробных разъяснений и, в некоторых случаях, письменного согласия.

- в) Если в экстренных ситуациях получить согласие невозможно, лаборатория может выполнить необходимые процедуры при условии, что они отвечают интересам пациента наилучшим образом.

7.2.4.4 Инструкции по сбору образцов

Для обеспечения безопасной, правильной и клинически обоснованной процедуры сбора проб и их хранения до выполнения исследования, лаборатория должна предоставлять инструкции в отношении:

- а) проверки личности (идентификация) пациента, у которого производится взятие первичной пробы;
- б) проверке и, при необходимости регистрации того факта, что подготовка пациента соответствует предлагаемым инструкциям [например, состояние натошак, прием лекарств (время приема последней дозы, прекращение приема), взятие пробы в заданное время или определенные интервалы времени];
- с) сбора первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и всех необходимых добавок, а также, в случаях, когда это необходимо, порядка взятия проб;
- д) маркировки первичных проб для обеспечения точной связи с пациентами, от которых они были получены;
- е) внесения информации о лице, ответственном за сбор первичных проб, дате сбора и, при необходимости, времени сбора;
- ф) требований по обработке взятой пробы или разделения ее на части при необходимости;
- г) стабилизации и надлежащим условиям хранения до доставки взятых проб в лабораторию;
- h) безопасной утилизации материалов, использованных в процессе сбора.

7.2.5 Транспортировка образцов

а) Для обеспечения своевременной и безопасной транспортировки проб лаборатория должна предоставлять инструкции в отношении:

- 1) упаковки проб для транспортировки;
 - 2) обеспечения приемлемого времени между сбором пробы и ее приемом в лаборатории для проведения заказанных исследований;
 - 3) обеспечения заданного температурного интервала при сборе пробы и ее пробоподготовке;
 - 4) любых специфических требований, касающихся обеспечения целостности проб, например, использование специальных консервантов.
- б) Если целостность пробы нарушена и существует риск причинения вреда здоровью, об этом немедленно должна уведомляться организация, ответственная за транспортировку, и должны предприниматься действия, снижающие этот риск, а также предотвращающие повтор подобной ситуации.
- с) Лаборатория должна мониторить транспортировку проб и оценивать их адекватность.

7.2.6 Получение проб

7.2.6.1 Процедура получения проб

В лаборатории должна существовать процедура получения проб, которая предусматривает:

- а) четкое прослеживание проб по запросу и маркировке для определенного пациента или места;
- б) критерии принятия и отбраковки проб;

СТ РК ISO 15189-2023

- с) регистрацию даты и времени получения пробы, когда это необходимо;
- d) регистрацию личности сотрудника, получившего пробу, когда это необходимо;
- е) оценку полученных проб уполномоченными сотрудниками с целью обеспечения соблюдения критериев приемлемости, относящихся к запрашиваемому (-ым) исследованию(-ям);
- f) инструкции в отношении проб, промаркированных как срочные, включающие подробные сведения об особенностях маркировки, транспортировки, любых методах быстрой обработки, времени выполнения и специальных критериях отчетности, которые должны соблюдаться;
- g) обеспечить однозначную прослеживаемость всех частей пробы до исходной пробы.

7.2.6.2 Исключения при приеме проб

а) в лаборатории должен существовать процесс, исходящий из интересов пациента, получающего медицинскую помощь, в тех случаях, когда адекватность пробы ставится под сомнение в результате:

- 1) неправильной идентификации пациента или пробы,
- 2) нарушения стабильности пробы, например, из-за задержки при транспортировке,
- 3) неправильных температурных условий при хранении или обработки,
- 4) использования ненадлежащего(их) контейнера(ов)
- 5) недостаточный объем пробы.

б) После оценки риска для безопасности пациента в случае принятия в работу клинически важной или невосстановимой сомнительной пробы, финальный отчет должен содержать описание проблемы, и, если применимо, рекомендации об осторожности при интерпретации результатов, на которые эта проблема может оказать влияние.

7.2.7 Преаналитическая обработка, подготовка и хранение

7.2.7.1 Защита проб

В лаборатории должны существовать процедуры и соответствующие условия для защиты проб пациентов, обеспечения их целостности, а также предотвращения потери или повреждения проб во время их обработки, подготовки и хранения.

7.2.7.2 Критерии для запросов на проведение дополнительного исследования

Лабораторные процедуры должны включать временные ограничения для запроса дополнительных исследований одной и той же пробы.

7.2.7.3 Стабильность пробы

Когда это необходимо, должно быть задано допустимое время между сбором пробы и выполнением исследования с учетом стабильности аналита в первичной пробе, и это время должно контролироваться.

7.3 Процессы исследования

7.3.1 Общие положения

а) Лаборатория должна выбирать и применять методы исследований, которые были валидированы для использования по назначению, чтобы гарантировать клиническую достоверность результата исследования пациента.

Примечание - Предпочтительными методами являются, указанные в инструкциях по применению медицинских изделий для диагностики *in vitro* или опубликованные в утвержденных/авторитетных руководствах, рецензированных текстах или журналах, или в международных и национальных, принятых на основе консенсуса, стандартах или руководствах, или в национальных или региональных нормативных актах.

б) Требования к характеристикам каждого метода исследования должны быть связаны с предполагаемым использованием данного исследования и его влиянием на лечение пациента.

с) Все процедуры и вспомогательная документация, такие как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к деятельности лаборатории, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легко доступны для персонала (см. 8.3).

д) Персонал должен следовать установленным процедурам, а лица, выполняющих существенные функции в процессе исследований, должны быть зарегистрированы, включая персонал, осуществляющий исследования на месте оказания медицинской помощи.

е) Уполномоченный персонал должен периодически проверять методы исследований, выполняемые лабораторией, чтобы убедиться в их клиническом соответствии полученным запросам.

7.3.2 Верификация методов исследования

а) Лаборатория должна иметь процедуру проверки того, что она может надлежащим образом выполнять исследования до внедрения их в практику, убедившись, что необходимое качество, установленное производителем или разработчиком метода, может быть достигнуто.

б) Технические характеристики метода исследования, подтвержденные в процессе верификации, должны соответствовать предполагаемому использованию результатов исследования.

с) Лаборатория должна гарантировать, что объем верификации методов исследования достаточен для того, чтобы обеспечить достоверность результатов, имеющих отношение к принятию клинических решений.

д) Персонал, обладающий соответствующими полномочиями и компетенцией, должен проанализировать результаты верификации и записать, соответствуют ли они установленным требованиям.

е) Если метод пересмотрен уполномоченным органом, лаборатория должна повторить верификацию в той степени, в которой это необходимо.

ф) Должны вестись следующие записи по верификации:

1) технические характеристики, которые должны быть подтверждены,

2) получение объективных данных (в виде рабочих характеристик), подтверждающих качество процедуры исследования

СТ РК ISO 15189-2023

3) записи о том, был ли достигнут заявленный уровень качества процедуры исследования, подтвержденный в течении процесса верификации, и если нет, то какие меры были приняты.

7.3.3 Валидация методов исследования

а) Лаборатория должна валидировать методы исследования, полученные из следующих источников:

1) методы, созданные или разработанные самой лабораторией;

2) методы, используемые за пределами их первоначально предполагаемой области применения (т.е. за пределами инструкций производителя по применению или первоначального валидированного диапазона измерений; реактивы сторонних производителей, используемые на приборах, отличных от предназначенных, и при отсутствии данных валидации);

3) впоследствии измененные валидированные методы.

б) Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, подтверждать путем предоставления объективных доказательств в форме технических характеристик, что конкретные требования для предполагаемого использования исследования были выполнены. Лаборатория должна гарантировать, что степень валидации метода исследования достаточна для обеспечения достоверности результатов, имеющих отношение к принятию клинических решений.

с) Персонал, имеющий соответствующие полномочия и компетенцию, должен рассмотреть результаты валидации и записать, соответствуют ли они установленным требованиям.

д) Если предлагается внести изменения в валидированный метод исследования, необходимо проанализировать клиническое воздействие и принять решение о целесообразности применения измененного метода.

е) Следующие записи о валидации подлежат хранению:

1) используемая процедура валидации;

2) особые требования к предполагаемому использованию;

3) определение технических характеристик метода;

4) полученные результаты;

5) заявление об обоснованности метода с подробным описанием его пригодности для предполагаемого использования.

7.3.4 Оценивание неопределенности измерений

а) МУ измеряемых количественных величин должна быть рассчитана и принята для использования по назначению, где это уместно. МУ должна сравниваться с требованиями к качеству исследований и документироваться.

Примечание - ISO/TS 20914 содержит подробную информацию об этих действиях вместе с примерами.

б) Результаты расчета МУ следует регулярно пересматривать.

с) Исключение из расчета МУ тех исследований, для которых это невозможно, должно быть обосновано и задокументировано.

д) Информация о МУ должна предоставляться по запросу.

е) Когда пользователь запрашивает информацию о МУ, ответ лаборатории должен учитывать другие источники неопределенности, такие как биологическая вариация, но не ограничиваться ими.

f) Если качественный результат исследования основывается на методе, который выдаёт количественные результаты и определяется как положительный или отрицательный на основе порогового значения, MU результата анализа должна быть оценена с использованием репрезентативных положительных и отрицательных образцов.

g) Для исследований с качественными результатами, также должна учитываться MU в промежуточных этапах измерений или результатах IQC, которые дают количественные данные, для ключевых (с высоким риском) составляющих процесса [измерения].

h) Следует учитывать MU при проведении верификации или валидации метода, когда это уместно.

7.3.5 Биологические референсные интервалы и уровни принятия клинических решений

Биологические референсные интервалы и уровни принятия клинических решений, когда это необходимо для интерпретации результатов исследований, должны быть определены и доведены до сведения лиц, пользующихся ими.

а) Должны быть определены биологические референсные интервалы и уровни принятия клинических решений, их обоснования должны быть задокументированы, они должны быть ориентированы на популяцию, обслуживаемую лабораторией, учитывать риски для пациентов.

Примечание - Биологические референсные интервалы, предоставленные производителем, могут использоваться лабораторией, если популяционная база этих значений проверена и признана лабораторией приемлемой.

б) При внесении изменений в исследование или в процедуры, предшествующие ему, лаборатория должна рассмотреть влияние изменений на соответствующие биологические референсные интервалы и уровни принятия клинических решений и сообщить об этом пользователям, когда это необходимо.

с) Для исследований, которые определяют наличие или отсутствие какого-либо показателя, биологический референтный интервал является характеристикой, которую необходимо определить, например, генетические исследования.

д) Для обследований, которые определяют наличие или отсутствие какого-либо признака, биологическим референсным интервалом является признак, который необходимо определить, например, генетические исследования.

7.3.6 Документирование процедур исследования

а) Лаборатория должна документировать свои процедуры исследования в объеме, необходимом для обеспечения единообразного выполнения этапов исследований и достоверности результатов.

б) Процедуры должны быть написаны на языке, понятном персоналу лаборатории, и доступны в соответствующих местах.

с) Любое сокращенное содержание документа должно соответствовать процедуре.

Примечание - Рабочие инструкции, технологические карты или аналогичные документы, которые обобщают ключевую информацию приемлемы для использования в качестве краткого справочника на рабочем месте, при условии, что полная процедура доступна для ознакомления и обобщенная информация обновляется по мере необходимости одновременно с обновлением полной процедуры.

СТ РК ISO 15189-2023

d) Информация из инструкций по применению продукта, содержащая достаточную информацию, может быть включена в процедуры путем ссылки.

e) Когда лаборатория вносит утвержденные изменения в процедуру исследования, которые могут повлиять на интерпретацию результатов, последствия этого должны быть объяснены пользователям.

f) Все документы, связанные с процедурой исследования, должны подлежать документальному контролю (см. 8.3).

7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований

7.3.7.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь процедуру контроля достоверности результатов. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявлять тренды и сдвиги, и, где это практически возможно, применяются статистические методы для анализа результатов. Эта процедура должна планироваться и анализироваться.

7.3.7.2 Внутренний контроль качества (IQС)

a) Лаборатория должна разработать процедуру IQС для мониторинга текущей достоверности результатов исследования в соответствии с установленными критериями, которая позволяет подтвердить стабильность аналитической системы, необходимой для принятия клинических решений.

1) Следует учитывать предполагаемое клиническое применение исследования контрольного материала, так как технические характеристики для одного и того же измеряемого параметра могут отличаться в различных клинических условиях. Для одного и того же показателя в документах на контрольный материал может быть указано несколько значений отдельно по каждому методу измерения.

2) Процедура также должна позволять выявлять вариации между аналитическими сериями IQС и/или калибраторами или и то, и другое. Для этого лабораторная процедура должна исключать смену аналитических серий контрольного материала IQС в тот же день, что и смену калибратора или и то, и другое.

3) Следует рассмотреть возможность использования стороннего материала для IQС, либо в качестве альтернативы, либо в дополнение к контрольному материалу, поставляемому производителем реагентов или приборов.

Примечание - Достичь контроля за интерпретациями и заключениями можно с помощью регулярного экспертного пересмотра результатов исследований.

b) Лаборатория должна выбирать материал для IQС, который соответствует своему назначению. При выборе материала для IQС необходимо учитывать следующие факторы:

1) стабильность в отношении интересующих свойств;

2) матрица максимально приближена к матрице человека;

3) методы определения показателей в контрольном материале должны соответствовать методам, применяемым в конкретной лаборатории;

4) уровни исследуемых компонентов в контрольном материале должны соответствовать значениям показателей в нормальном и патологическом диапазоне; за нормальный принимается диапазон значений лабораторного показателя, соответствующий состоянию здоровья обследуемого, за патологический - диапазон, соответствующий состоянию болезни пациента.

с) Если соответствующий материал для IQC недоступен, лаборатория должна рассмотреть возможность использования других методов для IQC. Примеры других методов могут включать:

1) анализ тенденции результатов пациента, например, с помощью анализа допускаемых значений смещения и коэффициента вариации лабораторных показателей процента проб с результатами ниже или выше определенных значений или связанных с диагнозом;

2) сравнение результатов проб пациента по заданному графику с результатами проб пациента, исследованных с помощью альтернативной процедуры, валидированной так, чтобы ее калибровка метрологически прослеживалась до тех же или более высоких стандартов, как указано в ISO 17511;

3) повторное исследование сохраненных проб пациентов.

d) IQC должен проводиться с частотой, основанной на стабильности и надежности метода исследования и риске причинения вреда пациенту в результате ошибочного результата.

e) Полученные данные регистрируются таким образом, чтобы можно было выявить тенденции и смещения, и, где это практически возможно, для анализа результатов применяются статистические методы.

f) Данные IQC следует пересматривать с учетом определенных критериев приемлемости через регулярные промежутки времени и в сроки, позволяющие получить значимое представление о текущей эффективности.

g) Лаборатория должна предотвратить выдачу результатов пациента в случае, если IQC не соответствует установленным критериям приемлемости.

1) Если определенные критерии приемлемости IQC не выполняются и указывают на то, что результаты могут содержать клинически значимые ошибки, результаты должны быть отклонены, а соответствующие пробы пациентов повторно исследованы после исправления ошибок (см. 7.5).

2) Оцениваются результаты исследования проб пациентов после последнего успешного IQC.

7.3.7.3 Внешняя оценка качества (EQA)

a) Лаборатория должна контролировать качество проводимых ею исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах EQA, соответствующих исследованиям и интерпретируемым результатам, включая методы исследования на месте оказания медицинской помощи.

b) Лаборатория должна разработать процедуры регистрации, участия и проведения EQA для используемых методов исследований, если такие программы имеются.

с) Образцы для EQA должны обрабатываться персоналом, который регулярно выполняет преаналитические, аналитические и постаналитические процедуры.

d) Программа(ы) EQA, выбранная(ые) лабораторией, должна(ы), насколько это возможно:

1) иметь эффект проверки преаналитических, аналитических и постаналитических процессов;

2) предоставлять пробы, имитирующие пробы пациентов для клинически значимых испытаний;

3) соответствовать требованиям ISO/IEC 17043.

e) При выборе программы (программ) EQA лаборатория должна учитывать тип предлагаемого целевого значения. Целевыми значениями являются:

1) независимо установленные эталонным методом, или

СТ РК ISO 15189-2023

- 2) установленные на основе данных общего консенсуса, и/или
- 3) установленные на основе данных консенсуса группы, или
- 4) установленные группой экспертов.

Примечания

1 При отсутствии независимых от метода целевых значений для определения того, являются ли отклонения лабораторными или зависящими от метода, можно использовать консенсусные значения.

2 Если отсутствие взаимозаменяемости материалов для EQA может затруднить сравнение между некоторыми методами, все равно может быть полезно проводить сравнения между методами, для которых они взаимозаменяемы, а не полагаться только на сравнение внутри метода.

f) Если программа EQA недоступна или не считается подходящей, лаборатория должна использовать альтернативные методики для мониторинга эффективности метода исследования. Лаборатория должна обосновать целесообразность выбранной альтернативы и предоставить доказательства ее эффективности.

Примечание - Допустимые альтернативы включают:

- участие в обмене пробами с другими лабораториями;
- межлабораторные сравнения результатов исследования идентичных материалов для EQA, при которых оцениваются результаты EQA отдельных лабораторий в сравнении с объединенными результатами участников, использующих один и тот же материал для EQA;
- анализ другого номера партии калибратора конечного пользователя производителя или материала контроля правильности производителя;
- анализ микробиологических организмов с использованием раздельного/слепого исследования одной и той же пробы не менее чем двумя лицами, или на не менее чем двух анализаторах, или не менее чем двумя методами;
- анализ стандартных проб, которые считаются сопоставимыми с пробами пациентов;
- анализ проб пациентов из клинических корреляционных исследований;
- анализ материалов из хранилищ клеток и тканей.

g) Данные EQA рассматриваются через регулярные интервалы времени с определенными критериями приемлемости, в сроки, позволяющие получить значимое представление о текущей эффективности.

h) Если результаты EQA выходят за рамки установленных критериев приемлемости, следует предпринять соответствующие действия (см. 8.7), включая оценку того, является ли несоответствие клинически значимым применительно к пробам пациентов.

i) Если установлено, что воздействие является клинически значимым, рассматриваются результаты пациентов, которые могли быть затронуты, и необходимость внесения изменений, а пользователи получают соответствующие рекомендации.

7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований

a) Если для проведения исследования используются различные методы и/или оборудование, и/или исследования проводятся в разных местах, должна быть разработана процедура для сопоставления результатов исследования пациентов в клинически значимых диапазонах.

Примечание - Использование образцов пациентов при сравнении различных методов исследования позволяет избежать трудностей, связанных с ограниченной коммутативностью материалов для IQC. Если образцы пациентов недоступны или их использование непрактично, см. все варианты, описанные для IQC и EQA.

b) Лаборатория должна задокументировать результаты оценки сопоставимости и их приемлемость.

- с) Лаборатория должна периодически проверять сопоставимость результатов.
- д) При выявлении различий оценивается влияние этих различий на биологические референсные интервалы и уровни принятия клинических решений и принимаются соответствующие меры.
- е) Лаборатория должна информировать пользователей о любых клинически значимых различиях в сопоставимости результатов.

7.4 Постаналитические процессы

7.4.1 Отчеты о результатах

7.4.1.1 Общие положения

- а) Результаты исследований должны быть представлены точно, ясно, недвусмысленно, в соответствии с заданными инструкциями в рамках процедуры исследования. В отчет о результатах должна включаться вся имеющаяся информация, необходимая для интерпретации результатов.
- б) Лаборатория должна иметь процедуру уведомления пользователей о задержке выдачи результатов исследований исходя из последствий такой задержки для пациента.
- с) Вся информация, связанная с выданными отчетами, должна храниться в соответствии с требованиями системы менеджмента (см.8.4).

Примечание - Для целей настоящего стандарта отчеты могут выдаваться в печатном или в электронном видах при условии соблюдения требований настоящего стандарта.

7.4.1.2 Анализ и выдача результатов

Перед выпуском результаты должны быть проанализированы и утверждены.

Лаборатория должна обеспечить анализ результатов исследований уполномоченным сотрудником, оценку их с учетом результатов IQC и доступной клинической информации, а также предыдущих результатов исследований.

Должна быть определена ответственность и процедуры в отношении выпуска отчетов о результатах, включая кем и кому они могут быть выданы.

7.4.1.3 Оповещение о критических результатах

Когда результаты исследований попадают в установленные пределы критических значений:

- а) пользователь или другой уполномоченный сотрудник уведомляется об этом как можно скорее на основе имеющейся клинической информации
- б) принятые меры документируются, включая дату, время, ответственное лицо, оповещенное лицо, переданные результаты, подтверждение точности передачи сообщений и любые трудности, возникшие при оповещении
- с) лаборатория должна иметь процедуру эскалации оповещений для лабораторного персонала, когда невозможно установить контакт с ответственным лицом.

7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах

а) По согласованию с пользователем результаты могут представляться в упрощенной форме. Любая информация, указанная в пунктах 7.4.1.6 и 7.4.1.7 которая не была представлена пользователю, должна быть доступна по требованию.

СТ РК ISO 15189-2023

б) Если результаты передаются в качестве предварительного отчета, после этого пользователю всегда должен быть направлен финальный отчет.

с) По всем результатам, представленным в устной форме, включая подробную информацию о проверке точности сообщений, как это предусмотрено в пункте 7.4.1.3 б), должны вестись соответствующие записи. После устной передачи данных всегда должен передаваться отчет о результатах.

д) Результаты исследований, имеющие серьезные последствия для пациента (например, по генетическим или некоторым инфекционным заболеваниям), могут требовать дополнительных консультаций. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы эти результаты не доводились до сведения пациентов до получения дополнительных консультаций.

е) Обезличенные результаты лабораторных исследований могут использоваться для эпидемиологического, демографического, или иного статистического анализа, при условии минимизации рисков нарушения приватности и конфиденциальности информации о пациентах в соответствии со всеми правовыми и/или нормативными требованиями.

7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах

Когда лаборатория применяет систему автоматического выбора, анализа, выпуска и выдачи результатов, она должна установить процедуру для обеспечения следующего:

а) критерии автоматического выбора, анализа и выпуска определены, утверждены, легко доступны и понятны персоналу, ответственному за полномочия по выпуску результатов;

б) критерии, которые могут повлиять на правильность функционирования этой системы и создать риски для пациента при оказании ему медицинской помощи, валидируются и утверждаются перед использованием, регулярно пересматриваются и верифицируются после внесения изменений в систему отчетности;

с) результаты, выбранные автоматической системой отчетности для ручного анализа, соответствующим образом идентифицируются и, при необходимости, можно получить информацию о дате и времени выбора и оценки, а также идентификацию лица, выполнившего анализ;

д) при необходимости автоматический выбор, анализ, выпуск и выдача может быть быстро приостановлен.

7.4.1.6 Требования к отчетам

Каждый отчет должен содержать следующую информацию, если у лаборатории нет задокументированных причин не предоставлять информацию из какого-либо пункта:

а) уникальную идентификацию пациента, дату взятия первичной пробы и дату выпуска отчета на каждой странице отчета;

б) идентификацию лаборатории, выпустившей отчет;

с) наименование или другой уникальный идентификатор пользователя;

д) тип первичной пробы и любая дополнительная информация в отношении пробы (например, источник, локализация, макроскопическое описание);

е) четкую, однозначную идентификацию выполненных исследований;

ф) при необходимости, идентификацию использованного метода исследования, включая, где это возможно и необходимо, гармонизированную (электронную) идентификацию измеряемой величины и принципа измерения;

Примечание - Примеры электронной идентификации: Logical Observation Identifiers Names and Code (LOINC) и Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) и SNOMED CT.

g) результаты исследований с указанием, где это уместно, единиц измерения, приведенных в единицах SI, единиц, прослеживаемых до единиц SI, или других применимых единиц измерения

h) биологические референсные интервалы, пороги клинических решений, при необходимости отношения правдоподобия или диаграммы/номограммы для обоснования клинических порогов принятия решений

Примечание - Пользователям лаборатории могут предоставляться перечни или таблицы с биологическими референтными интервалами.

i) идентификацию исследований, выполненных как часть научных исследований или разработок, в отношении которых отсутствуют конкретные требования к характеристикам измерений

j) идентификацию лица (лиц), анализировавшего (-их) результаты и уполномоченного (-ых) на выпуск отчета (если эти сведения не содержатся в отчете, то их должно быть легко получить при необходимости)

k) идентификацию любых результатов, которые необходимо рассматривать в качестве предварительных;

l) указание любых критических результатов

m) уникальную идентификацию всех составляющих частей общего отчета с четкой идентификацией окончания отчета (т.е. указание номера страницы из общего числа страниц).

7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов

a) Если это необходимо для оказания помощи пациенту, указывается время взятия первичной пробы.

b) Время выхода отчета, если оно не содержится в отчете, должно быть легко доступно в случае необходимости.

c) Указание всех исследований или частей исследований, выполненных лабораторией по направлению, включая информацию, предоставленную консультантами, без изменений, а также название лаборатории, выполнявшей исследования.

d) Когда это применимо, отчет должен включать интерпретацию результатов и комментарии по:

1) качеству и пригодности пробы, которые могут поставить под угрозу клиническую ценность результатов исследования;

2) расхождения, когда исследования проводятся с помощью различных процедур (например, РОСТ) или в разных местах;

3) возможный риск неправильной интерпретации, когда на региональном или национальном уровне используются различные единицы измерения;

4) тенденции результатов или значительные изменения с течением времени.

7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов

Процедуры выпуска измененных или пересмотренных результатов должны обеспечивать следующее:

a) Причины такого изменения фиксируются в записях и при необходимости включаются в исправленный отчет.

СТ РК ISO 15189-2023

b) Измененные результаты должны предоставляться только в виде дополнительного документа или дополнительной отправки данных, которые четко идентифицируются как исправленные, при этом должны быть обозначены дата и идентификационные данные пациента из первоначального отчета.

c) Пользователь лаборатории информируется о перевыпуске отчета.

d) При выдаче полностью нового отчета о результатах, он должен быть уникально идентифицирован и должен содержать ссылку на первоначальный отчет о результатах, который он заменяет.

e) В тех случаях, когда система отчетности не может работать с версиями отчетов, в отношении перевыпуска должны вестись соответствующие записи.

7.4.2 Работа с пробами после исследования

Лаборатория должна определить период хранения проб после выполнения исследования, а также условия их хранения.

Лаборатория должна обеспечить, чтобы после исследования:

a) сохранялась идентификация пациента и источника пробы;

b) была известна пригодность пробы для дополнительного исследования;

c) проба хранилась таким образом, чтобы оптимально сохранить пригодность для дополнительного исследования;

d) пробу можно было найти и извлечь;

e) проба утилизировалась надлежащим образом.

7.5 Работа с несоответствиями

В лаборатории должен существовать процесс, который выполняется в случае, когда любой аспект деятельности лаборатории или результаты исследований не соответствуют ее собственным процедурам, стандартам качества или требованиям пользователей (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют заданным параметрам; результаты мониторинга не отвечают установленным критериям).

Этот процесс должен обеспечивать следующее:

a) определены обязанности и полномочия по управлению несоответствующей работой;

b) определены немедленные и долгосрочные действия на основании процесса анализа рисков, установленном в лаборатории;

c) исследования останавливаются, а отчеты задерживаются, если существует риск причинения вреда пациентам;

d) проводится оценка клинической значимости несоответствующей работы, включая анализ влияния на результаты исследования, которые были или могли быть получены до выявления несоответствия;

e) принимается решение о приемлемости несоответствующей работы;

f) при необходимости результаты исследования пересматриваются, о чем уведомляется пользователь;

g) указывается ответственность за выдачу разрешения на возобновление работы.

Лаборатория должна предпринять корректирующие действия, соизмеримые с риском повторения несоответствующей работы (см. 8.7).

Лаборатория должна вести учет несоответствующей работы и действий, как указано в 7.5 a)-g).

7.6 Управление данными и информацией

7.6.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, необходимым для осуществления лабораторной деятельности.

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «лабораторные информационные системы» включает в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютерах, так и в не компьютеризованных системах. Некоторые из этих требований могут быть более применимы к компьютеризованным системам, чем к не компьютеризованным.

2 Риски, связанные с компьютеризованными лабораторными информационными системами, рассматриваются в стандарте ISO 22367:2020, А.13.

3 Меры обеспечения информационной безопасности, стратегии и передовые практики обеспечения конфиденциальности, целостности и доступности информации приведены в стандарте ISO/IEC 27001:2022, приложение А Рекомендации по обеспечению информационной безопасности.

7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией

Лаборатория должна определить полномочия и ответственность в области управления информационными системами, включая обслуживание и модификацию информационных систем, которые могут повлиять на оказание медицинской помощи пациентам. Лаборатория несет полную ответственность за используемые лабораторные информационные системы.

7.6.3 Управление информационными системами

Система(-ы), используемая(-ые) для сбора, обработки, записи, отчетности, хранения или поиска данных и информации об исследованиях должна быть:

а) валидированной поставщиком и верифицированной в лаборатории в отношении ее функциональности до введения в работу. Любые изменения в системе, включая настройку или обновление стороннего программного обеспечения, должны быть авторизованы, документированы и валидированы перед их применением в работе;

Примечания

1 Валидация и верификация включают, где это применимо, надлежащее функционирование интерфейсов между лабораторной информационной системой и другими системами, такими, как лабораторное оборудование, больничная система администрирования пациентов и системы в сфере первичной медицинской помощи.

2 Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным (например, программное обеспечение для обработки текстов и электронных таблиц и программное обеспечение для управления качеством)

б) Документированной, при этом документация должна быть легко доступна для авторизованных пользователей, включая документацию по повседневному функционалу системы;

с) Применяемой с учетом требований кибербезопасности для защиты системы от несанкционированного доступа и защиты данных от фальсификации или потери;

д) Функционирующей в условиях, которые соответствуют спецификации поставщика, или, в случае не компьютеризованных систем, предусматривающей условия, которые гарантируют точность внесения и переноса данных, выполненных вручную;

СТ РК ISO 15189-2023

е) обслуживаемой таким образом, чтобы обеспечивать целостность данных и информации, а также включать регистрацию системных сбоев и соответствующих неотложных мер и корректирующих действий.

Расчеты и передача данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.

7.6.4 Планирование при простоях

Лаборатория должна иметь запланированные процессы для поддержания операционной деятельности в случае неисправности или на время отказа информационных систем, которые влияют на деятельность лаборатории. Это также относится к автоматическому отбору и выдаче результатов.

7.6.5 Внешнее управление

Когда лабораторная информационная система(-ы) управляется(-ются) и обслуживается(-ются) за пределами объекта или через внешнего провайдера, лаборатория должна обеспечивать соблюдение провайдером или оператором системы всех применимых требований настоящего стандарта.

7.7 Жалобы

7.7.1 Процесс

В лаборатории должен существовать процесс рассмотрения жалоб, который должен включать, по крайней мере, следующее:

а) описание процесса получения, проверки обоснования и рассмотрения жалоб, а также принятия решения, какие ответные действия должны быть предприняты;

Примечание - разрешение жалоб может привести к проведению корректирующих действий (см. 8.7) или использоваться как входные данные для процесса улучшения (см. 8.6).

б) отслеживание и регистрация жалоб, включая меры, предпринятые для их разрешения;

с) гарантию выполнения всех необходимых мер.

Описание процесса рассмотрения жалоб должно быть публично доступно.

7.7.2 Получение жалобы

а) По получении жалобы лаборатория должна определить, относится ли жалоба к деятельности лаборатории, за которую она несет ответственность, и, если это так, принять меры для разрешения этой жалобы. (см. 8.7.11.)

б) При получении жалобы лаборатория должна собрать всю необходимую информацию, чтобы определить, является ли жалоба обоснованной.

с) По мере возможности лаборатория должна подтвердить получение жалобы и предоставить заявителю информацию по результатам ее разбора и, если это применимо, отчеты о ходе разбора.

7.7.3 Разрешение жалобы

Рассмотрение и разрешение жалоб не должны приводить к какой-либо дискриминации.

Разрешение жалоб должно осуществляться, анализироваться и утверждаться лицами, не причастными к рассматриваемой жалобе. В тех случаях, когда ресурсы этого не позволяют, любой альтернативный подход не должен ставить под сомнение беспристрастность.

7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях

Лаборатория должна обеспечить идентификацию рисков, связанных с чрезвычайными ситуациями или другими обстоятельствами, когда деятельность лаборатории ограничена или невозможна, и разработать согласованную стратегию, которая включает в себя планы, процедуры и технические мероприятия, позволяющие продолжать деятельность после сбоя.

Планы должны периодически проверяться, также должно проверяться запланированное реагирование, когда это возможно на практике.

Лаборатория должна:

- a) разработать план реагирования при чрезвычайных ситуациях с учетом потребностей и возможностей соответствующего персонала лаборатории;
- b) предоставлять информацию и проводить тренинги для соответствующего персонала лаборатории;
- c) реагировать на возникающие чрезвычайные ситуации;
- d) принимать меры по предотвращению или смягчению последствий чрезвычайных ситуаций соразмерно масштабам чрезвычайной ситуации и ее возможным последствиям.

Примечание - Более подробная информация содержится в CLSI GP36-A [35].

8 Требования системы менеджмента

8.1 Общие требования

8.1.1 Общие положения

Лаборатория должна установить, задокументировать, внедрить и поддерживать систему управления с целью поддержки и демонстрации последовательного выполнения требований настоящего стандарта.

Система управления как минимум должна включать следующее

- обязанности (8.1)
- цели и политика (8.2)
- документированная информация (8.2, 8.3 и 8.4)
- действия по устранению рисков и возможностей для улучшения (8.5)
- непрерывное улучшение (8.6)
- корректирующие действия (8.7)
- оценки и внутренние аудиты (8.8)
- анализ со стороны руководства (8.9)

8.1.2 Выполнение требований системы менеджмента

Лаборатория может соответствовать [требованиям раздела] 8.1.1 путем создания, внедрения и поддержания системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями ISO 9001) (см. Приложение В.1). Эта система менеджмента качества должна поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение требований разделов 4–7 и требований, указанных в 8.2–8.9.

8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента

Лаборатория должна обеспечить, чтобы лица, выполняющие работу под контролем лаборатории, имели информацию и осознавали следующее:

- a) соответствующие цели и политику
- b) их вклад в эффективность системы управления, включая преимущества повышения производительности
- c) последствия несоблюдения требований системы менеджмента

8.2 Документация системы менеджмента

8.2.1 Общие положения

Руководство лаборатории устанавливает, документирует и поддерживает цели и политику для выполнения задач, поставленных в настоящем стандарте, и обеспечивает признание и реализацию этих задач на всех уровнях лабораторной организации.

Примечание - Документы системы управления качеством могут, но не обязаны, содержаться в руководстве по качеству.

8.2.2 Компетентность и качество

Цели и политика должны касаться компетентности, качества и последовательной работы лаборатории.

8.2.3 Доказательство приверженности

Руководство лаборатории должно предоставить доказательства приверженности разработке и внедрению системы менеджмента, и постоянному повышению ее эффективности.

8.2.4 Документация

Вся документация, процессы, системы и записи, связанные с выполнением требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, на них должны быть ссылки или они должны быть связаны с системой менеджмента.

8.2.5 Доступ персонала

Весь персонал, вовлеченный в деятельность лаборатории, должен иметь доступ к разделам документации системы качества и соответствующей информации, которая применима к их функциям.

8.3 Контроль документов системы менеджмента

8.3.1 Общие положения

Лаборатория должна контролировать документы (внутренние и внешние), которые относятся к выполнению данного стандарта.

Примечание - В данном контексте «документ» может быть документом, содержащим политику лаборатории, процедуру и памятку по выполнению операций, блок схемы, инструкции по применению, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, биологические референсные интервалы и их источники, диаграммы, плакаты, уведомления, меморандумы, программную документацию, чертежи, планы, соглашения и документы внешнего происхождения, такие как нормативные документы, законы, стандарты и учебники, из которых взяты методы исследования, документы, описывающие деятельность персонала, методы, документы, описывающие квалификацию персонала (например, должностные инструкции) и т.д. Они могут быть в любой форме и на любом носителе, например, на бумажном или цифровом.

8.3.2 Контроль документов

Лаборатория должна обеспечить:

- a) уникальную идентификацию документов;
- b) утверждение документов на предмет соответствия перед выпуском уполномоченным персоналом, обладающим опытом и компетенцией для определения соответствия;
- c) периодический пересмотр и актуализацию документов по мере необходимости;
- d) доступ к соответствующим версиям применимых документов в местах использования и, при необходимости, контроль их распространения;
- e) идентификацию изменения и текущего статуса пересмотра документов;
- f) защиту документов от несанкционированных изменений и удаления;
- g) защиту документов от несанкционированного доступа;
- h) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов с соответствующей идентификацией, если они сохраняются для каких-либо целей;
- i) хранение по крайней мере одной бумажной или электронной копии каждого устаревшего контролируемого документа в течение определенного периода времени или в соответствии с применимыми требованиями.

8.4 Контроль записей

8.4.1 Создание записей

Лаборатория должна создавать и сохранять удобочитаемые записи для демонстрации выполнения требований настоящего стандарта.

Записи создаются в момент выполнения каждого действия, влияющего на качество исследования.

Примечание - Записи могут храниться в любой форме и на любом типе носителя.

8.4.2 Изменение записей

Лаборатория должна обеспечить, чтобы изменения записей можно было проследить до предыдущих версий или до первоначальных исследований. Хранятся как исходные, так

СТ РК ISO 15189-2023

и измененные данные и файлы, включая дату и, где это уместно, время внесения изменений, указание измененных аспектов и персонала, внесшего изменения.

8.4.3 Хранение записей

а) Лаборатория должна внедрить процедуры, необходимые для идентификации, хранения, защиты от несанкционированного доступа и изменений, резервного копирования, архивирования, извлечения, сроков хранения и утилизации своих записей.

б) Должны быть указаны сроки хранения записей.

Примечание 1 - В дополнение к требованиям, сроки хранения могут быть выбраны на основе выявленных рисков.

с) Полученные результаты исследования можно получить в течение необходимого времени или по требованию.

д) Все записи должны быть доступны в течение всего периода хранения, читаемы на любом носителе, на котором лаборатория хранит записи, и доступны для проверки руководством лаборатории (см. 8.9).

Примечание 2 - Проблемы юридической ответственности в отношении определенных видов процедур (например, гистологических, педиатрических исследований) могут потребовать хранения определенных записей в течение гораздо более длительного времени, чем других записей.

8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования

8.5.1 Выявление рисков и возможностей для улучшения

Лаборатория должна определить риски и возможности для совершенствования, связанные с ее деятельностью с целью:

а) предотвратить или уменьшить нежелательные явления и потенциальные нарушения в деятельности лаборатории

б) достичь улучшения, действуя в соответствии с благоприятными возможностями

с) гарантировать, что система управления качеством обеспечивает достижение намеченных результатов

д) уменьшать риски для лечения пациентов

е) способствовать достижению цели и задач лаборатории.

8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для улучшения

Лаборатория должна определить приоритеты и принять меры в отношении выявленных рисков. Действия, предпринимаемые для устранения рисков, должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на результаты лабораторных исследований, а также на безопасность пациентов и персонала.

Лаборатория должна регистрировать принятые решения и предпринятые действия в отношении рисков и возможностей.

Лаборатория должна интегрировать и внедрить действия по выявленным рискам и возможностям улучшения в свою систему менеджмента и оценить их эффективность.

Примечания

1 Варианты устранения рисков могут включать выявление и предотвращение угроз, устранение источника риска, снижение вероятности или последствий риска, передачу риска, принятие риска для реализации возможности улучшения или принятие риска путем принятия обоснованного решения.

2 Хотя настоящий стандарт требует, чтобы лаборатория выявляла и устраняла риски, в нем отсутствуют требования к какому-либо конкретному методу управления рисками. Лаборатории могут использовать ISO 22367 и ISO 35001 в качестве руководства.

3 Возможности для улучшения могут привести к расширению сферы деятельности лаборатории, применению новых технологий или созданию других возможностей для удовлетворения потребностей пациентов и пользователей.

8.6 Улучшение

8.6.1 Непрерывное улучшение

а) Лаборатория должна постоянно повышать эффективность системы менеджмента, включая преаналитические, аналитические и постаналитические процессы, как указано в целях и политике.

б) Лаборатория должна определить и выбрать возможности для улучшения, а также разработать, задокументировать и реализовать любые необходимые действия. Мероприятия по улучшению должны быть направлены на области с наивысшим приоритетом на основе оценки рисков и выявленных возможностей (см. 8.5).

Примечание - Возможности для улучшения могут быть определены путем оценки рисков, использования политики, обзора операционных процедур, общих целей, отчетов о внешней оценке, результатов внутреннего аудита, жалоб, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, предложений или отзывов пациентов и пользователей, анализа данных и результатов IQC.

с) Лаборатория должна оценить эффективность предпринятых действий.

д) Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в мероприятиях по непрерывному улучшению, которые охватывают соответствующие области и результаты лечения пациентов.

е) Руководство лаборатории должно довести до сведения персонала свои планы по улучшению и соответствующие цели.

8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом

Лаборатория должна запрашивать обратную связь от своих пациентов, пользователей и персонала. Обратная связь должна анализироваться и использоваться для улучшения системы управления, деятельности лаборатории и услуг для пользователей.

Должны вестись записи об обратной связи, включая предпринятые действия. Персоналу должна предоставляться информация о действиях, предпринятых на основе их отзывов.

8.7 Несоответствия и корректирующие действия

8.7.1 Действия при возникновении несоответствия

При возникновении несоответствия лаборатория должна:

а) реагировать на несоответствие и, если применимо:

1) предпринять немедленные действия для контроля и устранения несоответствия;
2) устранить последствия, уделяя особое внимание безопасности пациента, включая передачу информации соответствующему лицу.

б) Определить причину(ы) несоответствия.



СТ РК ISO 15189-2023

с) Оценить необходимость корректирующих действий для устранения причины (причин) несоответствия, чтобы уменьшить вероятность повторения или возникновения в других местах, путем:

- 1) рассмотрения и анализа несоответствия;
- 2) выявления, есть ли подобные несоответствия или могли бы они потенциально произойти,
- 3) оценки потенциального риска (рисков) и последствий, если несоответствие повторится.
 - d) осуществления любого необходимого действия.
 - e) анализа и оценки эффективности всех предпринятых корректирующих действий,
 - f) Обновления рисков и возможностей для улучшения, по мере необходимости.
 - g) Внесения изменений в систему менеджмента, если это необходимо.

8.7.2 Эффективность корректирующих действий

Корректирующие действия должны соответствовать последствиям обнаруженных несоответствий и устранять выявленную причину (причины).

8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях

Лаборатория должна сохранять записи в качестве доказательства

- a) характера несоответствий, причины (причин) и любых последующих предпринятых действий, и
- b) оценки эффективности любых корректирующих действий.

8.8 Оценивание

8.8.1 Общие положения

Лаборатория должна проводить оценку через запланированные промежутки времени, чтобы продемонстрировать, что управление, поддержка и преаналитические, аналитические и постаналитические процессы удовлетворяют нуждам и требованиям пациентов и пользователей лаборатории, а также обеспечить соответствие требованиям настоящего стандарта.

8.8.2 Показатели качества

Процесс мониторинга показателей качества [см. 5.5 d)] должен быть спланирован, что включает установление целей, методологии, интерпретации, ограничений, плана действий и продолжительности мониторинга. Показатели должны периодически пересматриваться для обеспечения их дальнейшего соответствия.

8.8.3 Внутренние аудиты

8.8.3.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:

- a) соответствующей собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности;
- b) соответствующей требованиям настоящего стандарта; и
- b) результативно внедренной и реализуемой.

8.8.3.2 Лаборатория должна планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу внутреннего аудита, включая:

- a) приоритет отдается риску для пациентов от лабораторной деятельности;
- b) график, учитывающий выявленные риски; результаты внешних оценок и предыдущих внутренних аудитов; возникновение несоответствий, инцидентов и жалоб; изменения, влияющие на деятельность лаборатории;
- c) определенные цели, критерии и объем аудита для каждого аудита;
- d) выбор аудиторов, которые обучены, квалифицированы и уполномочены оценивать результативность системы менеджмента лаборатории и, если позволяют ресурсы, независимы от деятельности, подлежащей аудиту;
- e) обеспечение объективности и беспристрастности процесса аудита;
- f) гарантии того, что результаты аудитов переданы соответствующему персоналу;
- g) необходимую коррекцию и корректирующие действия без неоправданных задержек;
- h) хранение записей в качестве доказательства выполнения программы аудита и результатов аудита.

Примечание - ISO 19011 содержит руководство по аудиту систем менеджмента.

8.9 Анализ со стороны руководства

8.9.1 Общие положения

Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.

8.9.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства должны регистрироваться и включать оценку, по крайней мере, следующего:

- a) статус действий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства, внутренние и внешние изменения в системе менеджмента, изменения в объеме и типе лабораторной деятельности и достаточность ресурсов;
- b) достижение целей и соответствие политики и процедур;
- c) результаты последних оценок, мониторинг процесса с использованием показателей качества, внутренние аудиты, анализ несоответствий, корректирующие действия, оценки внешних органов;
- d) отзывы и жалобы пациентов, пользователей и персонала;
- e) гарантия качества достоверности результата;
- f) эффективность любых внедренных улучшений и действий, предпринятых для устранения рисков и возможностей для улучшения;
- g) работа внешних поставщиков;
- h) результаты участия в программах межлабораторных сравнений;
- i) оценка деятельности РОСТ;
- j) другие соответствующие факторы, такие как мероприятия по мониторингу и обучение.



СТ РК ISO 15189-2023

8.9.3 Выходные данные анализа

Выходными данными из анализа со стороны руководства должны быть запись решений и действий, относящихся как минимум к:

- a) эффективности системы менеджмента и ее процессов;
- b) улучшению деятельности лаборатории, связанной с выполнением требований настоящего стандарта;
- c) предоставлению необходимых ресурсов;
- d) улучшению обслуживания пациентов и пользователей;
- e) любой необходимости изменений.

Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы действия, вытекающие из анализа со стороны руководства, были завершены в установленные сроки.

Выводы и действия, вытекающие из анализа со стороны руководства, должны доводиться до сведения персонала лаборатории.

Приложение А (информационное)

Дополнительные требования к исследованию по месту лечения (РОСТ)

А.1 Общие положения

В настоящем приложении описываются дополнительные требования, предъявляемые к лаборатории по проведению РОСТ, которые отличаются или дополняют те, что изложены в основном тексте. Эти требования определяют обязанности лаборатории перед организациями, отделами и их персоналом в отношении выбора устройств, обучения персонала, обеспечения качества и управления всем процессом РОСТ.

Самотестирование пациента здесь не обсуждается, но элементы этого документа могут быть применены и к самотестированию.

Примечание 1 - ISO/TS 22583 содержит руководство для услуг, не связанных с лабораторной поддержкой.

Примечание 2 - ISO 15190 и ISO 22367 содержат руководство по аспектам безопасности и риска при проведении РОСТ.

А.2 Управление РОСТ

Руководство организации несет ответственность за обеспечение наличия соответствующих процессов контроля за точностью и качеством проводимых РОСТ.

Сервисные соглашения между лабораторией и всеми местами, поддерживаемые лабораторией и использующими РОСТ, должны гарантировать, что соответствующие обязанности и полномочия внутри организации определены и доведены до сведения исполнителей.

Эти соглашения должны иметь клиническое и, где это необходимо, финансовое одобрение.

Эти соглашения об оказании услуг должны заключаться с отделами, которые используют РОСТ, и могут управляться группой медицинских работников (например, медицинским консультативным комитетом).

А.3 Программа гарантии качества

Лаборатория должна назначить лицо с соответствующей подготовкой и опытом, ответственное за качество РОСТ, что включает проверку и соответствие требованиям настоящего стандарта в части, касающейся РОСТ.

А.4 Программа обучения

Для управления обучением и оценкой компетентности персонала, выполняющего РОСТ, должно быть назначено лицо с соответствующей подготовкой и опытом.

Инструктор должен разработать, внедрить и поддерживать соответствующую программу теоретической и практической подготовки для всего персонала РОСТ.

Приложение В
(информационное)

Сравнение между ISO 9001 и настоящим стандартом

ISO 9001 является частью семейства стандартов по управлению качеством ISO 9000 и устанавливает требования к системе менеджмента качества. Таблица В.1 иллюстрирует концептуальную взаимосвязь между настоящим стандартом и ISO 9001.

Формат издания настоящего стандарта в большей степени напоминает формат ISO/IEC 17025, который используется в качестве модели для структуры этого стандарта с конкретной корректировкой для медицинских лабораторий. В таблице В.2 показано сравнение между этими двумя стандартами.

Таблица В.1 – Сравнение между ISO 9001 и настоящим стандартом

ISO 9001	Настоящий стандарт
1 Область применения	1 Область применения
2. Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Среда организации	4 Общие требования
4.1 Понимание организации и ее среды	4.1 Беспристрастность
4.2 Понимание потребностей и ожиданий - заинтересованных сторон	4.2 Конфиденциальность
4.3 Определение области применения системы менеджмента качества	4.2.1 Управление информацией
4.4 Система менеджмента качества и ее процессы	4.2.2 Раскрытие информации
	4.2.3 Ответственность персонала
	4.3 Требования к пациентам
	5.1 Юридическое лицо
	8 Требования системы менеджмента
	8.1 Общие требования
	8.1.1 Общие положения
5 Лидерство	5 Требования к структуре и управлению
5.1 Лидерство и приверженность	5.2 Руководитель лаборатории
5.1.1 Общие положения	5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории
5.1.2 Ориентация на потребителей	5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории
5.2 Политика	5.2.3 Делегирование обязанностей
5.2.1 Разработка политики в области качества	5.3 Лабораторная деятельность
5.2.2 Распространение информации о политике в области качества	5.3.1 Общие положения
5.3 Функции, ответственность и полномочия в организации	5.3.2 Соответствие требованиям
	5.3.3 Консультационная деятельность
	5.4 Структура и полномочия
	5.4.1 Общие положения
	5.4.2 Менеджмент качества

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001	Настоящий стандарт
6 Планирование 6.1 Действия в отношении рисков и возможностей 6.2 Цели в области качества и планирование их достижения 6.3 Планирование изменений	8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования 8.5.1 Выявление рисков и возможностей для улучшения 8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для улучшения 5.5 Цели и политика 5.6 Управление рисками 7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях
7 Средства обеспечения 7.1 Ресурсы 7.1.1 Общие положения 7.1.2 Человеческие ресурсы 7.1.3 Инфраструктура 7.1.4 Среда для функционирования процессов 7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений 7.1.6 База знаний организации	6 Требования к ресурсам 6.1 Общие положения 6.2 Персонал 6.2.1 Общие положения 6.2.2 Требования к компетентности 6.2.3 Полномочия 6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации 6.2.5 Документы кадрового учета 6.3 Помещения и условия окружающей среды 6.3.1 Общие положения 6.3.2 Контроль за помещениями 6.3.3 Складские помещения 6.3.4 Служебные помещения 6.3.5 Помещения для взятия проб
7.2 Компетентность	6.2.2 Требования к компетентности
7.3 Осведомленность	8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента
7.4 Коммуникации	7.6 Управление данными и информацией 7.6.1 Общие положения 7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией 7.6.3 Управление информационными системами 7.6.4 Планирование при простоях 7.6.5 Внешнее управление

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001	Настоящий стандарт
<p>7.5 Документированная информация</p> <p>7.5.1 Общие сведения</p> <p>7.5.2 Создание и обновление</p> <p>7.5.3 Управление документированной информацией</p>	<p>8.2 Документация системы менеджмента</p> <p>8.2.1 Общие положения</p> <p>8.2.2 Компетентность и качество</p> <p>8.2.3 Доказательство приверженности</p> <p>8.2.4 Документация</p> <p>8.2.5 Доступ персонала</p> <p>8.3 Контроль документов системы менеджмента</p> <p>8.3.1 Общие положения</p> <p>8.3.2 Контроль документов</p> <p>8.4 Контроль записей</p> <p>8.4.1 Создание записей</p> <p>8.4.2 Изменение записей</p> <p>8.4.3 Хранение записей</p>
<p>8 Операционная деятельность</p> <p>8.1 Планирование и контроль деятельности</p>	<p>6.4 Оборудование</p> <p>6.4.1 Общие положения</p> <p>6.4.2 Требования к оборудованию</p> <p>6.4.3 Процедура приемки оборудования</p> <p>6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования</p> <p>6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования</p> <p>6.4.6 Отчетность о сбое оборудования</p> <p>6.4.7 Записи по оборудованию</p> <p>6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость</p> <p>6.5.1 Общие положения</p> <p>6.5.2 Калибровка оборудования</p> <p>6.5.3 Метрологическая прослеживаемость результатов измерений</p>
<p>8.2 Требования к продукции и услугам</p> <p>8.2.1 Коммуникация с потребителем</p> <p>8.2.2 Определение требований к продукции и услугам</p> <p>8.2.3 Анализ требований к продукции и услугам</p> <p>8.2.4 Изменения требований к продукции и услугам</p>	<p>6.6 Реагенты и расходные материалы</p> <p>6.6.1 Общие положения</p> <p>6.6.2 Реагенты и расходные материалы - Прием и хранение</p> <p>6.6.3 Реагенты и расходные материалы - Приемочные испытания</p> <p>6.6.4 Реагенты и расходные материалы – Управление запасами</p> <p>6.6.5 Реагенты и расходные материалы - Инструкции по применению</p> <p>6.6.6 Реагенты и расходные материалы - Извещение о неблагоприятном событии</p> <p>6.6.7 Реактивы и расходные материалы – Записи</p> <p>6.8 Товары и услуги, поставляемые внешними поставщиками</p> <p>6.8.1 Общие положения</p> <p>6.8.2 Вспомогательные лаборатории и консультанты</p> <p>6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг</p>

Продолжение таблицы В.1

БИН: 940740000901. Заказ №F-583410072024 от 10.07.2024. Пользователь: Атырау ВИЧ центр
 СТ РК ISO 15189-2023 выдан РГП на ПХВ «Казахстанский институт стандартизации и метрологии». Безвозмездное использование только для резидентов Республики Казахстан

ISO 9001	Настоящий стандарт
8.3 Разработка и развитие продуктов и услуг 8.3.1 Общие положения 8.3.2 Планирование проектирования и разработки 8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки 8.3.4 Контроль за проектированием и разработкой 8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки 8.3.6 Изменения в проектировании и разработке	7 Требования к процессам исследований 7.1 Общие положения 7.2 Преаналитические процессы 7.2.1 Общие положения 7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и пользователей 7.2.3 Заявка на лабораторные исследования 7.2.3.1 Общие положения 7.2.3.2 Устные заявки 7.2.4 Сбор первичных проб и обращение с ними 7.2.4.1 Общие положения 7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующих сбору образцов 7.2.4.3 Согласие пациента 7.2.4.4 Инструкции по сбору образцов 7.2.5 Транспортировка образцов 7.2.6 Получение проб 7.2.6.1 Процедура получения проб 7.2.6.2 Исключения при приеме проб 7.2.7 Преаналитическая обработка, подготовка и хранение 7.2.7.1 Защита проб 7.2.7.2 Критерии для запросов на проведение дополнительного исследования 7.2.7.3 Стабильность пробы
8.4 Контроль процессов, продуктов, поставляемых внешними поставщиками и услугами 8.4.1 Общие положения 8.4.2 Вид и степень контроля 8.4.3 Информация для внешних поставщиков	6.7 Сервисные соглашения 6.8 Товары и услуги, поставляемые внешними поставщиками 6.8.1 Общие положения 6.8.2 Вспомогательные лаборатории и консультанты 6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг

Продолжение таблицы В.1

ISO 9001	Настоящий стандарт
8.5 Производство и оказание услуг	7.3 Процессы исследования
8.5.1 Контроль производства и оказания услуг	7.3.1 Общие положения
8.5.2 Идентификация и прослеживаемость	7.3.2 Верификация методов исследования
8.5.3 Имущество, принадлежащее клиентам или поставщикам	7.3.3 Валидация методов исследования
8.5.4 Сохранение	7.3.5 Биологические референсные интервалы и уровни принятия клинических исследований
8.5.5 Деятельность после поставки	7.3.6 Документирование процедур исследования
8.5.6 Контроль изменений	7.4.2 Работа с пробами после проведения исследования
8.6 Выпуск продукции и оказание услуг	7.4 Постаналитические процессы
	7.4.1 Отчеты о результатах
	7.4.1.1 Общие положения
	7.4.1.2 Анализ и выдача результатов
	7.4.1.3 Оповещение о критических результатах
	7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах
	7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах
	7.4.1.6 Требования к отчетам
	7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов
	7.4.1.8 Корректировка выданных отчетов
8.7 Контроль несоответствующих выходных данных	7.5 Работа с несоответствиями
9 Оценка результатов деятельности	7.3.4 Оценивание неопределенности измерений
9.1 Мониторинг, измерение, анализ и оценка	7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований
9.1.1 Общие положения	7.3.7.1 Общие положения
9.1.2 Удовлетворенность потребителя	7.3.7.2 Внутренний контроль качества (IQC)
9.1.3 Анализ и оценка	7.3.7.3 Внешняя оценка качества (EQA)
	7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований
9.2 Внутренний аудит	8.8 Оценивание
	8.8.1 Общие положения
	8.8.2 Показатели качества
	8.8.3 Внутренние аудиты

Окончание таблицы В.1

9.3 Анализ со стороны руководства 9.3.1 Общие положения 9.3.2 Исходные данные для анализа со стороны руководства 9.3.3 Выходные данные для анализа со стороны руководства	8.9 Анализ со стороны руководства 8.9.1 Общие положения 8.9.2 Входные данные для анализа 8.9.3 Выходные данные анализа
10 Улучшение 10.1 Общие положения	8.6 Улучшение 8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом
10.2 Несоответствие и корректирующие действия	7.5 Работа с несоответствиями 7.7 Жалобы 7.7.1 Процесс 7.7.2 Получение жалобы 7.7.3 Разрешение жалобы 8.7 Несоответствия и корректирующие действия 8.7.1 Действия при возникновении несоответствия 8.7.2 Эффективность корректирующих действий 8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях
10.3 Непрерывное улучшение	8.6.1 Непрерывное улучшение

Таблица В.2 – Сравнение между ISO/IEC 17025 и настоящим стандартом

ISO/IEC 17025	Настоящий стандарт
1 Область применения	1 Область применения
2. Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Общие требования	4 Общие требования
4.1 Беспристрастность	4.1 Беспристрастность
4.2 Конфиденциальность	4.2 Конфиденциальность 4.2.1 Управление информацией 4.2.2 Разглашение информации 4.2.3 Ответственность персонала 4.3 Требования к пациентам
5. Требования к структуре	5 Требования к структуре и управлению 5.1 Юридическое лицо 5.2 Руководитель лаборатории 5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории 5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории 5.2.3 Делегирование обязанностей 5.3 Лабораторная деятельность 5.3.1 Общие положения 5.3.2 Соответствие требованиям 5.3.3 Консультационная деятельность 5.4 Структура и полномочия 5.4.1 Общие положения 5.4.2 Менеджмент качества 5.5 Цели и политика 5.6 Управление рисками
6. Требования к ресурсам	6 Требования к ресурсам
6.1 Общие положения	6.1 Общие положения
6.2 Персонал	6.2 Персонал 6.2.1 Общие положения 6.2.2 Требования к компетентности 6.2.3 Полномочия 6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации 6.2.5 Документы кадрового учета
6.3 Помещения и условия окружающей среды	6.3 Помещения и условия окружающей среды 6.3.1 Общие положения 6.3.2 Контроль за помещениями 6.3.3 Складские помещения 6.3.4 Служебные помещения 6.3.5 Помещения для взятия проб

Продолжение таблицы В.2

ISO/IEC 17025	Настоящий стандарт
6.4 Оборудование	6.4 Оборудование 6.4.1 Общие положения 6.4.2 Требования к оборудованию 6.4.3 Процедура приемки оборудования 6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования 6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования 6.4.6 Отчетность о сбое оборудования 6.4.7 Записи по оборудованию
6.5 Метрологическая прослеживаемость	6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость 6.5.1 Общие положения 6.5.2 Калибровка оборудования 6.5.3 Метрологическая прослеживаемость результатов измерений
6.6 Продукты и услуги, поставляемые внешними поставщиками	6.6 Реагенты и расходные материалы 6.6.1 Общие положения 6.6.2 Реагенты и расходные материалы — Прием и хранение 6.6.3 Реагенты и расходные материалы — Приемочные испытания 6.6.4 Реагенты и расходные материалы — Управление запасами 6.6.5 Реагенты и расходные материалы — Инструкции по применению 6.6.6 Реагенты и расходные материалы — Извещение о неблагоприятном событии 6.6.7 Реактивы и расходные материалы — Записи 6.7 Сервисные соглашения 6.7.1 Договор с пользователями лабораторий 6.7.2 Соглашения с пользователями РОСТ 6.8 Товары и услуги, поставляемые внешними поставщиками 6.8.1 Общие положения 6.8.2 Вспомогательные лаборатории и консультанты 6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг
7 Технологические условия	7 Требования к процессам исследований

Продолжение таблицы В.2

ISO/IEC 17025	Настоящий стандарт
7.1 Рассмотрение заявок, тендерных предложений и контрактов	7.1 Общие положения 7.2 Преаналитические процессы 7.2.1 Общие положения 7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и пользователей 7.2.3 Заявка на лабораторные исследования 7.2.3.1 Общие положения 7.2.3.2 Устные запросы 7.2.4 Сбор первичных проб и обращение с ними 7.2.4.1 Общие положения 7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующих сбору 7.2.4.3 Согласие пациента 7.2.4.4 Инструкции по сбору образцов 7.2.5 Транспортировка образцов 7.2.6 Получение проб 7.2.6.1 Процедура получения проб 7.2.6.2 Исключения при приеме проб 7.2.7 Преаналитическая обработка, подготовка и хранение 7.2.7.1 Защита проб 7.2.7.2 Критерии для запросов на проведение дополнительного исследования 7.2.7.3 Стабильность пробы
7.2 Выбор, проверка и валидация методов	7.3 Процессы исследования
7.2.1 Выбор и верификация методов	7.3.1 Общие положения 7.3.2 Верификация методов исследования
7.2.2 Валидация методов	7.3.3 Валидация методов исследования
	7.3.5 Биологические референсные интервалы и уровни принятия клинических решений
7.3 Отбор проб	См. 7.2
7.4 Проведение испытаний или калибровки	7.4.2 Работа с пробами после исследования
7.5 Технические записи	7.2.4.4 е) Инструкции по сбору образцов 7.3.1.d) Процессы исследования – Общие положения 7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов
7.6 Оценка неопределенности измерений	7.3.4 Оценивание неопределенности измерений
7.7 Обеспечение валидности результатов	7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований 7.3.7.1 Общие положения 7.3.7.2 Внутренний контроль качества (IQC) 7.3.7.3 Внешняя оценка качества (EQA) 7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований

Продолжение таблицы В.2

ISO/IEC 17025	Настоящий стандарт
7.8 Отчеты о результатах	7.4 Постаналитические процессы 7.4.1 Отчеты о результатах 7.4.1.1 Общие положения 7.4.1.2 Анализ и выдача результатов 7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах
7.8.1 Общие положения	7.4.1.1 Общие положения
7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе проб)	7.4.1.6 Требования к отчетам
7.8.3 Особые требования к протоколам испытаний	7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов
7.8.4 Особые требования к сертификатам калибровки	7.4.1.3 Оповещение о критических результатах
7.8.5 Отчетность об отборе проб – особые требования	7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах
7.8.6 Отчеты о соответствии	7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов
7.8.7 Представление мнений и интерпретаций	
7.8.8 Поправки к отчетам	
7.9 Жалобы	7.7 Жалобы 7.7.1 Процесс 7.7.2 Получение жалобы 7.7.3 Разрешение жалобы
7.10 Несоответствующая работа	7.5 Работа с несоответствиями
7.11 Контроль управления данными и информацией	7.6 Управление данными и информацией 7.6.1 Общие положения 7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией 7.6.3 Управление информационными системами 7.6.4 Планирование при простоях 7.6.5 Внешнее управление 7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях
8 Требования системы менеджмента	8 Требования системы менеджмента
8.1 Варианты	8.1 Общие требования
8.1.1 Общие положения	8.1.1 Общие положения
8.1.2 Вариант А	8.1.2 Выполнение требований системы менеджмента
8.1.3 Вариант В	8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента

Окончание таблицы В.2

ISO/IEC 17025	Настоящий стандарт
8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А)	8.2 Документация системы менеджмента 8.2.1 Общие положения 8.2.2 Компетентность и качество 8.2.3 Доказательство приверженности 8.2.4 Документация 8.2.5 Доступ персонала
8.3 Контроль документов системы менеджмента (Вариант А)	8.3 Контроль документов системы менеджмента 8.3.1 Общие положения 8.3.2 Контроль документов
8.4 Контроль записей (Вариант А)	8.4 Контроль записей 8.4.1 Создание записей 8.4.2 Изменение записей 8.4.3 Хранение записей
8.5 Действия в отношении рисков и возможностей (Вариант А)	8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования 8.5.1 Выявление рисков и возможностей для улучшения 8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для улучшения
8.6 Улучшение (вариант А)	8.6 Улучшение 8.6.1 Непрерывное улучшение 8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом
8.7 Корректирующие действия (Вариант А)	8.7 Несоответствия и корректирующие действия 8.7.1 Действия при возникновении несоответствия 8.7.2 Эффективность корректирующих действий 8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях
8.8 Внутренний аудит (Вариант А)	8.8 Оценивание 8.8.1 Общие положения 8.8.2 Показатели качества 8.8.3 Внутренние аудиты
8.9 Анализ со стороны руководства (Вариант А)	8.9 Анализ со стороны руководства 8.9.1 Общие положения 8.9.2 Входные данные для анализа 8.9.3 Выходные данные анализа

Приложение С
(информационное)

Сравнение между ISO 15189:2012 и настоящим стандартом

Таблица С.1 – Сравнение между ISO 15189:2012 и настоящим стандартом

ISO 15189:2012	Настоящий стандарт
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 управлению	4 Общие требования
4.1 Ответственность организации и руководства	4.1 Беспристрастность
4.1.1 Организация	4.2 Конфиденциальность
4.1.1.1 Общие положения	4.2.1 Управление информацией
4.1.1.3 Этическое поведение [включает конфиденциальность в (е)].	4.2.2 Разглашение информации
4.1.1.2 Юридическое лицо	4.2.3 Ответственность персонала
4.1.1.4 Заведующий лабораторией	5 Требования к структуре и управлению
4.1.2 Ответственность руководства	5.1 Юридическое лицо
4.1.2.1 Обязательства руководства	5.2 Руководитель лаборатории
	5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории
	5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории
	5.2.3 Делегирование обязанностей
	5.3 Лабораторная деятельность
	5.3.1 Общие положения
	5.3.2 Соответствие требованиям
	5.4.1 Общие положения
	5.4.2 Менеджмент качества
	8.2.3 Доказательство приверженности
4.1.2.2 Потребности пользователей	4.3 Требования к пациентам
	5.3.3 Консультационная деятельность
4.1.2.3 Политика в области качества	5.5 Цели и политика
4.1.2.4 Цели в области качества и планирование	5.5 Цели и политика
4.1.2.5 Ответственность, полномочия и взаимоотношения	5.4 Структура и полномочия
4.1.2.6 Коммуникация	5.4.1 Общие положения b)
4.1.2.7 Менеджер по качеству	5.4.2 Менеджмент качества
4.2 Система менеджмента качества	8 Требования системы менеджмента

Продолжение таблицы С.1

ISO 15189:2012	Настоящий стандарт
4.2.1 Общие требования	8.1 Общие требования
	8.1.1 Общие положения
	8.1.2 Выполнение требований системы менеджмента
	8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента
4.2.2 Требования к документации	8.2 Документация системы менеджмента
4.2.2.1 Общие положения	8.2.1 Общие положения
4.2.2.2 Руководство по качеству	<i>[необязательно, больше не является требованием, см. 8.2.1 Примечание]</i>
4.3 Документооборот	8.3 Контроль документов системы менеджмента
	8.3.1 Общие положения
	8.3.2 Контроль документов
4.4 Соглашения об оказании услуг	6.7 Сервисные соглашения
4.4.1 Заключение соглашений об оказании услуг	
4.4.2 Пересмотр соглашений об оказании услуг	
4.5 Исследование в реферальных лабораториях	6.8.2 Вспомогательные лаборатории и консультанты
4.5.1 Выбор и оценка реферальных лабораторий и консультантов	
4.5.2 Предоставление результатов исследований	
4.6 Внешние услуги и поставки	6.8 Товары и услуги, поставляемые внешними поставщиками
	6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг
4.7 Консультационные услуги	5.3.3 Консультационная деятельность
4.8 Разрешение жалоб	7.7 Жалобы
	7.7.1 Процесс
	7.7.2 Получение жалобы
	7.7.3 Разрешение жалобы
4.9 Выявление и контроль несоответствий	7.5 Работа с несоответствиями
4.10 Корректирующие действия	8.7 Несоответствия и корректирующие действия
	8.7.1 Действия при возникновении несоответствия
	8.7.2 Эффективность корректирующих действий
	8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях

Продолжение таблицы С.1

ISO 15189:2012	Настоящий стандарт
4.11 Превентивные действия	8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для улучшения 8.5.1 Выявление рисков и возможностей для улучшения 8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для улучшения
4.12 Непрерывное улучшение	8.6 Улучшение 8.6.1 Непрерывное улучшение 8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом
4.13 Контроль записей	8.4 Контроль записей 8.4.1 Создание записей 8.4.2 Изменение записей 8.4.3 Хранение записей
4.14 Оценка и аудиты 4.14.1 Общие положения	8.8 Оценивание 8.8.1 Общие положения 8.8.2 Показатели качества 8.8.3 Внутренние аудиты
4.14.2 Периодический обзор запросов, пригодности процедур и требований к пробам	7.2.3 Заявка на лабораторные исследования 7.2.3.1 Общие положения 7.2.4.1 Общие положения 7.3 Процессы исследования 7.3.1 Общие положения е)
4.14.3 Оценка отзывов пользователей 4.14.4 Предложения персонала	8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом
4.14.5 Внутренний аудит	8.8.3 Внутренние аудиты
4.14.6 Управление рисками	5.6 Управление рисками 8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для улучшения 8.5.1 Выявление рисков и возможностей для улучшения 8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для улучшения
4.14.7 Показатели качества	5.5 Цели и политика d) 8.8.2 Показатели качества
4.14.8 Проверки, проводимые внешними организациями	8.7 Несоответствия и корректирующие действия
4.15 Анализ со стороны руководства	8.9 Анализ со стороны руководства
4.15.1 Общие положения	8.9.1 Общие положения
4.15.2 Входные данные для анализа	8.9.2 Входные данные для анализа
4.15.3 Мероприятия по анализу	[не указано]
4.15.4 Выходные данные анализа	8.9.3 Выходные данные анализа
5 Технические требования	6 Требования к ресурсам



Продолжение таблицы С.1

ISO 15189:2012	Настоящий стандарт
5.1 Персонал 5.1.1 Общие положения 5.1.2 Квалификация персонала 5.1.3 Должностные инструкции 5.1.4 Знакомство персонала с организационной средой 5.1.5 Обучение 5.1.6 Оценка компетентности 5.1.7 Анализ эффективности работы персонала 5.1.8 Непрерывное образование и профессиональное развитие 5.1.9 Кадровый учет	6.2 Персонал 6.2.1 Общие положения 6.2.2 Требования к компетентности 6.2.3 Полномочия 6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации 6.2.5 Документы кадрового учета
5.2 Помещения и условия окружающей среды 5.2.1 Общие положения 5.2.2 Лабораторные и офисные помещения 5.2.3 Хранилища 5.2.4 Помещения для персонала 5.2.5 Помещения для взятия проб у пациентов 5.2.6 Техническое обслуживание помещений и условия окружающей среды	6.3 Помещения и условия окружающей среды 6.3.1 Общие положения 6.3.3 Складские помещения 6.3.4 Служебные помещения 6.3.5 Помещения для взятия проб 6.3.2 Контроль за помещениями
5.3 Лабораторное оборудование, реактивы и расходные материалы	6.4 Оборудование и 6.6 Реагенты и расходные материалы
5.3.1 Оборудование 5.3.1.1 Общие положения 5.3.1.2 Приемочные испытания оборудования 5.3.1.3 Инструкция по применению оборудования 5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость 5.3.1.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования 5.3.1.6 Отчетность о сбое оборудования 5.3.1.7 Регистрация оборудования	6.4 Оборудование 6.4.1 Общие положения 6.4.2 Требования к оборудованию 6.4.3 Процедура приемки оборудования 6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования 6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования 6.4.6 Отчетность о сбое оборудования 6.4.7 Записи по оборудованию 6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость 6.5.1 Общие положения 6.5.2 Калибровка оборудования 6.5.3 Метрологическая прослеживаемость результатов измерений

Продолжение таблицы С.1

ISO 15189:2012	Настоящий стандарт
5.3.2 Реагенты и расходные материалы	6.6 Реагенты и расходные материалы
5.3.2.1 Общие положения	6.6.1 Общие положения
5.3.2.2 Реагенты и расходные материалы — Прием и хранение	6.6.2 Реагенты и расходные материалы — Прием и хранение
5.3.2.3 Реагенты и расходные материалы — Приемочные испытания	6.6.3 Реагенты и расходные материалы — Приемочные испытания
5.3.2.4 Реагенты и расходные материалы — Управление запасами	6.6.4 Реагенты и расходные материалы — Управление запасами
6.6.5 Реагенты и расходные материалы — Инструкции по применению	6.6.5 Реагенты и расходные материалы — Инструкции по применению
6.6.6 Реагенты и расходные материалы — Сообщения о неблагоприятных инцидентах	6.6.6 Реагенты и расходные материалы — Извещение о неблагоприятном событии
6.6.7 Реактивы и расходные материалы — Документация	6.6.7 Реактивы и расходные материалы — Записи
5.4 Преаналитические процессы	7.2 Преаналитические процессы
5.4.1 Общие положения	7.2.1 Общие положения
5.4.2 Информация для пациентов и пользователей	7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и пользователей
5.4.3 Информация о форме запроса	7.2.3 Заявка на лабораторные исследования
5.4.4 Сбор и обработка первичных проб	7.2.3.1 Общие положения
5.4.4.1 Общие положения	7.2.3.2 Устные заявки
5.4.4.2 Инструкция для взятия проб	7.2.4 Сбор первичных проб и обращение с ними
5.4.4.3 Инструкции по взятию проб	7.2.4.1 Общие положения
5.4.5 Транспортировка проб	7.2.4.2 Информация для мероприятий, предшествующих сбору образцов
5.4.6 Прием проб	7.2.4.3 Согласие пациента
5.4.7 Преаналитическая обработка, подготовка и хранение	7.2.4.4 Инструкции по сбору образцов
	7.2.5 Транспортировка образцов
	7.2.6 Получение проб
	7.2.6.1 Процедура получения проб
	7.2.6.2 Исключения при приемке проб
	7.2.7 Преаналитическая обработка, подготовка и хранение
	7.2.7.1 Защита проб
	7.2.7.2 Критерии для запросов на проведение дополнительного исследования
	7.2.7.3 Стабильность пробы
5.5 Аналитические процессы	7.3 Процессы исследования
5.5.1 Отбор, верификация и валидация процедур исследования	7.3.1 Общие положения
5.5.1.2 Верификация процедур исследования	7.3.2 Верификация методов исследования

Продолжение таблицы С.1

ISO 15189:2012	Настоящий стандарт
5.5.1.3 Валидация процедур исследования	7.3.3 Валидация методов исследования
5.5.1.4 Погрешность измерения - измеряемых величин	7.3.4 Оценивание неопределенности измерений
5.5.2 Биологические референсные интервалы или значения для принятия клинических решений	7.3.5 Биологические референсные интервалы и уровни принятия клинических решений
5.5.3 Документирование процедур исследования	7.3.6 Документирование процедур исследования
5.6 Обеспечение качества результатов исследования	7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований
5.6.1 Общие положения	7.3.7.1 Общие положения
5.6.2 Контроль качества	7.3.7.2 Внутренний контроль качества (IQC)
5.6.2.1 Общие положения	
5.6.2.2 Материалы для контроля качества	
5.6.2.3 Данные для контроля качества	
5.6.3 Межлабораторные сравнения	7.3.7.3 Внешняя оценка качества (EQA)
5.6.3.1 Участие	
5.6.3.2 Альтернативные подходы	
5.6.3.3 Анализ межлабораторных сравнительных проб	
5.6.3.4 Оценка лабораторных показателей	
5.6.4 Сравнимость результатов исследования	7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследования
5.7 Постаналитические процессы	7.4 Постаналитические процессы
5.7.1 Обзор результатов	7.4.1.2 Анализ и выдача результатов 7.4.1.3 Оповещение о критических результатах
5.7.2 Хранение, сохранение и утилизация клинических проб	7.4.2 Работа с пробами после проведения исследования
5.8 Отчеты о результатах	7.4.1 Отчеты о результатах
5.8.1 Общие положения	7.4.1.1 Общие положения
5.8.2 Атрибуты отчета	7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах
5.8.3 Содержание отчета	7.4.1.6 Требования к отчетам 7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов
5.9 Публикация результатов	7.4.1.2 Анализ и выдача результатов
5.9.1 Общие положения	7.4.1.1 Общие положения
5.9.2 Автоматический выбор и сообщение результатов	7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах
5.9.3 Пересмотренные отчеты	7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов

Окончание таблицы С.1

ISO 15189:2012	Настоящий стандарт
5.10 Управление лабораторной информацией 5.10.1 Общие сведения 5.10.2 Полномочия и ответственность 5.10.3 Менеджмент информационной системы	7.6 Управление данными и информацией 7.6.1 Общие положения 7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией 7.6.3 Управление информационными системами 7.6.4 Планирование при простоях 7.6.5 Внешнее управление 7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях
Не указано	Приложение А Дополнительные требования к исследованию по месту лечения (ПОСТ)
Приложение А Таблица А.1 Взаимосвязь между ISO 9001:2008 и настоящим стандартом Приложение А Таблица А.2 Взаимосвязь между ISO/IEC 17025:2005 и настоящим стандартом	Приложение В Таблица В.1 Сравнение между ISO 9001 и настоящим стандартом Приложение В Таблица В.2 Сравнение между ISO/IEC 17025 и настоящим стандартом
Приложение В Таблица В.1 Сравнение ISO 15189:2007 с ISO 15189:2012	Приложение С Таблица С.1 Сравнение между ISO 15189:2012 и ISO 15189:2022

Библиография

[1] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь).

[2] ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования).

[3] ISO 15190:2020 Medical laboratories — Requirements for safety (Лаборатории медицинские. Требования безопасности)

[4] ISO 15194:2009 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)

[5] ISO 15198:2004 Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer (Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики in vitro. Валидация производителем процедур контроля качества для пользователей)

[6] ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия)

[7] ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements (Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 1. Требования)

[8] ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетенции производителей стандартных образцов)

[9] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing (Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации)

[10] ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (Изделия медицинские для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, приписанных калибраторам, контрольным материалам правильности и образцам биологического материала человека)

[11] ISO 18113-1:2022 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements (Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования)

[12] ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems (Руководящие указания по аудиту систем менеджмента)

[13] ISO 20658² Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples (Требования к отбору и транспортировке образцов для исследований в медицинской лаборатории)

[14] ISO TS 20914:2019 Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty (Медицинские лаборатории. Практическое руководство по оцениванию неопределенности измерения)

2) Первое издание находится на стадии подготовки (предыдущее издание было Технической спецификацией). Стадия на момент публикации: ISO/DIS 20658:2022.

[15] ISO 22367:2020 Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories (Медицинские лаборатории. Применение принципов менеджмента рисков в медицинских лабораториях)

[16] ISO TS 22583:2019 Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing (POCT) devices (Руководство для супервайзеров и операторов устройств для тестирования в пунктах оказания медицинской помощи)

[17] ISO 22870³ Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence (Исследования по месту лечения (POCT). Требования к качеству и компетентности)

[18] ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements (Информационная безопасность, кибербезопасность и защита частной жизни. Системы управления информационной безопасностью. Требования)

[19] ISO 35001 Biorisk management for laboratories and other related organisations (Управление биорисками для лабораторий и других связанных с ними организаций)

[20] ISO 5725-1:1994 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. Основные положения и определения)

[21] ISO 20186-1:2019 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к предварительному обследованию венозной цельной крови. Часть 1. Выделенная клеточная РНК)

[22] ISO 20186-2:2019 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к предварительному обследованию венозной цельной крови. Часть 2. Изолированная геномная ДНК)

[23] ISO 20186-3:2019 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к предварительному обследованию венозной цельной крови. Часть 3. Выделенная из плазмы ДНК без циркулирующих клеток)

[24] ISO 20166-1:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам предварительного исследования зафиксированных в формалине и залитых парафином образцов тканей. Часть 1. Изолированная РНК)

[25] ISO 20166-2:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам предварительного исследования зафиксированных в формалине и залитых парафином образцов тканей. Часть 2. Изолированные белки)

[26] ISO 20166-3:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам предварительного исследования зафиксированных в формалине и залитых парафином образцов тканей. Часть 3. Изолированная ДНК)

3) Будет отменен после публикации настоящего стандарта.

СТ РК ISO 15189-2023

[27] ISO 20166-4:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам предварительного исследования зафиксированных в формалине и залитых парафином образцов тканей. Часть 4. Методы обнаружения на местах)

[28] ISO 20184-1:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам предварительного исследования свежемороженых тканей. Часть 1. Изолированная РНК)

[29] ISO 20184-2:2018 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам предварительного исследования свежемороженых тканей. Часть 2: Изолированные белки)

[30] ISO 20184-3:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам предварительного исследования свежемороженых тканей. Часть 3. Изолированная ДНК)

[31] ISO 4307:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования слюны. Изолированная ДНК человека)

[32] ISO 23118:2021 Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma (Молекулярные диагностические исследования in vitro. Требования к процессам преаналитического этапа исследования метаболомики мочевины, сыворотки и плазмы венозной крови)

[33] Брошюра SI Международная система единиц (SI) BIPM (<http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>)

[34] CASCO QS-CAS-PROC/33 Общие элементы в стандартах ISO/CASCO 2020

[35] CLSI Планирование лабораторных операций во время катастрофы; утвержденное руководство, документ CLSI GP36-A. Уэйн, штат Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов 2014

[36] Совместная декларация BIPM, OIML, ILAC и ISO по метрологической прослеживаемости 2011 ([http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO joint declaration 2011.pdf](http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf))

[37] Объединенная комиссия по руководствам в метрологии (JCGM) Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и связанные с ними термины (VIM) 3-е издание

[38] Международная ассоциация по аккредитации лабораторий (ILAC) <https://ilac.org/>

[39] Логические названия и коды идентификаторов исследований (LOINC и Номенклатура свойств и единиц (NPU, NGC) и SNOMED CT (<https://loinc.org>).

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
стандартам**

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственно го стандарта
ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

**Таблица В.А.2 - Сведения о соответствии стандартов ссылочным
региональным стандартам, которые являются идентичными или
модифицированными международными, региональными стандартами, стандартами
иностраных государств**

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование национального стандарта, межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles (Оценка соответствия – Словарь и общие принципы)	ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы» (ISO/IEC 17000:2004, IDT)



МКС 11.100.01; 03.120.10 (IDT)

Ключевые слова: медицинская лаборатория, пациент, проба, постаналитические процессы, преаналитические процессы, реагенты, расходные материалы, система менеджмента.



БИН: 9407400009001. Заказ №F-583410072024 от 10.07.2024. Пользователь: Атырау ВИЧ центр
СТ РК ISO 15189-2023 выдан РПП на ПХВ «Казахстанский институт стандартизации и метрологии». Безвозмездное использование только для резидентов Республики Казахстан



«Қазақстан стандарттау және метрология институты»
республикалық мемлекеттік кәсіпорны
010000, Астана қаласы, Мәңгілік ел даңғылы, 11 үй
«Эталон орталығы» ғимараты
Тел.: 8(7172) 980642