



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕДИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ

Вимоги до якості та компетентності
(EN ISO 15189:2012, IDT)

ДСТУ EN ISO 15189:2015

Відповідає офіційному тексту

З питань придбання офіційного видання звертайтеся
до національного органу стандартизації
(ДП «УкрНДНЦ» <http://uas.org.ua>)

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Громадська організація «Всеукраїнська Асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини» спільно з Технічним комітетом стандартизації «Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*» (ТК 166) та Державним українським об'єднанням «Політехмед»

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **А. Івков; Г. Луньова**, д-р мед. наук; **Д. Підтуркін; В. Проценко**, канд. мед. наук (науковий керівник); **О. Хейломський; Т. Хейломська; Д. Шахнін**, канд. хім. наук

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «УкрНДНЦ» від 22 червня 2015 р. № 61 з 2016–01–01. До національного стандарту прийнято поправку, опубліковану в Інформаційному покажчику «Стандарти» № 11–2015

3 Національний стандарт відповідає EN ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, IDT) (Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності) і внесений з дозволу CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels. Усі права щодо використання європейських стандартів у будь-якій формі й будь-яким способом залишаються за CEN

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 НА ЗАМІНУ ДСТУ EN ISO 15189:2014

ЗМІСТ

	с.
Національний вступ	V
Вступ до EN ISO 15189:2012	V
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
4 Вимоги до менеджменту	5
4.1 Організація і відповідальність менеджменту	5
4.2 Система менеджменту якості (управління якістю)	7
4.3 Керування документацією	8
4.4 Договори про надання послуг	8
4.5 Дослідження, що проводять залучені лабораторії	9
4.6 Зовнішні послуги і постачання	10
4.7 Консультаційні послуги	10
4.8 Скарги	10
4.9 Виявлення і контроль невідповідностей	10
4.10 Коригувальні дії	11
4.11 Запобіжні заходи	11
4.12 Постійне поліпшення	11
4.13 Керування записами	12
4.14 Оцінювання та аудит	12
4.15 Аналіз керівництвом	14
5 Технічні вимоги	15
5.1 Персонал	15
5.2 Приміщення та умови навколишнього середовища	16
5.3 Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали	17
5.4 Переданалітичні процеси	20
5.5 Процеси дослідження (аналітичний етап)	23

5.6 Забезпечення якості результатів дослідження	25
5.7 Постаналітичні процеси	26
5.8 Повідомлення результатів	27
5.9 Надання результатів	28
5.10 Керування інформацією лабораторії	29
Додаток А Порівняння з ISO 9001:2008 та ISO/IEC 17025:2005	30
Додаток В Порівняння ISO 15189:2007 з ISO 15189:2012	35
Бібліографія	41
Додаток НА Перелік національних стандартів, згармонізованих з міжнародними нормативними документами, на які є посилання в цьому стандарті	46

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є повний письмовий переклад EN ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, IDT) (Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт в Україні, — ТК 166 Клінічні лабораторні дослідження та системи для діагностики *in vitro*.

Цей стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

Цей стандарт не скасовує і не замінює будь-які національні стандарти.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

— до розділу 2 «Нормативні посилання», до 5.6.3.1 та до «Бібліографії» долучено «Національні пояснення», які виділено рамкою;

— «Національні примітки» по тексту виділені рамкою;

— слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт»;

— слова «процедура досліджень» замінено на «методика виконання досліджень»;

— слова «процедура калібрування» замінено на «методика калібрування».

Міжнародні документи, на які є посилання в цьому стандарті і які не впроваджено в Україні як національні нормативні документи, крім ISO 9000, ISO 9001, ISO/IEC 17000 та ISO/IEC 17025, в Україні не чинні.

Міжнародні стандарти ISO 9000, ISO 9001, ISO/IEC 17000 та ISO/IEC 17025, на які є посилання в цьому стандарті, впроваджені в Україні як національні стандарти, наведено в додатку НА.

Копії міжнародних стандартів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Національному фонді нормативних документів.

ВСТУП до EN ISO 15189:2012

Цей стандарт, що ґрунтується на ISO/IEC 17025 та ISO 9001, установлює специфічні вимоги до компетентності та якості, що стосуються медичних лабораторій¹⁾. Допускають, що країна може мати свої власні конкретні правила або вимоги, застосовувані до визначеної частини або до усього професійного персоналу, до його діяльності та відповідальності у цій галузі.

Національна примітка

«Медичні лабораторії» (medical laboratories (clinical laboratories)), про які йдеться в цьому стандарті, відповідно до практики, прийнятої в Україні, називають «клініко-діагностичними лабораторіями».

Медичне лабораторне обслуговування є невід'ємним елементом системи охорони здоров'я і має відповідати потребам усіх пацієнтів і клінічного персоналу, відповідального за надання медичної допомоги. Такі послуги охоплюють заходи, пов'язані з поданням направлення на проведення досліджень, підготовкою пацієнтів для проведення досліджень, ідентифікацією пацієнтів і відбиранням зразків, транспортуванням, зберіганням, підготуванням та дослідженням клінічних зразків з наступною інтерпретацією, повідомленням результатів досліджень і консультуваннями щодо них і, крім того, з дотриманням вимог щодо безпеки та етики у практиці медичних лабораторій.

У всіх випадках, коли це дозволено національними, регіональними або місцевими правилами і вимогами, бажано, щоб медичні лабораторні послуги охоплювали обстеження хворих під час консультацій і щоб такі послуги активно використовували не тільки в діагностиці і лікуванні хворих, але й у профілактиці захворювань. Кожна лабораторія повинна також надавати своїм співробітникам відповідні можливості для освіти і наукових досліджень.

Незважаючи на те, що цей стандарт призначено для використання у всіх визнаних дисциплінах лабораторної медицини, фахівці інших служб і дисциплін, таких як клінічна фізіологія, медична візуалізація і медична фізика, також можуть використовувати і дотримуватися його. Крім того, органи, які оцінюють компетенцію медичних лабораторій, можуть використовувати цей стандарт як основу для своєї

¹⁾ Ці лабораторії також можна називати «клінічними лабораторіями» (еквівалентно англomовному терміну «clinical laboratories»).

діяльності. Якщо лабораторія хоче акредитуватись, вона має обрати орган з акредитації, який діє відповідно до ISO/IEC 17011 і враховує специфічні вимоги медичних лабораторій.

Цей стандарт не призначено для використання у цілях сертифікації, однак виконання медичною лабораторією вимог цього стандарту означає, що лабораторія відповідає як вимогам щодо технічної компетентності, так і вимогам щодо системи менеджменту, які необхідні для того, щоб лабораторія постійно отримувала технічно достовірні результати. Викладені в розділі 4 вимоги до системи менеджменту враховують особливості діяльності медичної лабораторії, відповідають принципам ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги» та узгоджені з відповідними вимогами цього стандарту (Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué, видане в 2009 році).

Відповідність пунктів і підпунктів ISO 15189 з ISO 9001:2008 та ISO/IEC 17025:2005 представлено в додатку А цього стандарту. Екологічні проблеми, пов'язані з діяльністю медичних лабораторій, як правило, вирішуються в рамках цього стандарту зі спеціальними посиланнями в пунктах 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 і 5.7.

Код УКНД 11.100.01

ДСТУ EN ISO 15189:2015 Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності
(ДСТУ EN ISO 15189:2012, IDT)

Місце поправки	Надруковано	Має бути
Титульний аркуш	Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності (ДСТУ EN ISO 15189:2012, IDT)	Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (ДСТУ EN ISO 15189:2012, IDT)

(ІПС № 11–2015)

Поправку до національного стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015, опубліковану в ІПС № 11–2015 на с. 137 скасувати:

Код УКНД 11.100.01

ДСТУ EN ISO 15189:2015 Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності
(ДСТУ EN ISO 15189:2012, IDT)

Місце поправки	Надруковано	Має бути
Титульний аркуш	Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності (ДСТУ EN ISO 15189:2012, IDT)	Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (ДСТУ EN ISO 15189:2012, IDT)

та викласти в новій редакції:

Код УКНД 11.100.01

ДСТУ EN ISO 15189:2015 Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності
(EN ISO 15189:2012, IDT)

Місце поправки	Надруковано	Має бути
Титульний аркуш	Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT)	Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT)

(ІПС № 12 ч. 2–2015)

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МЕДИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ

Вимоги до якості та компетентності

МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ

Требования к качеству и компетентности

MEDICAL LABORATORIES

Requirements for quality and competence

Чинний від 2016-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт визначає вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій.

Цей стандарт може бути використаний медичними лабораторіями для розроблення власних систем менеджменту якості та оцінювання їхньої власної компетентності. Він також може бути використаний для підтвердження або визнання компетентності медичних лабораторій клієнтами лабораторій, регуляторними органами й органами з акредитації.

Примітка. Міжнародні, національні чи регіональні правила або вимоги можна також застосовувати до окремих питань, які належать до сфери застосування цього стандарту.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на наведені нижче нормативні документи. У разі датованих посилань застосовують лише зазначене видання. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання, разом з будь-якими змінами до нього.

ISO/IEC 17000 Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities — General vocabulary

ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM).

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17000 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи

ISO/IEC 17025:2005 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

ISO/IEC Guide 2 Стандартизація і пов'язана діяльність. Загальний словник

ISO/IEC Guide 99 Міжнародний словник з метрології. Основні і загальні поняття і терміни (VIM).

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжито терміни та визначення, наведені в ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 та ISO/IEC Guide 99, а також зазначені нижче.

3.1 акредитація (*accreditation*)

Процедура, за якою уповноважений орган формально визнає компетентність організації для виконання конкретних завдань

3.2 попереджувальний інтервал (*alert interval*); критичний інтервал (*critical interval*)

Інтервал, потрапляння у який значень результатів ургентного або рутинного дослідження свідчить про наявність безпосереднього ризику ушкодження або смерті пацієнта.

Примітка 1. Інтервал може бути однобічний, у якому визначено є лише межа.

Примітка 2. Лабораторія визначає відповідний перелік ургентних досліджень для її пацієнтів і користувачів

3.3 автоматизований відбір і повідомлення результатів (*automated selection and reporting of results*)

Процес, за яким результати дослідження пацієнта відправляють до лабораторної інформаційної системи та порівнюють з визначеними лабораторією критеріями прийнятності; якщо результати відповідають визначеним критеріям, їх автоматично вводять до форми повідомлення про результати дослідження пацієнта без додаткового втручання

3.4 біологічний референтний інтервал (*biological reference interval*); референтний інтервал (*reference interval*)

Визначений інтервал розподілу значень, отриманих для референтної біологічної популяції

Приклад

Центральний 95 %-вий біологічний референтний інтервал для значень концентрації іона натрію в сироватці для популяції очікувано здорових повнолітніх чоловіків і жінок складає від 135 ммоль/л до 145 ммоль/л.

Примітка 1. Прийнято визначати референтний інтервал як центральний 95 %-вий інтервал. У певних випадках можуть бути більш прийнятними інша ширина або асиметричне розташування референтного інтервалу.

Примітка 2. Референтний інтервал може залежати від типу первинних проб і використовуваної методики виконання досліджень.

Примітка 3. У деяких випадках важливою є тільки однобічна референтна межа. Наприклад, за верхньої межі x , до відповідного біологічного референтного інтервалу мають належати значення, які є меншими або дорівнюють x .

Примітка 4. Такі терміни, як «нормальний діапазон», «нормальні значення» і «клінічний діапазон» є неоднозначними і тому використовувати їх не рекомендовано

3.5 компетентність (*competence*)

Доведена здатність застосовувати знання і навички.

Примітка. Поняття компетентності в цьому стандарті визначають у широкому сенсі. Використання терміна може бути більш спеціальним в інших документах ISO.

[ISO 9000:2005, визначення 3.1.6]

3.6 задокументована процедура (*documented procedure*)

Установлений спосіб виконання діяльності чи процесу, який є задокументованим, впровадженим і підтримуваним.

Примітка 1. Вимоги до задокументованої процедури можуть бути визначені в одному або кількох документах.

Примітка 2. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.4.5

3.7 дослідження (*examination*)

Комплекс операцій, завданням яких є визначення величин або характеристик властивості.

Примітка 1. У деяких дисциплінах (наприклад у мікробіології) дослідження являє собою сукупну діяльність, що складається з кількох тестів, спостережень або вимірювань.

Примітка 2. Лабораторні дослідження, які визначають величину властивості, називаються кількісними дослідженнями; ті дослідження, які визначають ознаки властивості, називають якісними дослідженнями.

Примітка 3. Лабораторні дослідження часто також називають аналізами або тестами

3.8 міжлабораторне порівняння (*interlaboratory comparison*)

Організація, проведення та оцінювання вимірювань або досліджень однакових або аналогічних об'єктів двома або більшою кількістю лабораторій відповідно до попередньо визначених умов.

[ISO/IEC 17043:2010, визначення 3.4]

3.9 завідувач лабораторії (*laboratory director*)

Особа (особи), яка (які) є відповідальною (відповідальними) за лабораторію і має (мають) повноваження щодо керування її діяльністю.

Примітка 1. У цьому стандарті особа або особи, зазначені вище, разом називають «завідувач лабораторії».

Примітка 2. Стосовно рівня кваліфікації та підготовки такої особи (таких осіб) можуть бути застосовувані додаткові вимоги, визначені в національних, регіональних та місцевих нормативних документах

3.10 керівництво лабораторії (laboratory management)

Особа (особи), яка спрямовує і керує діяльністю лабораторії.

Примітка. Термін «керівництво лабораторії» є синонімом терміна «керівництво вищої ланки» згідно з ISO 9000:2005

3.11 медична лабораторія (medical laboratory, clinical laboratory)

Лабораторія, що проводить біологічні, мікробіологічні, імунологічні, хімічні, імуногематологічні, гематологічні, біофізичні, цитологічні, патоморфологічні, генетичні або інші дослідження матеріалів, одержаних з тіла людини для отримання інформації для діагностики, ведення, попередження і лікування хвороби або оцінювання стану здоров'я людини, а також яка може надавати консультативну допомогу щодо всіх аспектів лабораторних досліджень, охоплюючи інтерпретацію результатів і рекомендації щодо подальших необхідних обстежень.

Примітка. Ці дослідження також охоплюють процедури для визначення, вимірювання або іншого описування наявності або відсутності різноманітних речовин або мікроорганізмів

3.12 невідповідність (nonconformity)

Невиконання вимоги.

[ISO 9000:2005, визначення 3.6.2].

Примітка. До інших часто використовуваних термінів відносять: нещасний випадок, несприятлива подія, помилка, казус, інцидент і випадок

3.13 дослідження за місцем лікування, ДМЛ (point-of-care testing, POCT); дослідження біля ліжка пацієнта (near-patient testing)

Дослідження, яке проводять біля або близько до пацієнта, результати якого призводять до можливих змін у наданні допомоги пацієнту.

[ISO 22870:2006, визначення 3.1]

3.14 постаналітичні процеси (post-examination processes); постаналітичний етап (postanalytical phase)

Процеси, які починаються після дослідження та охоплюють перевірку результатів, стабілізування та зберігання клінічного матеріалу, утилізацію зразків (і відходів), оформлення, повідомлення, надання і збереження результатів дослідження

3.15 переданалітичні процеси (pre-examination processes); переданалітичний етап (preanalytical phase)

Процеси, які починаються в хронологічному порядку з призначення дослідження клініцистом та охоплюють направлення на проведення дослідження, підготування й ідентифікацію пацієнта, відбирання первинної проби (проб), транспортування до і в межах лабораторії та закінчуються у момент початку аналітичного дослідження

3.16 первинна проба (primary sample); зразок (specimen)

Окрема порція рідини, видихуваного повітря, волосся або тканини з організму людини, відібрана для дослідження, вивчення або аналізу однієї або більше величин чи властивостей, які, як припускають, стосуються всього організму.

Примітка 1. Глобальна робоча група з гармонізації (GHTF) використовує термін «зразок» у своїх гармонізованих настановах у значенні проби біологічного походження, призначеної для дослідження медичною лабораторією.

Примітка 2. У деяких документах ISO та CEN «зразок» визначають як «біологічна проба, взята з організму людини».

Примітка 3. У деяких країнах термін «зразок» використовують замість терміна «первинна проба (або її частина)», у значенні проби, підготовленої для відправлення або отриманої лабораторією, і яку призначено для дослідження

3.17 процес (process)

Сукупність взаємопов'язаних або взаємодіючих діяльностей, що перетворюють входи на виходи.

Примітка 1. Входами одного процесу є зазвичай виходи інших процесів.

Примітка 2. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.4.1

3.18 якість (quality)

Ступінь, до якого сукупність властивих характеристик задовольняє вимоги.

Примітка 1. Термін «якість» можна використовувати з такими прикметниками, як низька, добра або відмінна.

Примітка 2. «Властивий», на відміну від «приписаний», означає наявний у чому-небудь, особливо як постійна характеристика.

[ISO 9000:2005, визначення 3.1.1]

3.19 [показник] [індикатор] якості (quality indicator)

Показник ступеня, до якого сукупність властивих характеристик задовольняє вимоги.

Примітка 1. Показник може бути виражено, наприклад, як відсоткову частку (% у межах установлених вимог), % дефектів (% невиконання зазначених вимог), кількість дефектів на мільйон випадків (ДНМВ, ДРМО) або за шкалою Шести Сигм.

Примітка 2. За показниками якості можна оцінювати те, наскільки добре організація відповідає потребам і вимогам користувачів, а також якість усіх виробничих процесів.

Приклад

Якщо вимогою є отримання всіх зразків сечі в лабораторії у неконтамінованому стані, кількість контамінованих зразків сечі, обчислена як відсоток від усіх отриманих зразків сечі (властива характеристика процесу), є показником якості процесу

3.20 система [менеджменту якості] [управління якістю] (*quality management system*)

Система менеджменту, призначена для спрямовування та управління діяльністю (контролю діяльності) організації стосовно якості.

Примітка 1. Термін «система менеджменту якості (управління якістю)», використаний у цьому визначенні, стосується загальної управлінської діяльності, забезпечення та управління ресурсами, переданалітичних, аналітичних і постаналітичних процесів, оцінювання і постійного поліпшення.

Примітка 2. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.2.3

3.21 політика щодо якості (*quality policy*)

Загальні наміри та спрямованість діяльності лабораторії, пов'язані з якістю, є офіційно сформульованими керівництвом лабораторії.

Примітка 1. Політику щодо якості зазвичай узгоджують із загальною політикою організації та вважають основою для встановлення цілей щодо якості.

Примітка 2. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.2.4

3.22 цілі щодо якості (*quality objective*)

Те, чого хочуть досягти або до чого прагнуть у сфері якості.

Примітка 1. Основою цілей щодо якості зазвичай є політика лабораторії щодо якості.

Примітка 2. Цілі щодо якості зазвичай встановлюють для відповідних функціональних підрозділів і рівнів в організації.

Примітка 3. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.2.5

3.23 залучена лабораторія (*referral laboratory*)

Зовнішня лабораторія, до якої направляють проби для дослідження.

Примітка. Залучена лабораторія — це така лабораторія, яку керівництво лабораторії обирає для передавання проби або частини проби для виконання певних досліджень, а також, за необхідністю, і проведення рутинних досліджень. До таких лабораторій не належать лабораторії закладів охорони здоров'я, судової медицини, онкологічних досліджень або центральні (базові) лабораторії, до яких проби треба надавати відповідно до організаційної структури або нормативних вимог

3.24 проба (*sample*)

Одна або кілька частин, узятих з первинної проби (зразка)

Приклад

Об'єм сироватки, відібраний з більшого об'єму сироватки

3.25 тривалість циклу дослідження (*turnaround time*)

Проміжок часу між двома визначеними точками протягом переданалітичного, аналітичного і постаналітичного процесів

3.26 валідація (*validation*)

Підтвердження за допомогою надання об'єктивних доказів того, що вимоги щодо конкретного передбаченого використання або застосування виконано.

Примітка 1. Термін «валідовано» використовують для позначення відповідного статусу.

Примітка 2. Адаптовано з ISO 9000:2005, визначення 3.8.5

Національна примітка
У ДСТУ ISO 9000:2007 термін «validation» перекладено як «затвердження».

3.27 верифікація (*verification*)

Підтвердження за допомогою надання об'єктивних доказів того, що встановлені вимоги виконано.

Примітка 1. Термін «верифіковано» використовують для позначення відповідного статусу.

Примітка 2. Верифікація може охоплювати такі роботи:

- виконання альтернативних обчислень;
- порівняння специфікації на нову розробку з аналогічною специфікацією на апробовану розробку;
- проведення досліджень і демонстрацій; та
- аналіз документів перед публікацією.

[ISO 9000:2005, визначення 3.8.4]

Національна примітка
У ДСТУ ISO 9000:2007 термін «verification» перекладено як «перевіряння».

4 ВИМОГИ ДО МЕНЕДЖМЕНТУ

4.1 Організація і відповідальність менеджменту

4.1.1 Організація

4.1.1.1 Загальні положення

Медична лабораторія (далі — «лабораторія») повинна дотримуватися вимог цього стандарту під час виконання робіт у її основних, допоміжних або мобільних відділеннях.

4.1.1.2 Правовий статус

Лабораторія або організація, частиною якої є лабораторія, повинна бути юридичною особою, яка може бути притягнута до юридичної відповідальності за свою діяльність.

4.1.1.3 Етична поведінка

Керівництво лабораторії повинно вжити всіх заходів для забезпечення такого:

- а) попередження участі в будь-якій діяльності, яка може знизити довіру до компетентності лабораторії, її неупередженості, сумлінності у діяльності або рішеннях;
- б) незалежності керівництва і персоналу від будь-якого небажаного комерційного, фінансового або іншого тиску чи впливів, які можуть негативно позначитися на якості їх роботи;
- с) відкритого і належного оприлюднення потенційних конфліктів конкуруючих інтересів у разі їх виникнення;
- д) наявності відповідних процедур, що гарантують виконання робіт персоналу зі зразками, тканинами або останками людини згідно з відповідними вимогами законодавства;
- е) забезпечення конфіденційності інформації.

4.1.1.4 Завідувач лабораторії

Керування діяльністю лабораторії має здійснювати особа або особи, які є компетентними та несуть відповідальність за надані послуги.

Обов'язки завідувача лабораторії повинні охоплювати професійні, наукові, консультативні або до-радчі, організаційні, адміністративні та освітні питання, які стосуються послуг лабораторії.

Завідувач лабораторії може делегувати певні обов'язки та/або відповідальність кваліфікованому персоналу. Незважаючи на це, завідувач лабораторії повинен нести повну відповідальність за загальне функціонування й керування лабораторією.

Обов'язки та відповідальність завідувача лабораторії мають бути задокументовані.

Завідувач лабораторії (або уповноважені ним особи) повинні мати необхідну компетентність, повноваження та ресурси для виконання вимог цього стандарту.

Завідувач лабораторії (або уповноважена ним особа/особи) повинен:

- а) забезпечити ефективне керівництво стосовно послуг медичної лабораторії, охоплюючи бюджетне планування і фінансовий менеджмент (управління), відповідно до інституційного делегування таких обов'язків;
- б) контактувати та ефективно співпрацювати з відповідними регуляторними органами й органами з акредитації, відповідними посадовими особами, медичною громадськістю та пацієнтами, що обслуговуються, а також з особами та організаціями, з якими укладено офіційні угоди, якщо це необхідно;
- с) забезпечити наявність відповідної кількості персоналу з необхідною освітою, професійною підготовкою та компетентністю для надання медичних лабораторних послуг, які відповідають потребам і вимогам користувачів;
- д) забезпечити впровадження політики щодо якості;
- е) створити безпечне лабораторне середовище відповідно до правил належної практики і чинних вимог;
- ф) діяти, якщо це доречно і необхідно, як член медичного персоналу, що працює у відповідних приміщеннях;
- г) забезпечити надання клінічних консультацій щодо вибору досліджень, використання послуг та інтерпретації результатів досліджень;
- h) обирати і контролювати постачальників лабораторії;
- і) обирати залучені лабораторії і контролювати якість їх послуг (див. також 4.5);
- j) забезпечити впровадження програм професійної підготовки для співробітників лабораторії і можливості для участі в науковій та інших видах діяльності професійних організацій працівників лабораторій;
- к) визначати, впроваджувати та контролювати стандарти роботи та поліпшення якості медичного лабораторного обслуговування або послуг.

Примітка. У відповідних випадках це можна зробити в рамках різноманітних комітетів головної організації з поліпшення якості.

l) контролювати всю роботу, яку здійснюють у лабораторії, з метою перевірки отримання клінічно важливої інформації;

m) реагувати на будь-яку скаргу, вимогу або пропозицію персоналу та/або користувачів лабораторних послуг (див. також 4.8, 4.14.3 і 4.14.4);

n) розробити і впровадити план дій у надзвичайних ситуаціях для забезпечення доступності основних послуг за надзвичайних обставин або інших умов, коли лабораторні послуги обмежені або неможливі.

Примітка. Плани дій у надзвичайних ситуаціях треба періодично перевіряти.

o) планувати і керувати науково-дослідною діяльністю, за необхідністю.

4.1.2 Відповідальність керівництва

4.1.2.1 Обов'язки керівництва

Керівництво лабораторії повинно підтверджувати виконання своїх обов'язків щодо розроблення і впровадження системи менеджменту якості і постійного поліпшення її ефективності таким чином:

a) інформувати персонал лабораторії про важливість задоволення потреб і вимог користувачів (див. 4.1.2.2), а також виконання нормативних вимог і вимог щодо акредитації;

b) впроваджувати політику щодо якості (див. 4.1.2.3);

c) забезпечувати впровадження цілей щодо якості і планування у сфері якості (див. 4.1.2.4);

d) визначати обов'язки, повноваження і взаємовідносини усіх співробітників (див. 4.1.2.5);

e) впроваджувати комунікаційні процеси (див. 4.1.2.6);

f) призначати менеджера з якості, яку б назву не мала ця посада (див. 4.1.2.7);

g) проводити перевірки системи менеджменту якості (див. 4.15);

h) забезпечувати достатній рівень компетентності всіх співробітників для виконання покладених на них обов'язків (див. 5.1.6);

i) забезпечувати наявність достатнього рівня ресурсозабезпеченості (див. 5.1, 5.2 та 5.3) для належного проведення переданалітичного, аналітичного та постаналітичного етапів досліджень (див. 5.4, 5.5 і 5.7).

4.1.2.2 Потреби користувачів

Керівництво лабораторії повинно забезпечити, щоб лабораторні послуги, зокрема відповідні консультативні та інтерпретаційні послуги, відповідали потребам пацієнтів та осіб, які користуються лабораторними послугами (див. також 4.4 та 4.14.3).

4.1.2.3 Політика щодо якості

Керівництво лабораторії повинно визначити призначення своєї системи менеджменту якості в політиці щодо якості. Керівництво лабораторії повинно забезпечити, щоб політика щодо якості:

a) відповідала призначенню організації;

b) охоплювала зобов'язання щодо додержання належної професійної практики, виконання досліджень, які відповідають своєму призначенню, відповідності вимогам цього стандарту, а також постійного поліпшення якості лабораторних послуг;

c) забезпечувала концептуальні рамки для встановлення та перегляду цілей щодо якості;

e) була доведена до відома та правильно тлумачилася всіма співробітниками організації;

d) переглядалася на предмет постійної відповідності.

4.1.2.4 Цілі щодо якості та планування

Керівництво лабораторії повинно встановити цілі щодо якості, зокрема необхідні для задоволення потреб і вимог користувачів, стосовно відповідних функцій і рівнів організації. Цілі щодо якості повинні бути вимірні й відповідати політиці щодо якості.

Керівництво лабораторії повинно забезпечити, щоб під час планування системи менеджменту якості були враховані вимоги (див. 4.2) і цілі щодо якості.

Керівництво лабораторії повинно гарантувати збереження цілісності системи менеджменту якості під час планування та внесення змін до неї.

4.1.2.5 Відповідальність, повноваження і взаємовідносини

Керівництво лабораторії повинно забезпечити, щоб обов'язки, повноваження і взаємовідносини були визначені, задокументовані й повідомлені співробітникам лабораторії. Це, зокрема, призначення осо-

би (осіб), відповідальної (відповідальних) за кожну функцію в лабораторії, а також призначення заступників для ключового керівного і технічного персоналу.

Примітка. Допускають, що в невеликих лабораторіях працівники можуть виконувати більше однієї функції і, відповідно, може бути недоцільно призначати заступників для кожної функції.

4.1.2.6 Обмін інформацією

Керівництво лабораторії повинно мати ефективні засоби обміну інформацією з персоналом (див. також 4.14.4). Необхідно документувати питання, обговорювані під час обміну інформацією та зустрічей.

Керівництво лабораторії повинно забезпечити запровадження відповідних процесів обміну інформацією між лабораторією, її співвласниками та іншими зацікавленими особами, а також обміну інформацією стосовно ефективності переданалітичних, аналітичних і постаналітичних процесів досліджень та системи менеджменту якості лабораторії.

4.1.2.7 Менеджер з якості

Керівництво лабораторії повинно призначити менеджера з якості, який, незалежно від інших обов'язків, повинен бути наділений такими повноваженнями та обов'язками:

- а) забезпечення розроблення, впровадження і підтримування процесів, необхідних для системи менеджменту якості;
- б) повідомлення керівництву лабораторії на рівні, на якому приймають рішення щодо політики, цілей і ресурсів лабораторії, про ефективність функціонування системи менеджменту якості і будь-яку необхідність її поліпшення;
- с) сприяння поширенню поінформованості про потреби і вимоги користувачів усією організаційною структурою лабораторії.

4.2 Система менеджменту якості (управління якістю)

4.2.1 Загальні вимоги

Лабораторія повинна розробити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту якості й постійно поліпшувати її ефективність відповідно до вимог цього стандарту.

Система менеджменту якості повинна забезпечувати інтегрування всіх процесів, необхідних для виконання її політики та цілей щодо якості, а також задоволення потреб і вимог користувачів.

Лабораторія повинна:

- а) визначити процеси, необхідні для системи менеджменту якості, та забезпечити їх застосування в усій лабораторії;
- б) визначити послідовність та взаємодію цих процесів;
- с) визначити критерії та методи, необхідні для забезпечення ефективності функціонування і контролювання цих процесів;
- д) забезпечити наявність ресурсів та інформації, необхідної для підтримки функціонування та нагляду за цими процесами;
- е) здійснювати нагляд та оцінювання цих процесів;
- ф) вживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення цих процесів.

4.2.2 Вимоги до документації

4.2.2.1 Загальні положення

Документація системи менеджменту якості має охоплювати:

- а) заяви стосовно політики щодо якості (див. 4.1.2.3) і цілей щодо якості (див. 4.1.2.4);
- б) Настанову з якості (див. 4.2.2.2);
- с) процедури і записи, передбачені цим стандартом;
- д) документи і записи (див. 4.13), визначені лабораторією як необхідні для забезпечення ефективного планування, функціонування та контролювання її процесів;
- е) копії застосовних актів регуляторних вимог, стандартів та інших нормативних документів.

Примітка. Документація може бути в будь-якій формі або на будь-якому носії, що забезпечує її доступність і захист від несанкціонованих змін і пошкодження.

4.2.2.2 Настанова з якості

Лабораторія повинна розробити й оновлювати настанову з якості, яка охоплює:

- а) політику щодо якості (4.1.2.3) або посилання на неї;
- б) опис сфери дії системи менеджменту якості;

с) опис організаційної та управлінської структури лабораторії та її місце в будь-якій організації, до складу якої вона входить;

д) опис функцій та обов'язків керівництва лабораторії (зокрема завідувача лабораторії і менеджера з якості), що стосуються забезпечення відповідності вимогам цього стандарту;

е) опис структури і взаємозв'язків документації, що використовують у системі менеджменту якості;

ф) задокументовані політики, розроблені для застосування в рамках системи менеджменту якості, а також посилання на адміністративні й технічні заходи для їх підтримки.

Усі співробітники лабораторії повинні мати доступ і бути проінструктовані стосовно використання та застосування настанови з якості та документів, посилання на які є в зазначеній настанові.

4.3 Керування документацією

Лабораторія повинна контролювати документацію, необхідну для функціонування системи менеджменту якості, а також запобігати ненавмисному використанню будь-яких застарілих документів.

Примітка 1. Документи, які підлягають керуванню документацією, — це такі документи, зміни до яких можна вносити з часом або в результаті заміни версій. Прикладами таких документів є заяви щодо політики, інструкції з використання, блок-схеми, процедури, специфікації, форми, калібрувальні таблиці, біологічні референтні інтервали і їхні джерела, діаграми, плакати, повідомлення, меморандуми, документація програмного забезпечення, креслення, плани, угоди та інші документи, такі як регуляторні вимоги, стандарти та довідники, звідки були взяті методики досліджень.

Примітка 2. Записи містять датувану певним моментом часу інформацію, що стосується отриманих результатів або підтверджує виконання робіт, і їх ведуть відповідно до вимог, зазначених у 4.13.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру для того, щоб забезпечити виконання таких умов:

а) усі документи, зокрема ті, що їх ведуть у комп'ютеризованій системі, опубліковані як частина системи менеджменту якості, повинні бути переглянуті та затверджені уповноваженим персоналом до їх публікації;

б) у цілях ідентифікації всі документи повинні містити:

- назву;
- унікальний ідентифікатор на кожній сторінці;
- дату поточної редакції та/або номер редакції;
- номер сторінки із загальної кількості сторінок (наприклад, «Сторінка 1 з 5», «Сторінка 2 з 5»);
- дозвіл на публікацію.

Примітка. Термін «редакція» використовують для позначення одного з низки друкованих видань, опублікованих у різний час, що охоплює зміни та доповнення. Термін «редакція» можна розглядати як синонім слів «перегляд» або «версія».

с) поточні санкціоновані редакції і їх розповсюдження ідентифікуються за допомогою списку (наприклад, реєстру документів, журналу або первинного індексу);

д) тільки поточні, санкціоновані редакції відповідних документів повинні бути доступними в місцях використання;

е) якщо система керування документацією лабораторії дозволяє вносити зміни до документів від руки до перевидання документів, повинні бути визначені процедури і повноваження щодо внесення таких змін, вони повинні бути чітко позначені, підписані й датовані, а переглянутий документ повинен бути виданий протягом визначеного проміжку часу;

ф) зміни до документів повинні бути ідентифіковані;

г) документи мають бути зрозумілими;

h) документи повинні бути періодично переглянуті та оновлені з такою періодичністю, яка забезпечує їх придатність для використання за призначенням;

i) застарілі документи, які підлягають керуванню документацією, датують і позначають як застарілі;

j) принаймні одну копію застарілого документа, який підлягає керуванню документацією, необхідно зберігати протягом установленого проміжку часу або відповідно до встановлених вимог.

4.4 Договори про надання послуг

4.4.1 Укладання договорів про надання послуг

Лабораторія повинна мати задокументовані процедури укладання і перегляду договорів про надання медичних лабораторних послуг.

Кожне направлення на дослідження, прийняте лабораторією, вважають договором.

Договори про надання медичних лабораторних послуг мають враховувати направлення, дослідження та повідомлення. Договір має визначати відомості, які надають на запит, та є необхідними для забезпечення належного виконання дослідження та інтерпретації результатів.

Наступні умови мають бути виконані під час укладання лабораторією договору про надання медичних лабораторних послуг:

- а) вимоги замовників і користувачів, а також постачальника лабораторних послуг, зокрема те, що методики досліджень, які будуть використовувати, повинні бути визначені, задокументовані та зрозумілі (див. 5.4.2 і 5.5);
- б) лабораторія повинна мати можливість і ресурси для виконання вимог;
- с) співробітники лабораторії повинні мати вміння та досвід, необхідні для виконання передбачених досліджень;
- д) обрані методики досліджень повинні бути належними і здатними задовольнити вимоги клієнтів (див. 5.5.1);
- е) замовники та користувачі повинні бути інформовані про відхилення від умов договору, що впливають на результати дослідження;
- ф) мають бути зроблені посилання на будь-яку роботу, передоручену лабораторією залученій лабораторії або консультанту.

Примітка 1. Замовниками і користувачами можуть бути клініцисти, заклади охорони здоров'я, сторонні організації чи установи, що здійснюють оплату, фармацевтичні компанії і пацієнти.

Примітка 2. Якщо замовниками є пацієнти (наприклад, якщо пацієнти мають безпосередню можливість замовляти дослідження), зміни в обслуговуванні повинні бути відображені в пояснювальній інформації та в повідомленнях про результати лабораторних досліджень.

Примітка 3. Лабораторії не повинні укладати фінансові угоди з лікарями, які виписують направлення на дослідження, або фінансовими організаціями, якщо ці угоди використовують як стимул для направлення пацієнтів або зразків на проведення досліджень чи перешкоджають незалежному оцінюванню практикуючим клініцистом того, що є найкращим для пацієнта.

4.4.2 Аналіз договорів про надання послуг

Аналіз договорів про надання медичних лабораторних послуг має охоплювати всі аспекти договору. Записи, що стосуються проведення такого аналізу, повинні охоплювати будь-які зміни в договорі, а також будь-які обговорення, що стосуються цього договору.

Якщо договір повинен бути змінений після початку надання лабораторних послуг, той самий процес аналізу договору повинен бути повторений, а будь-які зміни повинні бути доведені до відома всіх зацікавлених сторін.

4.5 Дослідження, що проводять залучені лабораторії

4.5.1 Вибір і оцінювання залучених лабораторій і консультантів

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру вибору та оцінювання залучених лабораторій і консультантів, які надають висновки, а також інтерпретацію комплексних досліджень у будь-якій галузі медицини.

Процедура має забезпечувати виконання таких умов:

- а) лабораторія несе відповідальність за вибір залучених лабораторій і залучених консультантів, моніторинг якості робіт і забезпечення компетентності залучених лабораторій або залучених консультантів щодо виконання замовлених досліджень; при цьому лабораторія, за доцільності, може брати до уваги рекомендації користувачів лабораторних послуг;
- б) періодичний перегляд та оцінювання договорів із залученими лабораторіями і консультантами з метою забезпечення виконання вимог відповідних розділів цього стандарту;
- с) збереження записів таких періодичних переглядів;
- д) ведення обліку всіх залучених лабораторій і консультантів, яким надсилають запити щодо надання висновків;
- е) збереження направлень і результатів досліджень усіх переданих проб протягом визначеного періоду.

4.5.2 Надання результатів дослідження

Якщо інше не зазначено в договорі, лабораторія, яка передає зразок на дослідження (а не залучена лабораторія), несе відповідальність за надання результатів дослідження залученої лабораторії замовнику.

Звіт, складений лабораторією, яка передає зразок на дослідження, має містити всі суттєві елементи результатів, представлених залученою лабораторією або консультантом, без змін, які можуть вплинути на клінічну інтерпретацію. У звіті мають бути зазначені дослідження, які проводила залучена лабораторія або консультант.

Автор будь-яких додаткових зауважень має бути чітко зазначений.

Лабораторії повинні обирати найбільш прийнятні засоби звітування про результати, отримані залученою лабораторією, з урахуванням тривалості виконання, точності вимірювань, процесів розшифрування і вимог щодо навичок інтерпретації результатів. У випадках, якщо для правильної інтерпретації та застосування результатів дослідження необхідна співпраця між клініцистами і фахівцями залученої лабораторії та лабораторії, яка передає зразок на дослідження, цьому процесу не можуть перешкоджати комерційні або фінансові міркування.

4.6 Зовнішні послуги і постачання

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру вибору і придбання зовнішніх послуг і постачання обладнання, реагентів та витратних матеріалів, що впливають на якість її послуг (див. також 5.3).

Лабораторія повинна вибирати і затверджувати постачальників, виходячи з їхньої спроможності надавати зовнішні послуги і постачати обладнання, реактиви та витратні матеріали відповідно до вимог лабораторії. Проте для виконання цієї вимоги може виникнути необхідність співпрацювати з іншими структурними підрозділами або службами. Критерії вибору мають бути встановлені.

Лабораторія повинна зберігати список вибраних і затверджених постачальників обладнання, реагентів та витратних матеріалів.

Інформація стосовно закупівлі має містити вимоги до продукції або послуг, які повинні бути придбані.

Лабораторія повинна проводити моніторинг роботи постачальників для забезпечення постійної відповідності придбаних послуг або товарів установленим критеріям.

4.7 Консультаційні послуги

Лабораторія повинна вжити заходів для забезпечення обміну інформацією з користувачами стосовно таких питань:

- a) консультування щодо вибору досліджень та користування послугами, зокрема необхідний тип зразка (див. також 5.4), клінічні покази та обмеження методик досліджень і частота запитів на проведення досліджень;
- b) консультування щодо окремих клінічних випадків;
- c) професійні висновки щодо інтерпретації результатів досліджень (див. 5.1.2 і 5.1.6);
- d) сприяння ефективному використанню лабораторних послуг;
- e) консультування з наукових і логістичних питань, зокрема щодо невідповідності проби (проб) критеріям прийнятності.

4.8 Скарги

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру менеджменту скарг (управління скаргами) або інших видів (іншими видами) зворотного зв'язку, отриманими від клініцистів, пацієнтів, співробітників лабораторії або інших осіб. Лабораторія повинна вести облік усіх скарг, їх розгляду, а також вжитих заходів (див. також 4.14.3).

4.9 Виявлення і контроль невідповідностей

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру виявлення та менеджменту невідповідностей (керування невідповідностями), що стосується будь-якого аспекту системи менеджменту якості, охоплюючи переданалітичний, аналітичний та постаналітичний процеси.

Процедура повинна забезпечувати:

- a) визначення обов'язків і повноважень щодо роботи з невідповідностями;
- b) визначення негайних заходів, яких необхідно вживати;
- c) визначення ступеня невідповідності;
- d) за необхідності, призупинення проведення досліджень і відтермінування надання результатів;
- e) врахування медичної важливості будь-яких невідповідних досліджень і, залежно від ситуації, інформування клініциста, який направляє пацієнта на обстеження, або уповноваженої особи, відповідальної за використання результатів;
- f) за необхідності, відкликання або належну ідентифікацію будь-яких уже переданих невідповідних або потенційно невідповідних результатів досліджень;
- g) визначення відповідальності за надання дозволу на поновлення досліджень;

h) документування і реєстрування кожного випадку невідповідності для регулярного аналізу цих записів через визначені проміжки часу з метою виявлення тенденцій та ініціювання коригувальних дій.

Примітка. Невідповідні дослідження або дії можуть відбуватись де завгодно і виявляться різним чином, зокрема через скарги клініцистів, показники (індикатори) внутрішнього контролю якості, калібрування приладів, перевірку витратних матеріалів, міжлабораторні порівняння, коментарі співробітників, перевірку звітності і сертифікатів, аналіз керівництвом лабораторії, а також через внутрішні й зовнішні аудити.

Якщо встановлено, що невідповідності у переданалітичному, аналітичному та постаналітичному процесах можуть повторитися або є сумніви щодо виконання лабораторією її власних процедур, лабораторія повинна вжити заходів для виявлення, документування та усунення відповідної причини (причин). Необхідні коригувальні дії повинні бути визначені й задокументовані (див. 4.10).

4.10 Коригувальні дії

Лабораторія повинна вживати коригувальні дії для усунення причини (причин) невідповідності. Коригувальні дії мають бути адекватні з огляду на вплив виявлених невідповідностей.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру для:

- аналізу невідповідностей;
- визначення першопричин невідповідностей;
- оцінювання потреби у коригувальних діях для запобігання повторенню невідповідностей;
- визначення і виконання необхідних коригувальних дій;
- реєстрування результатів ужитих коригувальних дій (див. 4.13);
- оцінювання ефективності вжитих коригувальних дій (див. 4.14.5).

Примітка. Дію, вжиту під час невідповідності з метою зменшення її безпосереднього впливу, вважають «негайною». Тільки дію, вжиту для усунення першопричини проблеми, яка, в свою чергу, є першопричиною невідповідності, вважають «коригувальною».

4.11 Запобіжні заходи

Лабораторія повинна визначити заходи, спрямовані на усунення причин потенційних невідповідностей, з метою їх запобігання. Запобіжні заходи повинні бути адекватні з огляду на вплив потенційних проблем.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру для:

- аналізу лабораторних даних та інформації з метою визначення наявності потенційних невідповідностей;
- визначення першопричини (першопричин) потенційних невідповідностей;
- оцінювання потреби в запобіжних заходах з метою недопущення виникнення невідповідностей;
- визначення і вживання необхідних запобіжних заходів;
- реєстрування результатів ужитих запобіжних заходів (див. 4.13);
- оцінювання ефективності вжитих запобіжних заходів.

Примітка. Запобіжний захід — це профілактичний процес, призначений насамперед для виявлення можливостей для поліпшення, а не для реагування на виявлені проблеми чи скарги (тобто невідповідності). Крім аналізу робочих процедур, запобіжний захід може охоплювати аналіз даних, зокрема аналіз тенденцій і ризиків, а також зовнішнє оцінювання якості (перевірку професійного рівня).

4.12 Постійне поліпшення

Лабораторія повинна постійно поліпшувати ефективність системи менеджменту якості, що охоплює переданалітичні, аналітичні й постаналітичні процеси, за допомогою аналізу керівництвом для порівняння фактичної діяльності лабораторії за результатами її заходів з оцінювання, коригувальних дій та запобіжних заходів з її намірами, визначеними у політиці щодо якості та в цілях щодо якості. Заходи щодо поліпшення повинні бути спрямовані на найбільш пріоритетні ділянки, визначені на основі оцінювання ризиків. За доцільності, мають бути розроблені, задокументовані та впроваджені плани дій щодо поліпшення. Ефективність ужитих заходів має бути визначено за допомогою цілеспрямованого аналізу або аудиту відповідної ділянки (див. також 4.14.5).

Керівництво лабораторії повинно забезпечувати участь лабораторії у заходах щодо постійного поліпшення, які охоплюють відповідні ділянки і результати лікування пацієнтів. Якщо програма постійного поліпшення виявляє можливості для поліпшення, керівництво лабораторії має розглянути їх незалежно від того, де вони виникають. Керівництво лабораторії повинно повідомляти персонал про плани поліпшення і пов'язані з ними цілі.

4.13 Керування записами

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру ідентифікації, збирання, обліку, доступу, зберігання, підтримування, внесення змін до і безпечного видалення записів щодо якості, а також технічних записів.

Записи мають бути створені під час виконання кожного заходу, який впливає на якість дослідження.

Примітка 1. Записи можуть існувати в будь-якій формі або міститися на будь-якому носії, що забезпечує їх доступність і захист від внесення несанкціонованих змін до них.

Дату і у відповідних випадках час внесення змін до записів потрібно фіксувати разом з ідентифікаційними даними співробітників, що вносять ці зміни (див. 5.8.6).

Лабораторія повинна визначити період зберігання різноманітних записів, що стосуються системи менеджменту якості, зокрема переданалітичних, аналітичних і постаналітичних процесів. Тривалість зберігання цих записів може бути різною; проте повідомлені результати повинні бути доступні настільки довго, наскільки це необхідно з медичної точки зору, або протягом періоду, встановленого нормативними документами.

Примітка 2. Нормативні вимоги щодо певних типів процедур (наприклад, гістологічних досліджень, генетичних досліджень, педіатричних досліджень) можуть вимагати збереження певних записів протягом набагато довших періодів порівняно з іншими записами.

У приміщенні для зберігання записів має бути створене відповідне середовище для попередження пошкодження, псування, втрати або несанкціонованого доступу (див. 5.2.6).

Примітка 3. Для деяких записів, особливо для тих, які зберігаються в електронному вигляді, найбезпечнішим засобом зберігання може бути носій із захищеним доступом або віддалене розміщення (див. 5.9.4).

Записи мають охоплювати принаймні таке:

- a) вибір та ефективність роботи постачальника, а також зміни у затвердженому списку постачальників;
- b) записи щодо кваліфікації, підготовки і компетентності персоналу;
- c) направлення на проведення дослідження;
- d) записи про отримання проб у лабораторії;
- e) інформацію про реагенти і матеріали, які використовують для досліджень (наприклад, супровідну документацію партії, сертифікати поставок, вкладиші);
- f) робочі журнали або робочі аркуші лабораторії;
- g) роздруковки показів приладів, збережені дані та інформацію;
- h) результати досліджень та звіти;
- i) записи щодо обслуговування обладнання, охоплюючи записи щодо внутрішнього та зовнішнього калібрування;
- j) калібрувальні функції та коефіцієнти перерахунку;
- k) записи щодо контролю якості;
- l) записи про інциденти та вжиті заходи;
- m) записи про нещасні випадки та вжиті заходи;
- n) записи щодо менеджменту ризиків (керування ризиками);
- o) виявлені невідповідності та вжиті негайні або коригувальні дії;
- p) вжиті запобіжні заходи;
- q) скарги і вжиті заходи;
- r) записи внутрішніх та зовнішніх аудитів;
- s) міжлабораторні порівняння результатів досліджень;
- t) записи щодо заходів з поліпшення якості;
- u) протоколи засідань, що містять рішення щодо заходів з менеджменту якості лабораторії;
- v) записи щодо аналізу керівництвом.

Усі ці записи щодо якості і технічні записи повинні бути доступні для аналізу керівництвом лабораторії (див. 4.15).

4.14 Оцінювання та аудит

4.14.1 Загальні положення

Лабораторія повинна планувати й впроваджувати процеси оцінювання і внутрішнього аудиту, необхідні для того, щоб:

- a) продемонструвати, що переданалітичні, аналітичні, постаналітичні, а також допоміжні процеси виконують у спосіб, що відповідає потребам і вимогам користувачів;
- b) забезпечити відповідність системі менеджменту якості;
- c) постійно поліпшувати ефективність системи менеджменту якості.

Результати оцінювання та заходи щодо поліпшення якості мають бути долучені до початкових даних для аналізу керівництвом (див. 4.15).

Примітка. Стосовно заходів щодо поліпшення якості, див. 4.10, 4.11 і 4.12.

4.14.2 Періодичний аналіз направлень і відповідності їм методик досліджень та вимог до зразків

Уповноважений персонал повинен періодично аналізувати дослідження, які проводить лабораторія, щоб переконатися, що вони відповідають з клінічної точки зору отриманим направленням.

Лабораторія повинна періодично переглядати свої вимоги до об'єму зразка, виробів для відбирання проб і консервантів крові, сечі, інших біологічних рідин, тканин та інших типів зразків, залежно від обставин, щоб запобігти відбору недостатнього або надмірного об'єму зразків, а також забезпечити належний відбір зразків для збереження вимірюваної величини (межуранду).

4.14.3 Оцінювання відгуків користувачів

Лабораторія повинна збирати інформацію стосовно думок користувачів щодо відповідності послуг їх потребам і вимогам. Методи отримання та використання цієї інформації мають охоплювати співпрацю з користувачами або їхніми представниками стосовно моніторингу результатів роботи лабораторії, за умов забезпечення лабораторією конфіденційності щодо інших користувачів. Необхідно вести облік зібраної інформації та вжитих заходів.

4.14.4 Пропозиції персоналу

Керівництво лабораторії повинно заохочувати персонал вносити пропозиції щодо поліпшення будь-якого аспекту лабораторних послуг. Пропозиції необхідно оцінювати та, за доцільності, впроваджувати, а також надавати відповідні відгуки співробітникам. Необхідно вести облік пропозицій і заходів, ужитих керівництвом.

4.14.5 Внутрішній аудит

Лабораторія повинна проводити внутрішні аудити з установленою періодичністю для того, щоб перевірити, чи всі заходи в рамках системи менеджменту якості, охоплюючи переданалітичні, аналітичні і постаналітичні процеси:

- а) відповідають вимогам цього стандарту і вимогам, установленим лабораторією, а також
- б) впроваджені, ефективні і підтримувані.

Примітка 1. Цикл внутрішнього аудиту, як правило, має бути завершено протягом одного року. Внутрішні аудити обов'язково мають кожний рік поглиблено охоплювати всі елементи системи менеджменту якості. Лабораторія може зосередитися на певній діяльності, не нехтуючи повністю іншими.

Аудити має проводити підготований для оцінювання ефективності управлінських і технічних процесів системи менеджменту якості персонал. Програма аудиту має враховувати статус та важливість процесів, технічних та управлінських аспектів, що підлягають аудиту, а також результати попередніх аудитів. Критерії, обсяг, частота і методи проведення аудиту повинні бути визначені й задокументовані.

Вибір аудиторів і проведення аудитів повинні забезпечувати об'єктивність та неупередженість процесу аудиту. Аудитори повинні, якщо це дозволяють ресурси, бути незалежними від діяльності, яку перевіряють.

Примітка 2. Щодо методичних рекомендацій, див. ISO 19011.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру визначення обов'язків та вимог щодо планування та проведення аудитів, а також щодо повідомлення результатів і ведення записів (див. 4.13).

Персонал, відповідальний за напрям, що перевіряють, повинен забезпечити оперативне вживання необхідних заходів у разі виявлення невідповідностей. Коригувальні дії треба вживати без необґрунтованої затримки для усунення причин виявлених невідповідностей (див. 4.10).

4.14.6 Керування ризиками

Лабораторія повинна оцінювати вплив робочих процесів і потенційних помилок на результати дослідження, оскільки вони впливають на безпеку пацієнтів, змінювати процеси з метою зменшення або усунення виявлених ризиків, а також задокументувати прийняті рішення та вжиті заходи.

4.14.7 Показники (індикатори) якості

Лабораторія повинна встановити показники (індикатори) якості для моніторингу та оцінювання результатів роботи в усіх важливих (критичних) аспектах переданалітичних, аналітичних і постаналітичних процесів.

Приклад

Кількість неприйнятних зразків, кількість помилок під час реєстрування та/або приймання, кількість коригованих звітів.

Процес моніторингу показників (індикаторів) якості треба планувати. Зокрема, це стосується встановлення цілей, методології, інтерпретації, меж, плану дій і тривалості вимірювань.

Показники (індикатори) треба періодично перевіряти для забезпечення їх постійної відповідності.

Примітка 1. Показники (індикатори) якості для моніторингу процедур, не пов'язаних з дослідженням, таких як лабораторна безпека та лабораторні умови, комплектність обладнання та персональні записи, а також ефективність системи керування документацією, можуть містити цінну інформацію для керівництва.

Примітка 2. Лабораторія повинна встановити показники (індикатори) якості для систематичного моніторингу та оцінювання внеску лабораторії в надання допомоги пацієнтам (див. 4.12).

Лабораторія, консультуючись із користувачами, встановлює тривалість циклу виконання кожного дослідження, що відповідає клінічним потребам. Лабораторія повинна періодично оцінювати дотримання нею встановленої тривалості циклів дослідження.

4.14.8 Аналіз зовнішніми організаціями

Якщо результати аналізу, який проводять зовнішні організації, вказують на те, що лабораторія має невідповідності або потенційні невідповідності, лабораторія повинна вжити відповідні негайні дії і, якщо необхідно, коригувальні дії або запобіжні заходи для забезпечення постійної відповідності вимогам цього стандарту. Необхідно вести облік проведення такого аналізу, вжитих коригувальних дій та запобіжних заходів.

Примітка. Приклади аналізу, який здійснюють зовнішні організації, охоплюють: оцінювання під час акредитації, аналіз регуляторними органами, а також аналіз органами з питань охорони праці.

4.15 Аналіз керівництвом

4.15.1 Загальні положення

Керівництво лабораторії повинно аналізувати систему менеджменту якості з запланованою періодичністю для забезпечення її постійної відповідності, адекватності та ефективності, а також підтримки лікування пацієнтів.

4.15.2 Початкові дані

Початкові дані для аналізу керівництвом мають охоплювати інформацію щодо результатів оцінювання принаймні такого:

- a) періодичного аналізу напрямлень на проведення дослідження, прийнятності методик і вимог до проб (див. 4.14.2);
- b) оцінювання відгуків користувачів (див. 4.14.3);
- c) пропозицій співробітників (див. 4.14.4);
- d) внутрішніх аудитів (див. 4.14.5);
- e) керування ризиками (див. 4.14.6);
- f) використання показників (індикаторів) якості (див. 4.14.7);
- g) аналізів зовнішніми організаціями (див. 4.14.8);
- h) результатів участі у програмах міжлабораторного порівняння (ПК/ЗОЯ; РТ/EQA) (див. 5.6.3);
- i) моніторингу та роботи зі скаргами (див. 4.8);
- j) роботи постачальників (див. 4.6);
- k) ідентифікації і контролю невідповідностей (див. 4.9);
- l) результатів постійного поліпшення (див. 4.12), охоплюючи поточний статус коригувальних дій (див. 4.10) і запобіжних заходів (див. 4.11);
- m) контролю (термінів) вжиття заходів за результатами попереднього аналізу керівництвом;
- n) змін обсягів і змісту робіт, персоналу і приміщень, що можуть вплинути на систему менеджменту якості;
- o) рекомендацій щодо поліпшення, охоплюючи технічні вимоги.

4.15.3 Заходи щодо аналізу

Необхідно проаналізувати початкову інформацію стосовно причин невідповідностей, тенденцій та особливостей, які вказують на проблеми процесів.

Такий аналіз повинен охоплювати оцінювання можливостей для поліпшення і потреби у змінах системи менеджменту якості, зокрема політики щодо якості і цілей щодо якості.

Якість і відповідність внеску лабораторії в лікування пацієнтів також треба оцінювати об'єктивно, наскільки це можливо.

4.15.4 Результати аналізу

Результати аналізу керівництвом повинні бути долучені до документа, в якому фіксують будь-які рішення і заходи, прийняті і вжиті протягом аналізу, пов'язані з:

- a) поліпшенням ефективності системи менеджменту якості і її процесів;
- b) поліпшенням послуг, які надають користувачам;
- c) потребами в ресурсах.

Примітка. Інтервал між аналізами керівництвом не повинен перевищувати 12 місяців; проте, під час впровадження системи менеджменту якості, повинні бути прийняті більш короткі інтервали часу між аналізами.

Висновки і заходи, що впливають із аналізів керівництвом, треба задокументувати і повідомляти персоналу лабораторії.

Керівництво лабораторії повинно забезпечити, щоб заходи, які необхідно вжити у зв'язку з аналізом керівництвом, були вжиті у встановлені терміни.

5 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

5.1 Персонал

5.1.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру управління персоналом (менеджменту персоналу) і вести записи щодо всіх співробітників для забезпечення дотримання вимог.

5.1.2 Кваліфікація персоналу

Керівництво лабораторії повинно задокументувати дані щодо кваліфікації співробітників, що призначені на будь-яку посаду. Кваліфікаційні дані повинні відображати освіту, підготовку, досвід і необхідні навички, які мають бути продемонстровані, а також відповідати виконуваним обов'язкам.

Персонал, що робить висновки за результатами досліджень, повинен мати відповідну теоретичну і практичну підготовку й досвід.

Примітка. Професійний висновок може бути наданий у вигляді точки зору, інтерпретації, прогнозу, моделювання, моделі або значення і має відповідати національним, регіональним та місцевим правилам і професійним настановам.

5.1.3 Посадові інструкції

Лабораторія повинна мати посадові інструкції, які описують обов'язки, повноваження та завдання для всього персоналу.

5.1.4 Уведення співробітників у штат

Лабораторія повинна мати програму введення нових співробітників до штату організації, підрозділу або ділянки, де вони будуть працювати, ознайомлення з розпорядком та умовами праці, приміщеннями для персоналу, вимогами з техніки безпеки (охоплюючи пожежну безпеку і дії у надзвичайних ситуаціях), а також зі службою охорони праці.

5.1.5 Підготовка

Лабораторія повинна забезпечити підготовку всіх співробітників за такими напрямками:

- a) система менеджменту якості;
- b) процеси і процедури, що стосуються службових обов'язків;
- c) використання відповідної частини лабораторної інформаційної системи;
- d) техніка безпеки, зокрема запобігання або локалізація впливу несприятливих інцидентів;
- e) етика;
- f) конфіденційність інформації пацієнта.

Персонал, який проходить підготовку, повинен перебувати під постійним наглядом.

Ефективність програми підготовки треба періодично аналізувати.

5.1.6 Оцінювання компетентності

Після відповідної підготовки лабораторія повинна оцінювати компетенцію кожного співробітника щодо виконання поставлених управлінських або технічних завдань відповідно до встановлених критеріїв.

Повторне оцінювання треба проводити регулярно. У разі необхідності треба проводити повторну підготовку.

Примітка 1. Компетентність персоналу лабораторії може бути оцінена за допомогою комбінованого використання будь-яких або всіх наведених нижче підходів в умовах, що відповідають звичайним умовам праці:

- a) безпосереднє спостереження за рутинними робочими процесами і процедурами, охоплюючи всі відповідні заходи з техніки безпеки;
- b) безпосереднє спостереження за обслуговуванням обладнання і перевітками його функціонування;
- c) моніторинг документування і повідомлення результатів дослідження;
- d) аналізування робочих записів;
- e) оцінювання вмінь вирішувати проблеми;
- f) дослідження спеціально наданих проб, наприклад, раніше досліджених проб, матеріалів для міжлабораторних порівнянь або розділених проб.

Примітка 2. Процедура оцінювання компетентності для надання професійних висновків має бути спеціально розроблена й відповідати своєму призначенню.

5.1.7 Аналіз ефективності роботи персоналу

Крім оцінювання технічної компетентності, лабораторія повинна забезпечити, щоб аналіз ефективності роботи співробітників враховував потреби лабораторії та кожної окремої особи для забезпечення та поліпшення якості послуг, що надаються користувачам, а також для стимулювання продуктивних робочих відносин.

Примітка. Співробітники, які проводять такий аналіз, повинні мати відповідну підготовку.

5.1.8 Постійне підвищення кваліфікації і професійний розвиток

Для співробітників, які беруть участь в управлінських і технологічних процесах, мають бути розроблені програми постійного підвищення кваліфікації. Співробітники повинні брати участь у постійному підвищенні кваліфікації. Ефективність програм постійного підвищення кваліфікації треба періодично аналізувати.

Співробітники повинні регулярно брати участь у заходах щодо професійного розвитку та інших заходах щодо налагоджування професійних контактів (комунікацій).

5.1.9 Записи щодо персоналу лабораторії

Необхідно вести записи щодо необхідних даних про освіту і професійну кваліфікацію, підготовку й досвід, а також оцінювання компетентності всіх співробітників.

Ці записи повинні бути легкодоступними для відповідного персоналу і повинні охоплювати таке (не обмежуючись цим):

- a) освіту і професійну кваліфікацію;
- b) за доцільності, копію сертифіката або ліцензії;
- c) попередній досвід роботи;
- d) посадові інструкції;
- e) ознайомлення нових співробітників з умовами роботи в лабораторії;
- f) підготовку для виконання поточних робочих завдань;
- g) оцінювання компетентності;
- h) записи щодо підвищення кваліфікації і досягнень;
- i) аналізу ефективності роботи співробітника;
- j) звіти про нещасні випадки і вплив професійних шкідливих чинників;
- k) статус імунізації, за необхідності, з огляду на виконувані обов'язки.

Примітка. Записи, наведені вище, необов'язково зберігати в лабораторії, їх можна зберігати в інших визначених місцях, якщо вони будуть доступними в разі необхідності.

5.2 Приміщення та умови навколишнього середовища

5.2.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати приміщення, відведені для здійснення її діяльності, конструкція яких дозволяла б забезпечити якість, безпеку та ефективність послуг, що надають користувачам, а також здоров'я і безпеку персоналу лабораторії, пацієнтів та відвідувачів. Лабораторія повинна оцінити і визначити достатність та відповідність приміщень, відведених для здійснення її діяльності.

За необхідності, аналогічні положення можуть бути застосовні до приміщень для відбору первинних проб (зразків) і для проведення досліджень у місцях, які відрізняються від основних приміщень лабораторії, наприклад, для проведення досліджень за місцем лікування (ДМЛ, РОСТ), під керівництвом лабораторії.

5.2.2 Лабораторні й офісні приміщення

Лабораторні та відповідні офісні приміщення мають забезпечувати прийнятні умови для виконання необхідних завдань та відповідність таким вимогам:

- a) контрольованість доступу до об'єктів, які впливають на якість досліджень.

Примітка. Контрольованість доступу має враховувати безпеку, конфіденційність, якість і загальноприйняту практику.

- b) убезпечення медичної інформації, проб пацієнтів і лабораторних ресурсів від несанкціонованого доступу;

- c) приміщення для проведення досліджень повинні забезпечувати правильне виконання досліджень. Це охоплює, наприклад: джерела енергії, освітлення, вентиляцію, рівень шуму, водопостачання та водовідведення, утилізацію відходів і умови робочого середовища;

- d) комунікаційні системи лабораторії повинні відповідати розміру і складності приміщень для забезпечення ефективної передачі інформації;

е) мають бути в наявності обладнання та засоби з техніки безпеки, а їх функціонування потрібно регулярно перевіряти.

Приклад

Функціонування систем аварійного розблокування, внутрішнього зв'язку й сигналізації холодних кімнат і великих низькотемпературних холодильників; доступність аварійних душових і засобів промивання очей тощо.

5.2.3 Приміщення для зберігання

Має бути в наявності достатньо простору та відповідні умови для забезпечення постійного зберігання в незмінному стані матеріалів зразків, документів, реагентів, обладнання, витратних матеріалів, записів, результатів тощо, що можуть впливати на якість результатів досліджень.

Клінічні зразки та матеріали, використовувані під час досліджень, треба зберігати у спосіб, що запобігає перехресній контамінації.

Приміщення для зберігання та утилізації небезпечних матеріалів мають відповідати ризикам, пов'язаним з цими матеріалами, а також установленим вимогам.

5.2.4 Приміщення для персоналу

Має бути забезпечений адекватний доступ до душових, питної води і приміщень для зберігання засобів індивідуального захисту та одягу.

Примітка. По можливості, лабораторія повинна забезпечити місце для проведення таких видів діяльності персоналу, як зібрання, умови тиші для навчання, а також місце для відпочинку.

5.2.5 Пункти відбору зразків у пацієнтів

Пункти відбору зразків у пацієнтів повинні мати відокремлені зони прийому/очікування пацієнтів і для відбору зразків. Особливу увагу треба приділити забезпеченню конфіденційності, комфорту і врахуванню потреб пацієнтів (наприклад, доступ для людей з обмеженими можливостями, санітарні приміщення) та осіб, що їх супроводжують (наприклад, охоронців або перекладачів), під час відбору зразків.

Приміщення для відбору зразків у пацієнтів (наприклад, для флеботомії) мають забезпечити можливість відбору зразків у спосіб, який не спотворить результати та не позначиться негативно на якості досліджень.

У пунктах відбору зразків має бути в наявності та підтримуватися придатним відповідний комплект першої допомоги для потреб пацієнтів і персоналу.

Примітка. У деяких приміщеннях може бути необхідним установити відповідне обладнання для реанімації відповідно до чинних нормативних вимог.

5.2.6 Технічне обслуговування приміщень і умови навколишнього середовища

Лабораторні приміщення треба підтримувати в робочому та безпечному стані. Робочі місця мають бути чисті й належно утримувані.

Лабораторія повинна проводити моніторинг, контроль та документування умов робочого середовища відповідно до встановлених вимог або якщо ці умови можуть впливати на якість зразків, результати досліджень та/або стан здоров'я персоналу. Особливу увагу треба приділяти таким чинникам, як освітлення, стерильність, запиленість, шкідливі або небезпечні випари, електромагнітні завади, радіація, вологість, електропостачання, температура, рівні шуму та вібрацій, логістика робочих процесів, залежно від виконуваних робіт, для забезпечення того, щоб вони не спотворювали результати або не позначалися негативно на якості будь-якого дослідження.

Лабораторні приміщення, в яких проводять несумісні роботи, мають бути добре ізольовані одне від одного. Необхідно вживати заходів, які запобігають перехресній контамінації, якщо методи досліджень є небезпечними або якщо виконання роботи може постраждати чи зазнати негативного впливу за умов відсутності такої ізольованості.

За необхідності, лабораторія повинна забезпечити відповідні умови праці, без негативних чинників, зокрема шуму.

Примітка. Приклади робіт, що потребують робочих умов з відсутністю шуму та інших чинників, що турбують, охоплюють цитопатологічний скринінг, мікроскопічну ідентифікацію клітин крові та мікроорганізмів, аналіз даних з визначення послідовності нуклеотидів у ланцюгу ДНК (секвенування) та результатів дослідження мутацій у біомолекулах.

5.3 Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали

Примітка 1. Для цілей цього стандарту лабораторне обладнання охоплює апаратні засоби і програмне забезпечення, що входять до складу вимірювального обладнання, вимірювальних систем і лабораторних інформаційних систем.

Примітка 2. Реагенти охоплюють референтні матеріали (матеріали для порівняння), калібратори і матеріали для контролю якості; а витратні матеріали охоплюють поживні середовища, змінні наконечники дозаторів, предметні скельця тощо.

Примітка 3. Див. 4.6 для отримання інформації щодо вибору і закупівлі зовнішніх послуг, обладнання, реагентів та витратних матеріалів.

5.3.1 Обладнання

5.3.1.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру вибору, закупівлі і використання обладнання.

Лабораторія повинна бути оснащена всім обладнанням, необхідним для надання послуг (охоплюючи відбирання первинних проб (зразків), підготовку й обробку проб, проведення досліджень і зберігання). У тих випадках, коли лабораторія має використовувати обладнання, що перебуває поза її постійним контролем, керівництво лабораторії повинно забезпечити виконання вимог цього стандарту.

За необхідності, лабораторія повинна замінювати обладнання для забезпечення якості результатів досліджень.

5.3.1.2 Обладнання: приймальні випробування

Після інсталяції та перед використанням обладнання лабораторія повинна перевіряти, чи дає змогу це обладнання досягти необхідних функціональних характеристик і чи відповідає воно вимогам, пов'язаним з будь-якими відповідними дослідженнями (див. також 5.5.1).

Примітка. Ця вимога поширюється на обладнання, використовуване в лабораторії, на орендоване обладнання та на обладнання, яке використовують у допоміжних або мобільних відділеннях іншим персоналом, уповноваженим лабораторією.

Кожна одиниця обладнання повинна містити унікальне маркування, позначку або бути ідентифікована в інший спосіб.

5.3.1.3 Обладнання: інструкції з використання

Обладнання завжди має використовувати підготовлений та уповноважений на це персонал.

Поточні інструкції з використання, техніки безпеки і технічного обслуговування обладнання, охоплюючи всі відповідні настанови і вказівки щодо використання, надані виробником обладнання, мають бути легкодоступними.

Лабораторія повинна мати процедури для безпечної роботи, перевезення, зберігання і використання обладнання для попередження його контамінації або псування.

5.3.1.4 Обладнання: калібрування і метрологічна простежуваність

Лабораторія повинна мати задокументовану методику калібрування обладнання, яке безпосередньо або опосередковано впливає на результати досліджень. Ця методика охоплює:

- a) врахування умов експлуатації та інструкцій виробника;
- b) реєстрацію метрологічної простежуваності калібрувального стандарту й простежуваності калібрування одиниці обладнання;
- c) перевірку необхідної точності вимірювань і функціонування вимірювальної системи через визначені проміжки часу;
- d) реєстрацію статусу калібрування і дати повторного калібрування;
- e) забезпечення правильного оновлення попередніх значень коригувальних факторів, якщо калібрування пов'язане з використанням ряду коригувальних факторів;
- f) заходи щодо захисту від зміни налаштувань або несанкціонованого втручання, які можуть зробити недійсними результати дослідження.

Метрологічну простежуваність треба відслідковувати до референтного матеріалу (матеріалу для порівняння) або референтної методики найвищого доступного метрологічного рівня.

Примітка. Документація щодо простежуваності калібрування до референтного матеріалу або референтної методики вищого рівня може бути надана виробником системи, призначеної для проведення досліджень. Така документація залишається прийнятною, доки зазначена система, призначена виробником для проведення досліджень, а також методики калібрування будуть використовувати без змін.

За неможливості або недоцільності необхідно застосовувати інші засоби забезпечення достовірності результатів, які охоплюють, але не обмежуються таким:

- використання сертифікованих референтних матеріалів (атестованих матеріалів для порівняння, стандартних зразків);
- дослідження або калібрування за допомогою іншої методики;
- взаємоузгоджені стандарти (еталони) або методи (методики), які є чітко встановленими, визначеними, охарактеризованими й узгодженими зі всіма зацікавленими сторонами.

5.3.1.5 Обладнання: технічне обслуговування і ремонт

Лабораторія повинна мати задокументовану програму профілактичного технічного обслуговування, яка принаймні відповідає інструкціям виробника.

Обладнання треба утримувати в безпечних робочих умовах і в робочому стані. Це охоплює перевірку електробезпеки, пристроїв аварійного відключення, якщо такі є, а також виконання правил безпечної роботи та утилізації хімічних, радіоактивних та біологічних матеріалів уповноваженими на це особами. Щонайменше мають бути використані протоколи або інструкції виробника, або й те, й інше.

Якщо в обладнанні виявлено дефекти, воно має бути виведено з експлуатації і мати відповідне чітке маркування. Лабораторія повинна забезпечити, щоб несправне обладнання не використовували, доки воно не буде відремонтовано і не буде доведено, за допомогою верифікації, що воно відповідає визначеним критеріям придатності. Лабораторія повинна вивчати вплив будь-яких дефектів на попередні дослідження і вживати відповідних негайних або коригувальних дій (див. 4.10).

Лабораторія повинна вживати обґрунтованих заходів для деконтамінації обладнання перед обслуговуванням, ремонтуванням або виведенням з експлуатації, забезпечувати відповідне місце для проведення ремонту і надавати необхідні засоби індивідуального захисту.

Якщо обладнання випадає з-під прямого контролю лабораторії, лабораторія повинна забезпечити перевірку його функціонування перед наступним введенням його в експлуатацію лабораторією.

5.3.1.6 Обладнання: повідомлення про несприятливі інциденти

Несприятливі інциденти і нещасні випадки, які можуть бути безпосередньо пов'язані з конкретним обладнанням, треба розслідувати і, за необхідності, доводити до відома виробника і відповідних органів.

5.3.1.7 Обладнання: записи

Необхідно вести записи щодо кожної одиниці обладнання, що задіяна у виконанні досліджень. Ці записи щодо обладнання охоплюють таке, не обмежуючись цим:

- a) назву обладнання;
- b) назву виробника, модель та серійний номер або інший унікальний засіб ідентифікації;
- c) контактну інформацію постачальника або виробника;
- d) дату отримання і дату введення в експлуатацію;
- e) місце розташування;
- f) стан на момент отримання (наприклад, нове, вживане, відремонтоване);
- g) інструкції виробника;
- h) записи, які підтверджують початкову прийнятність обладнання для використання на момент введення в експлуатацію обладнання в лабораторії;
- i) проведене технічне обслуговування і графік профілактичного технічного обслуговування;
- j) записи про технічний стан обладнання, які підтверджують, що обладнання залишається прийнятним для експлуатації;
- k) пошкодження, несправності, модифікації або ремонт обладнання.

Записи про технічний стан обладнання, зазначені в підпункті j), повинні охоплювати копії звітів/сертифікатів усіх калібрувань та/або перевірки, зокрема дати, час і результати, внесені зміни налаштувань, критерії прийнятності й термін проведення наступного калібрування та/або перевірки для часткового або повного виконання цієї вимоги.

Ці записи треба підтримувати, і вони мають бути легкодоступними протягом усього терміну використання обладнання або більш тривалого проміжку часу, визначеного процедурою керування записами лабораторії (див. 4.13).

5.3.2 Реагенти і витратні матеріали

5.3.2.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру отримання, зберігання, проведення приймальних випробувань та менеджменту запасів (керування запасами) реагентів і витратних матеріалів.

5.3.2.2 Реагенти і витратні матеріали: отримання і зберігання

Якщо лабораторія не має спеціалізованого пункту приймання, вона повинна перевірити, чи має місце приймання достатні можливості для зберігання і транспортування придбаних товарів у спосіб, що запобігає їх пошкодженню або псуванню.

Лабораторія повинна зберігати отримані реагенти і витратні матеріали згідно з вимогами виробника.

5.3.2.3 Реагенти і витратні матеріали: приймальні випробування

Кожна нова модифікація набору для досліджень, зі зміною реагентів або методики, нова партія або поставка підлягають верифікації функціональних характеристик перед використанням у дослідженнях.

Функціональні характеристики витратних матеріалів, які можуть вплинути на якість досліджень, треба перевіряти перед використанням цих матеріалів у дослідженнях.

5.3.2.4 Реагенти і витратні матеріали: керування запасами

Лабораторія повинна впровадити систему контролю запасів реагентів та витратних матеріалів.

Система контролю запасів повинна відокремлювати неперевірені і неприйнятні реагенти та витратні матеріали від тих, які були допущені до використання.

5.3.2.5 Реагенти і витратні матеріали: інструкції з використання

Інструкції з використання реагентів і витратних матеріалів, зокрема ті, що надають виробники, повинні бути легкодоступними.

5.3.2.6 Реагенти і витратні матеріали: повідомлення про несприятливі інциденти

Несприятливі інциденти і нещасні випадки, які можуть бути безпосередньо пов'язані з конкретними реагентами або витратними матеріалами, треба розслідувати і, за необхідності, доводити до відома виробника і відповідних органів.

5.3.2.7 Реагенти і витратні матеріали: записи

Необхідно вести записи стосовно кожного реагенту й витратного матеріалу, які використовують для проведення досліджень. Ці записи мають охоплювати наступне, не обмежуючись цим:

- a) назву реагенту або витратного матеріалу;
- b) назву виробника і номер партії або код серії;
- c) контактну інформацію постачальника або виробника;
- d) дату отримання, термін придатності, дату введення в експлуатацію і, за доцільності, дату припинення використання;
- e) стан на момент отримання (наприклад, прийнятний або пошкоджений);
- f) інструкції виробника;
- g) записи, які підтверджують початкову придатність реагенту або витратного матеріалу для використання;
- h) записи про перевірки характеристик, які підтверджують подальшу придатність реагенту або витратного матеріалу для використання.

Якщо лабораторія використовує реагенти власного приготування або комплектації, записи повинні охоплювати, крім відповідної інформації, зазначеної вище, ідентифікаційні дані особи або осіб, які займалися їх приготуванням, і дату приготування.

5.4 Переданалітичні процеси

5.4.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати задокументовані процедури та інформацію для переданалітичних процесів з метою забезпечення достовірності результатів досліджень.

5.4.2 Інформація для пацієнтів і користувачів

Лабораторія повинна мати інформацію, доступну для пацієнтів і користувачів лабораторних послуг. За доцільності, така інформація має охоплювати таке:

- a) місце розташування лабораторії;
- b) типи клінічних послуг, які пропонує лабораторія, охоплюючи дослідження, що проводять у залучених лабораторіях;
- c) графік роботи лабораторії;
- d) дослідження, які пропонує лабораторія, охоплюючи, за доцільності, інформацію щодо необхідних проб, об'єми первинних проб (зразків), спеціальні запобіжні заходи, тривалість циклу досліджень (яку також може бути наведено для загальних категорій або для груп досліджень), біологічні референтні інтервали і межі прийняття клінічних рішень;
- e) інструкції щодо заповнення форми направлення;
- f) інструкції щодо підготовки пацієнта;
- g) інструкції щодо зразків, що були відібрані пацієнтами самостійно;
- h) інструкції щодо транспортування зразків, охоплюючи будь-які спеціальні умови;
- i) будь-які вимоги щодо отримання згоди пацієнта (наприклад, згоди на розкриття, за необхідності, клінічної інформації та сімейного анамнезу відповідним медичним фахівцям);
- j) критерії прийнятності і неприйнятності зразків, визначені лабораторією;
- k) перелік відомих чинників, які істотно впливають на результати дослідження або інтерпретацію результатів досліджень;
- l) надання клінічних рекомендацій щодо замовлення досліджень та інтерпретації результатів досліджень;

- m) політику лабораторії щодо захисту персональної інформації;
- n) процедуру лабораторії щодо роботи зі скаргами.

Лабораторія повинна надавати пацієнтам і користувачам інформацію, що містить пояснення клінічних процедур, які будуть виконані, для отримання інформованої згоди. За доцільності, необхідно роз'яснювати пацієнтам і користувачам важливість надання інформації про себе і свою родину (наприклад, для інтерпретації результатів генетичного дослідження).

5.4.3 Дані, які потрібно вносити у форму направлення

Форма направлення або її електронний еквівалент повинні охоплювати таке, не обмежуючись цим:

- a) ідентифікаційні дані пацієнта, зокрема стать, дату народження, адресу/контактні дані пацієнта, а також унікальний ідентифікатор;

Примітка. Унікальна ідентифікація охоплює буквенний та/або числовий ідентифікатор, наприклад, внутрішньолікарняний номер або персональний номер пацієнта.

- b) назву або інший унікальний ідентифікатор клініциста, постачальника медичних послуг або іншої особи, відповідно уповноваженої надавати направлення на дослідження або використовувати медичну інформацію, разом з адресою одержувача результатів і контактною інформацією;

- c) тип первинної проби і, за доцільності, анатомічну локалізацію місця її взяття;

- d) дослідження, які замовлено;

- e) клінічно важливу інформацію про пацієнта і замовлення для забезпечення правильності проведення дослідження й інтерпретації результатів;

Примітка. Інформація, необхідна для проведення дослідження та інтерпретації результатів, може містити дані про спадковість пацієнта, сімейний анамнез, дані про подорожі й контакти, інфекційні захворювання, а також іншу клінічно важливу інформацію. Також може бути зібрано фінансову інформацію для виставлення рахунків, фінансового аудиту, аналізу менеджменту (управління) та використання ресурсів. Пацієнт має бути поінформований про зібрану інформацію і цілі, для яких її збирали.

- f) дату і, за необхідності, час відбору первинної проби;

- g) дату і час отримання проби.

Примітка. Формат форми направлення (наприклад, електронний або друкований) і спосіб передачі направлень до лабораторії мають бути визначені під час обговорення з користувачами лабораторних послуг.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру стосовно усних замовлень на проведення досліджень, що охоплює надання підтвердження за допомогою форми направлення або її електронного еквівалента протягом визначеного проміжку часу.

Лабораторія повинна бути готовою до співпраці з користувачами або їх представниками з метою уточнення замовлень користувачів.

5.4.4 Відбір та обробка первинних проб (зразків)

5.4.4.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати задокументовані процедури для належного відбору й обробки первинних проб. Задокументовані процедури повинні бути доступні для осіб, відповідальних за відбір первинних проб, незалежно від того, чи є такі особи співробітниками лабораторії.

Якщо користувач вимагає відхилення від, вилучення з або доповнення до задокументованої процедури відбору проб, це необхідно зафіксувати й зазначати в усіх документах, що містять результати дослідження, а також доводити до відома відповідного персоналу.

Примітка 1. Усі процедури, які проводять із пацієнтом, необхідно виконувати за наявності його інформованої згоди. Для більшості рутинних лабораторних процедур таку згоду підтверджує особистою появою в лабораторії пацієнт, що має при собі направлення і готовий пройти звичайну процедуру відбору зразків, наприклад, венепункцію. Пацієнти в лікарні, як правило, повинні мати можливість відмовитися.

Спеціальні процедури, охоплюючи більш інвазивні процедури або процедури з підвищеним ризиком ускладнень, потребують більш докладного пояснення і, в деяких випадках, письмової згоди.

У невідкладних ситуаціях може бути неможливо отримати згоду; за таких обставин є прийнятним проведення необхідних процедур за умови, що вони якнайкраще відповідають інтересам пацієнта.

Примітка 2. Необхідно забезпечити належну конфіденційність під час прийому і відбору зразків відповідно до типу необхідної інформації і зразка, що відбирається.

5.4.4.2 Інструкції щодо заходів перед відбором зразків

Інструкції, розроблені в лабораторії щодо заходів перед відбором зразків, повинні охоплювати таке:

- a) заповнення форми направлення або електронного направлення;
- b) підготовку пацієнта (наприклад, інструкції для доглядальниць, флеботомістів, спеціалістів, які відбирають зразки, і пацієнтів);
- c) тип і обсяг первинної проби (зразка), яку необхідно відібрати, разом з описом контейнерів для первинних проб і будь-яких необхідних добавок;
- d) за необхідності, спеціальні часові межі для відбору зразків;

е) клінічну інформацію, яка стосується або впливає на відбір зразків, виконання дослідження або інтерпретацію результатів (наприклад, історію призначення лікарських засобів).

5.4.4.3 Інструкції щодо відбору зразків

Інструкції лабораторії щодо відбору зразків повинні охоплювати таке:

- а) ідентифікацію пацієнта, у якого беруть первинну пробу (зразок);
- б) верифікацію відповідності пацієнта переданалітичним вимогам [наприклад, чи прийшов натще-серце, чи приймав ліки (час прийому останньої дози, час відміни прийому ліків), відбір зразка у визначений час або через визначені часові інтервали тощо];
- с) інструкції щодо відбору первинних проб крові та інших первинних проб з описом контейнерів для первинних проб і будь-яких необхідних добавок;
- д) у ситуаціях, якщо первинну пробу (зразок) відбирають у рамках клінічної практики, інформація та інструкції щодо контейнерів для первинних проб (зразків), будь-яких необхідних добавок, будь-якої необхідної обробки та будь-яких необхідних умов транспортування зразків мають бути визначені й доведені до відома відповідного клінічного персоналу;
- е) інструкції щодо маркування первинних проб (зразків) у спосіб, який забезпечує однозначну відповідність пацієнту, у якого їх брали;
- ф) ідентифікацію особи, яка відбирала первинну пробу (зразок), а також дату відбору і, за необхідності, час відбору;
- г) інструкції щодо належних умов зберігання відібраних зразків до їх доставлення в лабораторію;
- h) інструкції щодо безпечної утилізації матеріалів, використовуваних для відбору зразків.

5.4.5 Транспортування зразків

Інструкції лабораторії щодо заходів після відбирання зразків мають охоплювати рекомендації щодо пакування зразків для транспортування.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру для моніторингу транспортування зразків, щоб забезпечити їх транспортування:

- а) протягом проміжку часу, що відповідає типу замовлених досліджень і відповідній галузі клінічних лабораторних досліджень;
- б) у межах температурного інтервалу, зазначеного для відбирання і транспортування зразків, а також у присутності необхідних консервантів для забезпечення цілісності проб;
- с) у спосіб, який забезпечує цілісність зразка, а також безпеку перевізника, громадськості і лабораторії, яка отримує зразки, відповідно до встановлених вимог.

Примітка. Лабораторію, яка не бере участі у відбиранні й транспортуванні первинних проб (зразків), вважають такою, що виконала вищезазначені вимоги 5.4.5с), за умови, що під час отримання зразка, цілісність якого була порушена або який міг поставити під загрозу безпеку перевізника чи громадськості, лабораторія негайно зв'яжеться з відправником і повідомить про заходи, яких необхідно вжити для попередження повторення таких ситуацій.

5.4.6 Приймання зразків

Процедура приймання зразків лабораторією має забезпечувати виконання таких умов:

- а) зразки повинні бути чітко простежувані через замовлення і маркування до ідентифікованого пацієнта або пункту відбору зразка;
- б) повинні бути виконані критерії прийняття або відхилення зразків, розроблені та задокументовані лабораторією;
- с) якщо виникли проблеми з ідентифікацією пацієнта або зразка, нестабільністю зразка через затримку під час транспортування або неналежним контейнером(-ами), недостатнім об'ємом зразка, або якщо зразок є клінічно важливим (критичним), або його неможливо замінити, і лабораторія вирішує приступити до обробки зразка, в остаточному звіті повинен бути вказаний характер проблеми, що виникла, і, за доцільності, застереження щодо інтерпретації отриманих результатів;
- д) усі отримані зразки реєструють у журналі реєстрації зразків, на реєстраційному бланку, за допомогою комп'ютера або іншої подібної системи. Дата і час отримання та/або реєстрації зразків також мають бути задокументовані. По можливості, необхідно також зазначати ідентифікаційні дані особи, яка отримала зразок;
- е) уповноважений персонал повинен оцінити отримані зразки для забезпечення їх відповідності критеріям прийнятності, що застосовують для замовлених досліджень;
- ф) за доцільності, мають бути передбачені інструкції з отримання, маркування, оброблення та повідомлення щодо зразків, спеціально позначених як термінові (ургентні). Ці інструкції мають охоплювати всі особливості будь-якого спеціального маркування форми направлення та зразка, механізми передавання зразка в приміщення лабораторії, де проводять дослідження, будь-якого режиму експрес-обробки, який буде використано, а також будь-які спеціальні критерії щодо повідомлення, яких необхідно дотримуватися.

Усі вторинні проби, взяті з первинної проби (зразка), треба чітко простежувати до первинної проби (зразка).

5.4.7 Переданалітична обробка, підготовка і зберігання

Лабораторія повинна мати процедури і відповідні приміщення для безпечного зберігання зразків пацієнтів, уникнення їх псування, втрати або пошкодження під час переданалітичного етапу, а також під час їх обробки, підготовки і зберігання.

Лабораторні процедури мають охоплювати часові обмеження для подання замовлень на додаткові або подальші дослідження тієї самої первинної проби (зразка).

5.5 Процеси дослідження (аналітичний етап)

5.5.1 Вибір, верифікація і валідація методик досліджень

5.5.1.1 Загальні положення

Лабораторія повинна використовувати вибрані методики досліджень, які були валідовані для їх використання за призначенням. Необхідно задокументувати ідентифікаційні дані осіб, які беруть участь у виконанні аналітичних досліджень.

Встановлені вимоги (функціональні характеристики) кожної методики досліджень мають відповідати призначенню цього дослідження.

Примітка. Рекомендованими є методики, що зазначені в інструкціях з використання медичних виробів для діагностики *in vitro*, або ті, що були опубліковані у відомих/авторитетних підручниках, рецензованих статтях або журналах, у міжнародних консенсусних стандартах або настановах, національних або регіональних нормативних документах.

5.5.1.2 Верифікація методик досліджень

Валідовані методики досліджень, які використовують без змін, підлягають незалежній верифікації лабораторією перед введенням у рутинне використання.

Лабораторія повинна отримати інформацію від виробника/розробника методу для підтвердження функціональних характеристик методики.

Незалежна верифікація лабораторією повинна підтвердити, за допомогою отримання об'єктивних доказів (у вигляді функціональних характеристик), що встановлені вимоги до функціональних характеристик методики дослідження виконані. Встановлені вимоги до функціональних характеристик методики дослідження, що підтверджуються в процесі верифікації, потрібно визначати можливістю використання результатів цього дослідження за призначенням.

Лабораторія повинна задокументувати процедуру, використану для верифікації, і отримані результати. Уповноважений персонал повинен проаналізувати результати верифікації та задокументувати висновки.

5.5.1.3 Валідація методик досліджень

Лабораторія повинна провести валідацію методик досліджень, що мають таке походження:

- a) нестандартизовані методики;
- b) методики, розроблені та відпрацьовані лабораторією;
- c) стандартизовані методики, які використовують поза межами їх цільового застосування;
- d) валідовані методи, що в подальшому зазнали модифікації.

Валідація має бути настільки повною, наскільки це необхідно, і підтверджувати, за допомогою надання об'єктивних доказів (у вигляді функціональних характеристик), виконання в повному обсязі спеціальних вимог щодо використання дослідження за призначенням.

Примітка. Функціональні характеристики методики дослідження мають враховувати правильність, точність і прецизійність вимірювань, охоплюючи повторюваність вимірювань і проміжну прецизійність вимірювань; невизначеність вимірювань, аналітичну специфічність, охоплюючи речовини, що заважають, аналітичну чутливість, межі виявлення і межі кількісного визначення, діапазон вимірювань, діагностичну специфічність та діагностичну чутливість.

Лабораторія повинна задокументувати процедуру, використану для валідації, і отримані результати. Уповноважений персонал повинен проаналізувати результати валідації та задокументувати висновки.

Якщо до валідованої методики дослідження вносять зміни, вплив таких змін має бути задокументований і, за необхідності, має бути проведена нова валідація.

5.5.1.4 Невизначеність вимірювання значень вимірюваної величини

Лабораторія повинна встановити невизначеність вимірювань на всіх етапах дослідження для кожної методики вимірювання, яку використовують для кількісного характеризування значень вимірюваних величин у пробах пацієнтів. Лабораторія повинна визначити вимоги до функціональних характеристик стосовно невизначеності вимірювань для кожної методики вимірювань і регулярно аналізувати результати оцінювання невизначеності вимірювань.

Примітка 1. Відповідними компонентами невизначеності є ті, що пов'язані з фактичним процесом вимірювання, який починається з отримання проби для виконання вимірювання і завершується отриманням значення вимірюваної величини.

Примітка 2. Невизначеності вимірювань можна обчислювати, використовуючи кількісні значення величин, отриманих під час кількісних досліджень матеріалів, призначених для контролювання якості, в умовах проміжної прецизійності, які охоплюють стільки рутинних змін, скільки є обґрунтовано можливим за звичайного виконання процедури вимірювання, наприклад, заміни партій реагентів та калібраторів, заміни операторів, заплановане технічне обслуговування обладнання.

Примітка 3. Прикладами практичної корисності оцінювання невизначеності вимірювань може бути підтвердження того, що результати досліджень пацієнта відповідають цілям щодо якості, встановленим лабораторією, а також цілеспрямоване порівняння значення певного показника пацієнта із попередніми значеннями того самого показника або з межею прийняття клінічних рішень.

Лабораторія повинна враховувати невизначеність вимірювань під час інтерпретації значень вимірюваних показників. На вимогу лабораторія повинна надавати користувачам лабораторних послуг інформацію щодо своєї оцінки невизначеності вимірювань.

Якщо дослідження охоплюють етап вимірювання, але не передбачають повідомлення значення вимірюваного показника, лабораторія повинна обчислити невизначеність етапу вимірювання, якщо ця невизначеність використовується для оцінювання надійності методики дослідження або впливатиме на результати дослідження.

5.5.2 Біологічні референтні інтервали або межі прийняття клінічних рішень

Лабораторія повинна визначити біологічні референтні інтервали або межі прийняття клінічних рішень, задокументувати обґрунтування визначення саме таких референтних інтервалів або меж прийняття рішень і надавати цю інформацію користувачам.

Якщо певний біологічний референтний інтервал або межа прийняття рішень втрачає актуальність для популяції, яка обслуговується, необхідно внести відповідні зміни і довести їх до відома користувачів.

Якщо лабораторія вносить зміни до методики досліджень або до переданалітичного етапу, лабораторія повинна, за необхідності, переглянути відповідні референтні інтервали і межі прийняття клінічних рішень.

5.5.3 Документування методик досліджень

Методики досліджень мають бути задокументовані. Вони мають бути складені мовою, зрозумілою для персоналу лабораторії, а також бути наявними у відповідних місцях.

Будь-які стислі формати документів (наприклад, набори карток або аналогічні системи) мають відповідати задокументованій методиці досліджень.

Примітка 1. Робочі інструкції, набори карток або аналогічні системи, які узагальнюють ключову інформацію, є прийнятними для використання як швидкої довідки на робочому місці, якщо повна задокументована методика виконання досліджень є доступною для ознайомлення.

Примітка 2. Інформацію, яка міститься в інструкції з використання, може бути долучено до методики досліджень за посиланням.

Усі документи, пов'язані з виконанням досліджень, охоплюючи методики, узагальнювальні документи, документи у стислому форматі й інструкції з використання, підлягають керуванню документацією.

Додатково до ідентифікаторів керування документацією, документація має охоплювати, якщо це стосується методики досліджень, таке:

- a) мету дослідження;
- b) принцип і метод, що є основою методики досліджень;
- c) функціональні характеристики (див. 5.5.1.2 і 5.5.1.3);
- d) тип проби (наприклад, плазма, сироватка, сеча);
- e) підготовку пацієнта;
- f) тип контейнера і добавки;
- g) необхідне обладнання і реагенти;
- h) заходи з техніки безпеки і захисту навколишнього середовища;
- i) методики калібрування (метрологічна простежуваність);
- j) етапи виконання методики;
- k) процедури контролю якості;
- l) чинники інтерференції (наприклад, ліпемія, гемоліз, білірубінемія, наркотики) і перехресні реакції;
- m) принцип, що лежить в основі методики обчислення результатів, охоплюючи, за доцільності, невизначеність вимірювань значень вимірюваного показника;
- n) біологічні референтні інтервали або межі прийняття клінічних рішень;
- o) термін повідомлення результатів дослідження;
- p) інструкції для визначення кількісних результатів, якщо результат виходить за межі діапазону вимірювань;
- q) за доцільності, попереджувальні/критичні значення.
- r) клінічну інтерпретацію лабораторії;
- s) потенційні джерела варіацій;
- t) посилання.

Якщо лабораторія має намір змінити існуючу методику виконання досліджень у спосіб, що сильно вплине на результати або їх інтерпретацію, відповідні наслідки повинні бути роз'яснені користувачам лабораторних послуг після валідації зміненої методики.

Примітка 3. Ця вимога може бути виконана по-різному залежно від місцевих умов. Це можна зробити, наприклад, за допомогою розсилки, інформаційних бюлетнів лабораторії або як частину самого звіту про результати дослідження.

5.6 Забезпечення якості результатів дослідження

5.6.1 Загальні положення

Лабораторія повинна забезпечити якість досліджень, виконуючи їх із дотриманням визначених умов. Необхідно впровадити прийнятні переданалітичні і постаналітичні процедури (див. 4.14.7, 5.4, 5.7 і 5.8). Лабораторія не повинна підробляти жодні результати.

5.6.2 Контроль якості

5.6.2.1 Загальні положення

Лабораторія повинна розробити процедури контролю якості, за допомогою яких можна перевірити досягнення необхідної якості результатів.

Примітка. У деяких країнах контроль якості, про який йдеться в цьому підпункті, також називають «внутрішнім контролем якості».

5.6.2.2 Матеріали для контролю якості

Лабораторія повинна використовувати матеріали для контролю якості, які поведуть себе у системі дослідження у спосіб, який максимально відповідає зразкам пацієнта.

Матеріали для контролю якості необхідно періодично досліджувати з частотою, яка визначається стабільністю методики та ризиком заподіяння шкоди пацієнту внаслідок отримання помилкового результату.

Примітка 1. Лабораторія повинна, по можливості, обирати такі концентрації контрольних матеріалів, особливо ті, що співпадають з або близькі до рівня прийняття клінічних рішень, що забезпечують правильність прийнятих рішень.

Примітка 2. Використання контрольних матеріалів, отриманих від незалежної третьої сторони, треба вважати таким, що замінює або доповнює будь-які контрольні матеріали, надані виробником реагенту або обладнання.

5.6.2.3 Результати контролю якості

Лабораторія повинна мати процедуру запобігання наданню результатів пацієнта у випадку отримання незадовільних результатів контролю якості.

Якщо правила контролю якості порушуються, що свідчить про ймовірну наявність клінічно значущих помилок та/або похибок у результатах дослідження, такі результати повинні бути відкинуті, а відповідні проби пацієнта мають бути повторно досліджені після усунення причини виникнення помилок та/або похибок і верифікації того, що функціональні характеристики перебувають у визначених межах. Лабораторія повинна також оцінити результати досліджень проб пацієнтів, які були досліджені після останнього успішного контролю якості.

Результати контролю якості необхідно регулярно переглядати з метою виявлення тенденцій у функціональних характеристиках досліджень, що може свідчити про проблеми в системі дослідження. У випадку виявлення таких тенденцій необхідно вжити запобіжних заходів і зареєструвати їх.

Примітка. Необхідно використовувати статистичні і нестатистичні методи контролю якості всюди, де це можливо, для постійного моніторингу функціональних характеристик системи дослідження.

5.6.3 Міжлабораторні порівняння

5.6.3.1 Участь

Лабораторія повинна брати участь у програмі (програмах) міжлабораторних порівнянь (таких як програми зовнішнього оцінювання якості або програми перевірки професійного рівня), які є прийнятними для дослідження та інтерпретації результатів дослідження. Лабораторія повинна відслідковувати результати участі в програмі (програмах) міжлабораторного порівняння і брати участь у впровадженні коригувальних дій, якщо встановлені вимоги до функціональних характеристик не виконуються.

Примітка. Лабораторія повинна брати участь у програмах міжлабораторних порівнянь, які істотно виконують відповідні вимоги ISO/IEC 17043.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing (Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня).

Лабораторія повинна розробити задокументовану процедуру участі в міжлабораторних порівняннях, яка охоплює визначені обов'язки та інструкції щодо участі, а також будь-які критерії стосовно функціональних характеристик, які відрізняються від критеріїв, що використовують у програмі міжлабораторних порівнянь.

Програма (програми) міжлабораторних порівнянь, обрана (обрані) лабораторією, повинна (повинні), наскільки це можливо, передбачати розв'язання клінічно значущих проблем, що імітують зразки пацієнтів, і дають змогу перевірити весь процес дослідження, охоплюючи, по можливості, переданалітичні і постаналітичні процедури.

5.6.3.2 Альтернативні підходи

Якщо немає доступних програм міжлабораторних порівнянь, лабораторія повинна розробити інші підходи і надати об'єктивні докази для визначення прийнятності результатів дослідження.

Якщо можливо, цей механізм повинен використовувати відповідні матеріали.

Примітка. Приклади таких матеріалів можуть охоплювати:

- сертифіковані референтні матеріали (атестовані матеріали для порівняння; стандартні зразки);
- раніше досліджені проби;
- матеріали з музею клітин або тканин;
- проби, отримані за допомогою обміну з іншими лабораторіями;
- контрольні матеріали, які регулярно досліджують у програмах міжлабораторних порівнянь.

5.6.3.3 Аналіз проб, отриманих у рамках програми міжлабораторного порівняння

Лабораторія повинна вводити проби, отримані в рамках програми міжлабораторного порівняння, до рутинних робочих процесів у спосіб, що якнайповніше відповідає обробці проб пацієнтів.

Проби, отримані в рамках програми міжлабораторного порівняння, повинні досліджуватись персоналом, який повсякденно досліджує проби пацієнтів, використовуючи ті самі процедури, що використовують для дослідження проб пацієнтів.

Лабораторія не повинна обмінюватися інформацією з іншими учасниками програми міжлабораторних порівнянь щодо даних, які стосуються проби, до подання зазначених даних.

Лабораторія не повинна передавати проби, отримані в рамках програми міжлабораторного порівняння, для підтверджувальних досліджень до подання відповідних даних, хоча це регулярно практикується стосовно проб пацієнтів.

5.6.3.4 Оцінювання роботи лабораторії

Результати міжлабораторних порівнянь повинні переглядати й обговорювати відповідні співробітники.

Якщо визначені критерії виконання досліджень не виконуються (наприклад, виявлено невідповідності), персонал повинен взяти участь у впровадженні й документуванні коригувальних дій. Ефективність коригувальних дій треба відслідковувати. Отримані результати треба аналізувати на предмет виявлення тенденцій, які свідчать про потенційні невідповідності, а також повинні бути вжиті запобіжні заходи.

5.6.4 Порівнянність результатів дослідження

Необхідно визначити засоби для порівняння процедур, обладнання і методів, що використовують, а також для забезпечення порівнянності результатів досліджень проб пацієнтів у межах усіх клінічно значущих інтервалів. Цю вимогу застосовують до однакових або різних процедур, обладнання, різних відділень або комбінацій з усього зазначеного.

Примітка. У тому разі, якщо результати вимірювань метрологічно простежуються до референтного матеріалу (матеріалу для порівняння), результати вважають такими, що мають метрологічну порівнянність, за умови, що калібратори є комутабельними.

Лабораторія повинна повідомляти користувачів про будь-які відмінності у порівнянності результатів і обговорювати будь-які наслідки для клінічної практики того, що системи вимірювання використовують різні інтервали вимірювань для однієї і тієї самої вимірюваної величини (межуранду) (наприклад глюкози), а також того, що методи дослідження змінюються.

Лабораторія повинна документувати, реєструвати і, за необхідності, вживати термінових заходів відповідно до результатів проведених порівнянь. У разі виявлення проблем або недоліків необхідно вживати відповідних заходів, які мають бути задокументовані.

5.7 Постаналітичні процеси

5.7.1 Аналіз результатів

Лабораторія повинна мати процедури, які забезпечують проведення уповноваженим персоналом аналізу результатів досліджень перед їх наданням і оцінювання їх з урахуванням даних внутрішнього контролю якості, а також, за необхідності, наявної клінічної інформації і результатів попередніх досліджень.

Якщо процедура аналізу результатів передбачає автоматичний вибір і повідомлення, відповідні критерії аналізу повинні бути встановлені, затверджені й задокументовані (див. 5.9.1).

5.7.2 Зберігання, архівування і утилізація клінічних проб

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру ідентифікації, збирання, архівування, індексації, доступу, зберігання, догляду і безпечної утилізації клінічних проб.

Лабораторія повинна визначити тривалість архівування клінічних зразків. Тривалість архівування визначають залежно від природи проби, дослідження і будь-яких застосовних вимог.

Примітка. Правові аспекти певних типів досліджень (наприклад, гістологічні дослідження, генетичні дослідження, педіатричні дослідження) можуть вимагати архівування певних проб протягом набагато довшого проміжку часу порівняно з іншими пробами.

Безпечну утилізацію проб здійснюють відповідно до місцевих нормативних вимог або рекомендацій щодо менеджменту відходів (керування відходами).

5.8 Повідомлення результатів

5.8.1 Загальні положення

Результати кожного дослідження треба повідомляти точно, чітко, недвозначно і відповідно до всіх спеціальних інструкцій щодо методик дослідження.

Лабораторія повинна визначати формат, інформаційний носій звіту (наприклад, електронний або паперовий), а також спосіб його передачі з лабораторії.

Лабораторія повинна мати процедуру, яка забезпечує правильність внесення результатів, отриманих лабораторією, у звіти з виконання досліджень.

Звіти мають містити інформацію, необхідну для інтерпретації результатів дослідження.

Лабораторія повинна мати процедуру повідомлення замовника про затримку в проведенні дослідження, яка може негативно позначитися на лікуванні пацієнта.

5.8.2 Компоненти звіту

Лабораторія повинна забезпечити, щоб наступні компоненти звіту ефективно відображали результати лабораторії і відповідали потребам користувачів:

- a) коментарі щодо якості проби, яка може негативно позначитися на результатах дослідження;
- b) коментарі щодо придатності проби відносно критеріїв її прийняття/відхилення;
- c) за необхідності, критичні результати;
- d) за доцільності, коментарі щодо інтерпретації результатів, які можуть охоплювати верифікацію інтерпретації автоматично обраних і долучених в підсумковий звіт результатів (див. 5.9.1).

5.8.3 Зміст звіту

Звіт повинен охоплювати таке, не обмежуючись цим:

- a) чітку, однозначну ідентифікацію дослідження, із зазначенням, за доцільності, методики дослідження;
- b) ідентифікацію лабораторії, яка надала звіт;
- c) ідентифікацію всіх досліджень, які були проведені залученою лабораторією;
- d) ідентифікаційні дані та місцеперебування пацієнта на кожній сторінці;
- e) ім'я або інший унікальний ідентифікатор замовника і контактні дані замовника;
- f) дату відбору первинної проби (і час, якщо така інформація наявна і є важливою для лікування пацієнта);
- g) тип первинної проби;
- h) за доцільності, методику вимірювання;
- i) результати дослідження, представлені в одиницях SI, одиницях, простежуваних до одиниць SI, або інших застосовних одиницях;
- j) за доцільності, біологічні референтні інтервали, межі прийняття клінічних рішень, або діаграми/номограми, які допомагають приймати клінічні рішення;

Примітка. У деяких випадках може бути доцільним розповсюджувати списки або таблиці біологічних референтних інтервалів серед усіх користувачів лабораторних послуг у місцях, де отримують звіти.

- k) за доцільності, інтерпретацію результатів;

Примітка. Повна інтерпретація результатів вимагає знання клінічної інформації, яка може бути недоступною для лабораторії.

- l) інші коментарі, такі як застережні або пояснювальні примітки (наприклад, щодо якості або адекватності первинної проби, що може негативно позначитися на результаті; результати/інтерпретації, отримані від залучених лабораторій; використання експериментальної методики);

- м) ідентифікацію досліджень, які проводять як частину науково-дослідної або дослідно-конструкторської програми і для яких немає спеціальних вимог щодо функціональних характеристик методики вимірювання;
- п) ідентифікацію особи (осіб), які аналізують результати і надають дозвіл на надання звіту (якщо ця інформація не міститься в звіті, вона має бути доступна у разі необхідності);
- о) дату складання і час надання звіту (якщо ця інформація не міститься у звіті, вона має бути доступна у разі необхідності);
- р) номер сторінки із загальної кількості сторінок (наприклад, «Сторінка 1 із 5», «Сторінка 2 із 5» тощо).

5.9 Надання результатів

5.9.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати задокументовані процедури надання результатів досліджень, охоплюючи інформацію про те, хто може надавати результати і кому. Процедури повинні забезпечувати виконання таких умов:

а) Якщо якість отриманої первинної проби (зразка) була неприйнятною для дослідження або могла негативно позначитися на його результатах, це має бути зазначено в звіті.

б) Якщо результати дослідження перебувають у межах «попереджувального» або «критичного» інтервалів, необхідно:

— терміново поінформувати лікаря (або інший уповноважений медичний персонал) [це стосується і результатів досліджень проб, направлених до залучених лабораторій (див. 4.5)];

— задокументувати вжиті заходи із зазначенням дати, часу, відповідального співробітника лабораторії, поінформованої особи і переданих результатів дослідження, а також будь-яких складнощів, що наявні під час інформування.

с) Результати мають бути читабельні, не містити помилок, що виникли під час внесення інформації в звіт, а також їх треба повідомляти особам, уповноваженим одержувати і використовувати інформацію.

д) Якщо результати передають у складі проміжного звіту, підсумковий звіт треба також завжди надавати замовнику.

е) Мають бути наявні процеси, які забезпечують передавання результатів телефоном або електронними засобами зв'язку лише уповноваженим одержувачам. Результати, надані в усній формі, треба супроводжувати наданням письмового звіту. Необхідно вести облік усіх результатів, наданих в усній формі.

Примітка 1. Для результатів деяких досліджень (наприклад, певних генетичних досліджень або досліджень інфекційних захворювань) можуть знадобитися спеціальні (зокрема психологічні) консультації. Лабораторія повинна забезпечити, щоб результати, що призводять до серйозних наслідків, не повідомлялись безпосередньо пацієнту без надання можливості адекватного консультування.

Примітка 2. Результати лабораторних досліджень, з яких були видалені всі дані, що ідентифікують пацієнта, можна використовувати для таких цілей, як епідеміологічні, демографічні або інші статистичні дослідження.

Див. також 4.9.

5.9.2 Автоматизований вибір і повідомлення результатів

Якщо лабораторія впроваджує систему автоматизованого вибору і повідомлення результатів, вона повинна впровадити задокументовану процедуру для забезпечення такого:

а) критерії для автоматизованого вибору та повідомлення результатів мають бути визначені, затверджені, доступні й зрозумілі для персоналу;

Примітка. Під час впровадження автоматизованого вибору і повідомлення результатів особливу увагу треба звернути на зміни порівняно з попередніми значеннями, отриманими для цього пацієнта, що потребують аналізу, а також на такі значення, що потребують втручання персоналу лабораторії, зокрема, якщо результати є абсурдними, малоймовірними або критичними.

б) зазначені критерії мають валідуватися щодо їх належного функціонування перед використанням і верифікуватися після внесення змін у систему, які можуть вплинути на їх функціонування;

с) має бути впроваджений процес інформування про наявність чинників інтерференції в пробі (наприклад, гемоліз, гіпербілірубінемія, ліпемія), які можуть вплинути на результати дослідження;

д) за доцільності, має бути впроваджений процес долучення аналітичних попереджувальних повідомлень від приладів у критерії автоматизованого вибору і повідомлення результатів;

е) результати, вибрані для автоматизованого повідомлення, повинні бути ідентифіковані на час аналізування перед наданням і містити дату й час вибору;

ф) має бути впроваджений процес швидкого призупинення автоматизованого вибору і повідомлення результатів.

5.9.3 Перегляд звітів

Якщо є можливість перегляду початкових звітів, повинні існувати письмові інструкції щодо такого перегляду, необхідні для того, щоб:

- а) переглянутий звіт був чітко позначений як нова редакція і містив посилання на дату й ідентифікаційні дані пацієнта з початкового звіту;
- б) користувач був повідомлений про перегляд;
- с) переглянутий запис містив інформацію про час і дату внесення змін, а також ім'я особи, відповідальної за це;
- д) дані початкового звіту зберігалися в записі після внесення змін.

Результати, які були надані для прийняття клінічних рішень і переглянуті, треба зберігати у подальших узагальнених звітах і чітко позначати як переглянуті.

Якщо система звітності не може враховувати внесення поправок, змін або доповнень, така інформація має бути задокументована.

5.10 Керування інформацією лабораторії

5.10.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати доступ до даних та інформації, необхідних для надання послуг, що відповідають потребам і вимогам користувача.

Лабораторія повинна мати задокументовану процедуру для забезпечення постійної конфіденційності інформації про пацієнта.

Примітка. У цьому стандарті термін «інформаційні системи» охоплює керування даними та інформацією, що містяться як у комп'ютеризованих, так і в некомп'ютеризованих системах. Деякі вимоги можуть більшою мірою стосуватися комп'ютеризованих систем, ніж некомп'ютеризованих. Комп'ютеризовані системи можуть охоплювати системи, що є невід'ємною частиною функціонування лабораторного обладнання, і відокремлені системи, які використовують комплексне (багатофункціональне) програмне забезпечення, наприклад, текстові редактори, електронні таблиці й програми для роботи з базами даних, які генерують, збирають, повідомляють та архівують інформацію про пацієнтів і звіти.

5.10.2 Повноваження і обов'язки

Лабораторія повинна забезпечити визначення повноважень і обов'язків щодо керування інформаційною системою, зокрема щодо технічного обслуговування і модифікації інформаційної системи (систем), що може вплинути на лікування пацієнта.

Лабораторія повинна визначити повноваження й обов'язки всіх співробітників, які використовують систему, зокрема тих, які:

- а) мають доступ до даних та інформації про пацієнтів;
- б) вводять у систему дані про пацієнтів і результати досліджень;
- с) вносять зміни до даних про пацієнтів і результати досліджень;
- д) надають дозвіл на надання результатів досліджень і звітів.

5.10.3 Керування інформаційною системою

Система (системи), що використовується(-ються) для збирання, оброблення, реєстрування, повідомлення, зберігання або пошуку даних та інформації стосовно досліджень, має(-ють):

а) бути валідованою постачальником і верифікованою лабораторією на предмет функціонування перед введенням в експлуатацію, включно з будь-якими модифікаціями системи, які затверджують, документують і верифікують перед впровадженням;

Примітка. За доцільності, валідація та верифікація стосуються належного функціонування інтерфейсів між лабораторною інформаційною системою та іншими системами, такими як лабораторне обладнання, системи адміністрування госпіталізованих хворих і системи первинної медичної допомоги.

б) бути задокументованою, відповідна документація, зокрема призначена для щоденного функціонування системи, має бути доступною для авторизованих користувачів;

с) бути захищеною від несанкціонованого доступу;

д) бути захищеною від фальсифікації або втрати даних;

е) використовуватись у середовищі, що відповідає технічним умовам постачальника або, у випадку некомп'ютеризованих систем, створювати умови, які забезпечують точність ручного запису і копіювання;

ф) обслуговуватись у спосіб, який забезпечує цілісність даних та інформації і передбачає реєстрацію системних помилок і відповідних негайних і коригувальних дій;

г) відповідати національним або міжнародним вимогам щодо захисту даних.

Лабораторія повинна перевірити те, що результати досліджень, супровідна інформація і коментарі належним чином відтворюються в електронному вигляді та, за доцільності, на паперових носіях зовнішніми інформаційними системами, призначеними для безпосереднього отримання інформації (наприклад, комп'ютерні системи, факсимільні апарати, електронна пошта, веб-сайт, персональні веб-пристрої). У випадку появи нових результатів досліджень або автоматизованих коментарів лабораторія повинна перевірити те, що зміни будуть точно відтворені зовнішніми інформаційними системами, призначеними для отримання інформації безпосередньо з лабораторії.

Лабораторія повинна мати задокументовані плани дій за надзвичайних обставин з метою забезпечення надання послуг у разі відмови або зупинки функціонування інформаційних систем, що впливає на спроможність лабораторії надавати послуги.

Якщо керування й обслуговування інформаційної(-их) системи (систем) виконується дистанційно або на умовах субпідряду альтернативним постачальником, керівництво лабораторії повинно нести відповідальність за забезпечення дотримання постачальником або оператором системи всіх відповідних вимог цього стандарту.

ДОДАТОК А (довідковий)

ПОРІВНЯННЯ з ISO 9001:2008 та ISO/IEC 17025:2005

ISO 9000 є базовим документом системи менеджменту якості з серії стандартів щодо системи якості. У таблиці А.1 продемонстровано концептуальну відповідність між цим стандартом та ISO 9001:2008.

Формат цього видання має більше спільного зі стандартом ISO/IEC 17025:2005, який був використаний ISO/TC 212 як модель для структури цього стандарту з урахуванням особливостей медичних лабораторій. У таблиці А.2 продемонстровано відповідність між цими двома документами.

Таблиця А.1 — Відповідність між ISO 15189:2012 та ISO 9001:2008

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
1 Сфера застосування	1 Сфера застосування
1.1 Загальні положення	
1.2 Застосування	
2 Нормативні посилання	2 Нормативні посилання
3 Терміни та визначення понять	3 Терміни та визначення понять
4 Система менеджменту якості (управління якістю)	4.2 Система менеджменту якості (управління якістю)
4.1 Загальні вимоги	4.2.1 Загальні вимоги
4.2 Вимоги до документації	4.2.2 Вимоги до документації 5.5.3 Документування методик досліджень
4.2.1 Загальні положення	4.2.2.1 Загальні положення
4.2.2 Настанова з якості	4.2.2.2 Настанова з якості
4.2.3 Контролювання документів	4.3 Керування документацією
4.2.4 Керування записами	4.13 Керування записами 5.1.9 Записи щодо персоналу лабораторії

Продовження таблиці А.1

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
	5.3.1.7 Обладнання: записи 5.3.2.7 Реагенти і витратні матеріали: записи 5.8.5 Зміст звіту
5 Відповідальність керівництва	4. Вимоги до менеджменту 4.1 Організація і відповідальність менеджменту 4.1.1 Організація 4.1.2 Відповідальність керівництва
5.1 Зобов'язання керівництва	4.1.2.1 Обов'язки керівництва
5.2 Орієнтація на замовника	4.1.2.2. Потреби користувачів
5.3 Політика щодо якості	4.1.2.3 Політика щодо якості
5.4 Планування	4.1.2.4 Цілі щодо якості та планування у сфері якості
5.4.1 Цілі щодо якості	4.1.2.4 Цілі щодо якості та планування у сфері якості
5.4.2 Планування системи менеджменту якості	4.1.2.4 Цілі щодо якості та планування у сфері якості
5.5 Відповідальність, повноваження та інформування	4.1.2.5 Відповідальність, повноваження і взаємовідносини
5.5.1 Відповідальність і повноваження	4.1.2.5 Відповідальність, повноваження і взаємовідносини
5.5.2 Представник керівництва	4.1.2.7 Менеджер з якості
5.5.3 Внутрішнє інформування	4.1.2.6 Обмін інформацією
5.6 Аналіз керівництвом	4.15 Аналіз керівництвом 4.15.1 Загальні положення
5.6.2 Початкові дані	4.15.2 Початкові дані 4.15.3 Заходи з аналізу
5.6.3 Результати аналізу	4.15.4 Результати аналізу
6 Керування ресурсами	5 Технічні вимоги 5.3 Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали
6.1 Забезпечення ресурсами	
6.2 Людські ресурси	5.1 Персонал
6.2.1 Загальні положення	5.1.1 Загальні положення 5.1.2 Кваліфікація персоналу 5.1.3 Посадові інструкції 5.1.4 Уведення співробітників у штат
6.2.2 Компетентність, підготовленість і обізнаність	5.1.5 Підготовка 5.1.6 Оцінювання компетентності 5.1.7 Аналіз ефективності роботи персоналу 5.1.8 Постійне підвищення кваліфікації і професійний розвиток

Продовження таблиці А.1

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
6.3 Інфраструктура	5.2 Приміщення та умови навколишнього середовища 5.2.1 Загальні положення 5.2.2 Лабораторні й офісні приміщення 5.2.3 Приміщення для зберігання 5.2.4 Приміщення для персоналу 5.2.5 Пункти відбору зразків у пацієнтів
6.4 Робоче середовище	5.2.6 Технічне обслуговування приміщень і умови навколишнього середовища
7 Виробництво продукції	
7.1 Планування виробництва продукції	4.4. Договори про надання послуг 4.7 Консультаційні послуги
7.2 Процеси, що стосуються замовників	
7.2.1 Визначення вимог щодо продукції	4.4.1 Укладання договорів про надання послуг
7.2.2 Критичний аналіз вимог щодо продукції	4.4.2 Аналіз договорів про надання послуг
7.2.3 Інформаційний зв'язок із замовниками	
7.3 Проектування та розроблення	Див. також 7.5
7.3.1 Планування проектування та розроблення	
7.3.2 Початкові дані для проектування та розроблення	
7.3.3 Кінцеві дані проектування та розроблення	
7.3.4 Критичний аналіз проекту та розробки	
7.3.5 Перевірка проекту і розробки	
7.3.6 Валідація проекту та розробки	
7.3.7 Контроль змін у проекті та розробці	
7.4 Закупівля	4.6 Зовнішні послуги і постачання
7.4.1 Процес закупівлі	4.5 Дослідження, що проводять залучені лабораторії 4.5.1 Вибір і оцінювання залучених лабораторій і консультантів 4.5.2 Надання результатів дослідження
7.4.2 Інформація щодо закупівлі	5.3 Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали 5.3.1 Обладнання 5.3.1.1. Загальні положення 5.3.2 Реагенти і витратні матеріали 5.3.2.1. Загальні положення 5.3.2.2 Реагенти і витратні матеріали: отримання і зберігання

Продовження таблиці А.1

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
7.4.3 Перевірка закупленої продукції	5.3.1.2 Обладнання: приймальні випробування 5.3.2.3 Реагенти і витратні матеріали: приймальні випробування
7.5 Виробництво й обслуговування	5.4 Переданалітичні процеси 5.5 Процеси дослідження 5.7 Постаналітичні процеси 5.8 Повідомлення результатів 5.9 Надання результатів
7.5.1 Контролювання виробництва та обслуговування	
7.5.2 Валідація процесів виробництва й обслуговування	5.5.1 Вибір, верифікація та валідація методик досліджень 5.5.1.2 Верифікація методик досліджень 5.5.1.3 Валідація методик досліджень 5.5.1.4 Невизначеність вимірювання значень вимірюваної величини
7.5.3 Ідентифікація і простежуваність	5.4.6 Приймання зразків
7.5.4 Власність замовника	5.7.2 Зберігання, архівування і утилізація клінічних проб
7.5.5 Збереження продукції	5.10 Управління інформацією лабораторії
7.6 Контролювання засобів моніторингу та вимірювального обладнання	5.3.1.3 Обладнання: інструкції з використання 5.3.1.4 Обладнання: калібрування і метрологічна простежуваність 5.3.1.5 Обладнання: технічне обслуговування і ремонт 5.3.1.6 Обладнання: повідомлення про несприятливі інциденти 5.3.2.5 Реагенти і витратні матеріали: інструкції з використання 5.3.2.6 Реагенти і витратні матеріали: повідомлення про несприятливі інциденти
8 Вимірювання, аналізування та поліпшення	4.14 Оцінювання та аудит
8.1 Загальні положення	4.14.1 Загальні положення
8.2 Моніторинг і вимірювання	
8.2.1 Задоволеність замовника	4.8 Скарги 4.14.3 Оцінювання відгуків користувачів 4.14.4 Пропозиції персоналу
8.2.2 Внутрішній аудит	4.14.5 Внутрішній аудит
8.2.3 Моніторинг і вимірювання процесів	4.14.2 Періодичний аналіз направлень і відповідності їм методик досліджень та вимог до зразків 4.14.6 Керування ризиками 4.14.7 Показники (індикатори) якості 4.14.8 Аналіз зовнішніми організаціями 5.6 Забезпечення якості результатів дослідження

Кінець таблиці А.1

ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
8.2.4 Моніторинг і вимірювання	
8.3 Контролювання невідповідної продукції	4.9 Виявлення і контроль невідповідностей 5.9.2 Автоматизований вибір і повідомлення результатів
8.4 Аналізування даних	
8.5 Поліпшення	
8.5.1 Постійне поліпшення	4.12 Постійне поліпшення
8.5.2 Коригувальні дії	4.10 Коригувальні дії
8.5.3 Запобіжні заходи	4.11 Запобіжні заходи

Національна примітка

У ДСТУ ISO 9001:2009 назви розділів відрізняються від наведених вище.

Таблиця А.2 — Відповідність між цим стандартом та ISO/IEC 17025:2005

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
1 Сфера застосування	1 Сфера застосування
2 Нормативні посилання	2 Нормативні посилання
3 Терміни та визначення понять	3 Терміни та визначення понять
4 Вимоги до менеджменту	4 Вимоги до менеджменту
4.1 Організація	4.1 Організація і відповідальність менеджменту
4.2 Система менеджменту	4.2 Система менеджменту якості (управління якістю)
4.3 Керування документацією	4.3 Керування документацією
4.4 Аналіз запитів, тендерів та контрактів	4.4. Договори про надання послуг
4.5 Укладання субпідрядних угод на проведення випробувань та калібрувань	4.5 Дослідження, що проводять залучені лабораторії
4.6 Придбання послуг та ресурсів	4.6 Зовнішні послуги і постачання
4.7 Обслуговування замовників	4.7 Консультаційні послуги
4.8 Скарги	4.8 Скарги
4.9 Керування невідповідною роботою з випробовування та/або калібрування	4.9 Виявлення і контролювання невідповідностей
4.10 Поліпшення	4.12 Постійне поліпшення
4.11 Коригувальні дії	4.10 Коригувальні дії

Кінець таблиці А.2

ISO/IEC 17025:2005	ISO 15189:2012
4.12 Запобіжні заходи	4.11 Запобіжні заходи
4.13 Керування записами	4.13 Керування записами
4.14 Внутрішні аудити	4.14 Оцінювання та аудит
4.15 Аналіз керівництвом	4.15 Аналіз керівництвом
5 Технічні вимоги	5 Технічні вимоги
5.1 Загальні положення	
5.2 Персонал	5.1 Персонал
5.3 Приміщення та умови довкілля	5.2 Приміщення та умови навколишнього середовища
5.4 Методи випробовування та калібрування та метод валідації	5.5 Процеси дослідження (аналітичний етап)
5.5 Обладнання	5.3 Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали
5.6 Простежуваність вимірювання	5.3.1.4 Обладнання: калібрування і метрологічна простежуваність
5.7 Відбирання зразків	5.4 Переданалітичні процеси
5.8 Поводження з випробовуваними та каліброваними предметами	
5.9 Забезпечення якості результатів випробування та калібрування	5.6 Забезпечення якості результатів дослідження
5.10 Повідомлення результатів	5.7 Постаналітичні процеси 5.8 Повідомлення результатів 5.9 Надання результатів
	5.10 Керування інформацією лабораторії

Національна примітка
У ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 назви розділів відрізняються від наведених вище.

ДОДАТОК В (довідковий)

ПОРІВНЯННЯ ISO 15189:2007 з ISO 15189:2012

Таблиця В.1 — Порівняння ISO 15189:2007 з ISO 15189:2012

ISO 15189:2007	ISO 15189:2012
Передмова	Передмова
Вступ	Вступ

Продовження таблиці В.1

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
1	Сфера застосування	1	Сфера застосування
2	Нормативні посилення	2	Нормативні посилання
3	Терміни та визначення понять	3	Терміни та визначення понять
4	Вимоги до менеджменту	4	Вимоги до менеджменту
4.1	Організація і менеджмент	4.1	Організація і відповідальність менеджменту
		4.1.1	Організація
		4.1.2	Відповідальність керівництва
4.2	Система менеджменту якості (управління якістю)	4.2	Система менеджменту якості (управління якістю)
		4.2.1	Загальні вимоги
		4.2.2	Вимоги до документації
4.3	Керування документацією	4.3	Керування документацією
4.4	Аналіз контрактів	4.4	Договори про надання послуг
		4.4.1	Укладання договорів про надання послуг
		4.4.2	Аналіз договорів про надання послуг
4.5	Дослідження, що проводять залучені лабораторії	4.5	Дослідження, що проводять залучені лабораторії
		4.5.1	Вибір і оцінювання залучених лабораторій і консультантів
		4.5.2	Надання результатів дослідження
4.6	Зовнішні послуги і постачання	4.6	Зовнішні послуги і постачання
4.7	Консультаційні послуги	4.7	Консультаційні послуги
4.8	Скарги	4.8	Скарги
4.9	Виявлення і контроль невідповідностей	4.9	Виявлення і контроль невідповідностей
4.10	Коригувальні дії	4.10	Коригувальні дії
4.11	Запобіжні заходи	4.11	Запобіжні заходи
4.12	Постійне поліпшення	4.12	Постійне поліпшення
4.13	Записи щодо якості і технічні документи	4.13	Керування записами
4.14	Внутрішні аудити	4.14	Оцінювання та аудит
		4.14.1	Загальні положення

Продовження таблиці В.1

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
		4.14.2	Періодичний аналіз направлень і відповідності їм методик досліджень та вимог до зразків
		4.14.3	Оцінювання відгуків користувачів
		4.14.4	Пропозиції персоналу
		4.14.5	Внутрішній аудит
		4.14.6	Керування ризиками
		4.14.7	Показники (індикатори) якості
		4.14.8	Аналіз зовнішніми організаціями
4.15	Аналіз керівництвом	4.15	Аналіз керівництвом
		4.15.1	Загальні положення
		4.15.2	Початкові дані
		4.15.3	Заходи щодо аналізу
		4.15.4	Результати аналізу
5	Технічні вимоги	5	Технічні вимоги
5.1	Персонал	5.1	Персонал
		5.1.1	Загальні положення
		5.1.2	Кваліфікація персоналу
		5.1.3	Посадові інструкції
		5.1.4	Уведення співробітників у штат
		5.1.5	Підготовка
		5.1.6	Оцінювання компетентності
		5.1.7	Перевірка ефективності роботи персоналу
		5.1.8	Постійне підвищення кваліфікації і професійний розвиток
		5.1.9	Записи щодо персоналу лабораторії
5.2	Приміщення і умови навколишнього середовища	5.2	Приміщення та умови навколишнього середовища
		5.2.1	Загальні положення
		5.2.2	Лабораторні й офісні приміщення
		5.2.3	Приміщення для зберігання

Продовження таблиці В.1

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
		5.2.4	Приміщення для персоналу
		5.2.5	Пункти відбору зразків у пацієнтів
		5.2.6	Технічне обслуговування приміщень і умови зовнішнього середовища
5.3	Лабораторне обладнання	5.3	Лабораторне обладнання, реагенти і витратні матеріали
		5.3.1	Обладнання
		5.3.1.1	Загальні положення
		5.3.1.2	Обладнання: приймальні випробування
		5.3.1.3	Обладнання: інструкції з використання
		5.3.1.4	Обладнання: калібрування і метрологічна простежуваність
		5.3.1.5	Обладнання: технічне обслуговування і ремонт
		5.3.1.6	Обладнання: повідомлення про несприятливі інциденти
		5.3.1.7	Обладнання: записи
		5.3.2	Реагенти і витратні матеріали
		5.3.2.1	Загальні положення
		5.3.2.2	Реагенти і витратні матеріали: отримання і зберігання
		5.3.2.3	Реагенти і витратні матеріали: приймальні випробування
		5.3.2.4	Реагенти і витратні матеріали: керування запасами
		5.3.2.5	Реагенти і витратні матеріали: інструкції з використання
		5.3.2.6	Реагенти і витратні матеріали: повідомлення про несприятливі інциденти
		5.3.2.7	Реагенти і витратні матеріали: записи
5.4	Переданалітичні процедури	5.4	Переданалітичні процеси
		5.4.1	Загальні положення
		5.4.2	Інформація для пацієнтів і користувачів
		5.4.3	Дані, які потрібно вносити у форму направлення

Продовження таблиці В.1

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
		5.4.4	Відбір та обробка первинних проб (зразків)
		5.4.4.1	Загальні положення
		5.4.4.2	Інструкції щодо заходів перед відбором зразків
		5.4.4.3	Інструкції щодо відбору зразків
		5.4.5	Транспортування зразків
		5.4.6	Приймання зразків
		5.4.7	Переданалітична обробка, підготовка і зберігання
5.5	Процедури дослідження	5.5	Процеси дослідження (аналітичний етап)
		5.5.1	Вибір, верифікація та валідація методик досліджень
		5.5.1.2	Верифікація методик досліджень
		5.5.1.3	Валідація методик досліджень
		5.5.1.4	Невизначеність вимірювання значень вимірюваної величини
		5.5.2	Біологічні референтні інтервали або межі прийняття клінічних рішень
		5.5.3	Документування методик досліджень
5.6	Забезпечення якості процедур дослідження	5.6	Забезпечення якості результатів дослідження
		5.6.1	Загальні положення
		5.6.2	Контроль якості
		5.6.2.2	Матеріали для контролю якості
		5.6.2.3	Результати контролю якості
		5.6.3	Міжлабораторні порівняння
		5.6.3.1	Участь
		5.6.3.2	Альтернативні підходи
		5.6.3.3	Аналіз проб, отриманих у рамках програми міжлабораторного порівняння
		5.6.3.4	Оцінювання роботи лабораторії

Кінець таблиці В.1

ISO 15189:2007		ISO 15189:2012	
		5.6.4	Порівнянність результатів дослідження
5.7	Постаналітичні процедури	5.7	Постаналітичні процеси
		5.7.1	Аналіз результатів
		5.7.2	Зберігання, утримання і утилізація клінічних проб
5.8	Повідомлення результатів	5.8	Повідомлення результатів
		5.8.1	Загальні положення
		5.8.2	Компоненти звіту
		5.8.3	Зміст звіту
		5.9	Надання результатів
		5.9.1	Загальні положення
		5.9.2	Автоматизований вибір і повідомлення резуль- татів
(колишній додаток В)		5.10	Керування інформацією лабораторії
		5.10.1	Загальні положення
		5.10.2	Повноваження і обов'язки
		5.10.3	Керування інформаційною системою
До- да- ток А	Відповідність стандартам ISO 9001:2000 та ISO/IEC 17025:1999	До- да- ток А	Порівняння з ISO 9001:2008 та ISO/IEC 17025:2005
До- да- ток В	Рекомендації щодо лабораторних інформаційних систем (LIS)	До- да- ток В	Порівняння ISO 15189:2007 з ISO 15189:2012
До- да- ток С	Етика в лабораторній медицині		
Бібліографія		Бібліографія	

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials
- 2 ISO 1087-1 Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application
- 3 ISO 3534-1 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- 4 ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- 5 ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- 6 ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements
- 7 ISO 15190 Medical laboratories — Requirements for safety
- 8 ISO 15194 *In vitro* diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- 9 ISO/IEC 17011 Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 10 ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
- 11 ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
- 12 ISO/IEC 27001 Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements
- 13 ISO 27799 Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002
- 14 ISO/TS 22367 Medical laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement
- 15 ISO 22870 Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence
- 16 ISO/IEC 80000 (all parts) Quantities and units
- 17 CLSI AUTO08-A Managing and Validating Laboratory Information Systems; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 18 CLSI AUTO10-A Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 19 CLSI C03-A4 Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 20 CLSI C24-A3 Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA: 2006
- 21 CLSI C28-A3 Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2008
- 22 CLSI C54-A Verification of Comparability of Patient Results within One Health Care System; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2008
- 23 CLSI EP15-A2 User verification of performance for precision and trueness — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2005
- 24 CLSI EP17-A Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline, CLSI, Wayne PA., 2004
- 25 CLSI GP02-A5 Laboratory Documents: Development and Control — Fifth Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 26 CLSI GP09-A Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 1998
- 27 CLSI GP16-A3 Urinalysis — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2009
- 28 CLSI GP17-A2 Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline). CLSI: Wayne, PA., 2004
- 29 CLSI GP18-A2 Laboratory Design — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2007
- 30 CLSI GP21-A3 Training and Competence Assessment — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2009
- 31 CLSI GP22-A3 Continual Improvement — Third Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2011
- 32 CLSI GP26-A4 A Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition — Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2011

- 33 CLSI GP27-A2 Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2007
- 34 CLSI GP29-A2 Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2007
- 35 CLSI GP29-A Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2007
- 36 CLSI GP31-A Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2009
- 37 CLSI GP32-A Management of Nonconforming Laboratory Events; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2007
- 38 CLSI GP33-A Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2010
- 39 CLSI GP35-P Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality; Proposed Guideline, CLSI: Wayne, PA., 2009
- 40 CLSI GP37-A Quality Management System: Equipment; Approved Guideline, CLSI: Wayne, PA, 2010
- 41 CLSI H03-A6 Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard, CLSI: Wayne, PA., 2007
- 42 CLSI H04-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 43 CLSI H18-A4 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA, 2009
- 44 CLSI H26-A2 Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Second Edition; Approved Standard. CLSI: Wayne, PA., 2010
- 45 CLSI H57-A Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 46 CLSI I/LA33-P Validation of Automated Devices for Immunohematologic Testing Prior to Implementation; Proposed Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 47 CLSI M29-A3 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI: Wayne, PA., 2005
- 48 CLSI X05-R Metrological Traceability and Its Implementation; A Report, CLSI: Wayne, PA., 2006
- 49 College of American Pathologists, Quality management in clinical laboratories, CAP: Northfield, IL, 2005
- 50 College of American Pathologists, Quality management in anatomic pathology, CAP: Northfield, IL, 2005
- 51 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997.
- 52 El-Nageh, M., Linehan, B., Cordner, S., Wells, D. and McKelvie, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series, 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999
- 53 EN 1614:2006 Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine
- 54 EN 12435:2006 Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences
- 55 Guidelines for Approved Pathology Collection Centres, 2006, NPAAC
- 56 Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, S—vres
- 57 International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71: 375—394, 1994
- 58 International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents, Portland Press: London, 1992
- 59 International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations, Academic Press: San Diego, 1992
- 60 International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature, Bulletin WHO; 64: 767—770, 1984

- 61 International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology, Washington, D. C., 1989
- 62 International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, Karger: Basel, 1991
- 63 International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995
- 64 International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193—1208, 1990
- 65 International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563—74, 1995
- 66 Jansen, R.T.P., Blaton. V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J.M., Zerah, S. and Allman, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121—132, 1997
- 67 Requirements for Pathology Laboratories (2007), National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)
- 68 Requirements for Quality Management in Medical Laboratories (2007) NPAAC
- 69 Requirements for the Estimation of Measurement Uncertainty (2007) NPAAC
- 70 Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- 71 Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC
- 72 Requirements for Information Communication (2007) NPAAC
- 73 Requirements for the Development and Use of In-house *In Vitro* Diagnostic Devices (2007) NPAAC
- 74 Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- 75 SNOMED Clinical Terms. International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>
- 76 Solberg, H.E. Establishment and use of reference values. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO Guide 30 Терміни та визначення, використовувани у зв'язку з референтними (еталонними) матеріалами
- 2 ISO 1087-1 Термінологічна робота. Словник термінів. Частина 1. Теорія та використання
- 3 ISO 3534-1 Статистика. Словник термінів і символів. Частина 1. Загальні статистичні терміни та терміни теорії ймовірностей
- 4 ISO 5725-1 Точність (правильність і прецизійність) методів і результатів вимірювання. Частина 1. Загальні принципи і визначення
- 5 ISO 9000:2005 Системи менеджменту якості (управління якістю). Основні положення і словник
- 6 ISO 9001:2008 Системи менеджменту якості (управління якістю). Вимоги
- 7 ISO 15190 Медичні лабораторії. Вимоги до безпеки
- 8 ISO 15194 Медичні вироби для діагностики *in vitro*. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до сертифікованих референтних матеріалів і зміст супровідної документації
- 9 ISO/IEC 17011 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності
- 10 ISO/IEC 17043:2010 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня
- 11 ISO 19011 Рекомендації з аудиту систем менеджменту
- 12 ISO/IEC 27001 Інформаційні технології. Методи захисту. Керування системами захисту інформації. Вимоги
- 13 ISO 27799 Інформатика в охороні здоров'я. Керування захистом інформації щодо здоров'я за стандартом ISO/IEC 27002

- 14 ISO/TS 22367 Медичні лабораторії. Зменшення помилок за допомогою керування ризиками і постійного поліпшення
- 15 ISO 22870:2006 Дослідження за місцем лікування (ПОСТ). Вимоги до якості й компетентності
- 16 ISO/IEC 80000 (усі частини) Величини та одиниці
- 17 CLSI AUTO08-A Менеджмент та валідація лабораторних інформаційних систем. Затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 18 CLSI AUTO10-A Автоматична верифікація результатів випробувань, виконаних у клінічних лабораторіях. Затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 19 CLSI C03-A4 Підготовка та випробування реагентної води в клінічній лабораторії — четверте видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 20 CLSI C24-A3 Статистичний контроль якості для кількісних вимірювальних методик: принципи та визначення — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA: 2006
- 21 CLSI C28-A3 Визначення, встановлення та верифікація референтних інтервалів у клінічній лабораторії — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 22 CLSI C54-A Верифікація порівняльності результатів пацієнтів у рамках однієї системи охорони здоров'я, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 23 CLSI EP15-A2 Перевірка функціональних характеристик щодо точності й правильності користувачем — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2005
- 24 CLSI EP17-A Протоколи для визначення меж виявлення та кількісного вимірювання — затверджена настанова. CLSI, Wayne PA., 2004
- 25 CLSI GP02-A5 Лабораторні документи: розробка і контроль — п'яте видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 26 CLSI GP09-A Вибір і оцінювання залучених лабораторій — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 1998
- 27 CLSI GP16-A3 Аналіз сечі — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 28 CLSI GP17-A2 Безпека в клінічних лабораторіях — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2004
- 29 CLSI GP18-A2 Проектування лабораторій — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2007
- 30 CLSI GP21-A3 Навчання і перевірка компетентності — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2009
- 31 CLSI GP22-A3 Постійне поліпшення — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2011
- 32 CLSI GP26-A4 Модель системи менеджменту якості для лабораторних послуг — четверте видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2011
- 33 CLSI GP27-A2 Використання перевірки професійного рівня для покращення роботи клінічних лабораторій — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2007
- 34 CLSI GP29-A2 Оцінювання лабораторних досліджень, якщо схеми перевірки компетентності недоступні — друге видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2007
- 35 CLSI GP29-A Оцінювання лабораторних досліджень, якщо схеми перевірки компетентності недоступні — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2007
- 36 CLSI GP31-A Введення в експлуатацію, перевірка і технічне обслуговування лабораторного обладнання — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 37 CLSI GP32-A Менеджмент невідповідностей в лабораторіях — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2007
- 38 CLSI GP33-A Точність в ідентифікації зразків пацієнтів — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2010
- 39 CLSI GP35-P Розробка і використання показників (індикаторів) якості для поліпшення процесів та моніторингу якості в лабораторії — запропонована настанова. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 40 CLSI GP37-A Система менеджменту якості. Обладнання — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2010
- 41 CLSI H03-A6 Процедура відбору зразків крові для діагностики за допомогою венепункції — шоста редакція, затверджений стандарт. CLSI: Wayne, PA., 2007

- 42 CLSI H04-A6 Процедури і засоби відбору зразків капілярної крові для діагностики — шосте видання, затверджений стандарт. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 43 CLSI H18-A4 Процедури транспортування й обробки зразків крові для лабораторії загального профілю — четверте видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA, 2009
- 44 CLSI H26-A2 Валідація, верифікація і забезпечення якості стосовно автоматизованих гематологічних аналізаторів — друге видання, затверджений стандарт. CLSI: Wayne, PA., 2010
- 45 CLSI H57-A Протокол оцінювання, валідації і введення в експлуатацію коагулометрів — затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2008
- 46 CLSI I/LA33-P Валідація автоматизованих медичних виробів, призначених для проведення імуногематологічних досліджень, перед уведенням в експлуатацію — запропонована настанова. CLSI: Wayne, PA., 2009
- 47 CLSI M29-A3 Захист лабораторного персоналу від набутих професійних захворювань — третє видання, затверджена настанова. CLSI: Wayne, PA., 2005
- 48 CLSI X05-R Метрологічна простежуваність і її впровадження — звіт. CLSI: Wayne, PA., 2006
- 49 Коледж американських патологів, Менеджмент якості в клінічних лабораторіях. CAP: Northfield, IL, 2005
- 50 Коледж американських патологів, Менеджмент якості в анатомічних лабораторіях. CAP: Northfield, IL, 2005
- 51 Конвенція про захист прав людини і людської гідності у зв'язку із застосуванням досягнень біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину, 1997.
- 52 М. Ель-Наджег, Б. Лінеган, С. Корднер, Д. Уеллс і Г. Мак-Кельві. Етична практика в лабораторній медицині і судовій патології. Регіональні публікації ВООЗ. Східно-середземноморська серія 20, WHO-EMRO: Alexandria, 1999
- 53 EN 1614:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Представлення виділених видів властивостей у лабораторній медицині
- 54 EN 12435:2006 Інформатика в охороні здоров'я. Представлення результатів вимірювання в галузі медичних наук
- 55 Настанови для затверджених центрів відбору зразків, 2006, NPAAC
- 56 Оцінювання даних вимірювань. Посібник з представлення невизначеності у вимірюваннях, JCGM 100:2008 (GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, S-vres
- 57 Міжнародна рада зі стандартизації в гематології, Міжнародне товариство з вивчення тромбозів та гемостазу, Міжнародний союз теоретичної і прикладної хімії, Міжнародна федерація клінічної хімії. Номенклатура величин і одиниць вимірювання в дослідженнях тромбозів та гемостазу. Рекомендації, 1993. Thromb Haemost; 71: 375—394, 1994
- 58 Міжнародний союз з біохімії та молекулярної біології. Біохімічна номенклатура і пов'язані з нею документи. Portland Press: London, 1992
- 59 Міжнародний союз з біохімії та молекулярної біології. Номенклатура ферментів. Рекомендації, 1992. Academic Press: San Diego, 1992
- 60 Міжнародний союз імунологічних товариств. Номенклатура алергенів. Bulletin WHO; 64: 767—770, 1984
- 61 Міжнародний союз мікробіологічних товариств. Узгоджений список назв мікроорганізмів. Американське товариство мікробіології: Washington, D.C., 1989
- 62 Міжнародний союз мікробіологічних товариств. Класифікація і номенклатура вірусів. П'ятий звіт Міжнародного комітету з таксономії вірусів. Karger: Basel, 1991
- 63 Міжнародний союз теоретичної і прикладної хімії, Міжнародна федерація клінічної хімії. Збірник термінології та номенклатури властивостей у клінічних лабораторних дослідженнях. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995
- 64 Міжнародний союз теоретичної і прикладної хімії. Номенклатура для відбору проб в аналітичній хімії. Рекомендації, 1990. Pure Appl Chem; 62: 1193—1208, 1990
- 65 Міжнародний союз теоретичної і прикладної хімії, Міжнародна федерація клінічної хімії. Властивості та одиниці в клінічних лабораторних дослідженнях - I. Синтаксичні та семантичні правила. Рекомендації, 1995. Pure Appl Chem; 67: 1563—74, 1995
- 66 Р. Т. П. Джансен, В. Блатон, Д. Барнетт, У. Хьюсман, Дж. М. Керальто, С. Зера і Б. Олман, Конфедерація європейських товариств з клінічної хімії, Істотні критерії для систем забезпечення

якості в медичних лабораторіях, *European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry*; 35: 121—132, 1997

67 Вимоги до діагностичних лабораторій (2007), National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC)

68 Вимоги до менеджменту якості в медичних лабораторіях (2007), NPAAC

69 Вимоги до оцінки невизначеності вимірювань (2007), NPAAC

70 Вимоги до транспортування і пакування діагностичних зразків і супутніх матеріалів (2007), NPAAC

71 Вимоги до зберігання лабораторних записів і діагностичних зразків (2009), NPAAC

72 Вимоги до обміну інформацією (2007), NPAAC

73 Вимоги до розробки і використання саморобних медичних виробів для діагностики *in vitro* (2007), NPAAC

74 Вимоги до пакування і транспортування діагностичних зразків і супутніх матеріалів (2007), NPAAC

75 SNOMED. Клінічна термінологія. Міжнародна організація з розробки стандартів щодо термінології в галузі охорони здоров'я (IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>

76 Г.Е. Зольберг. Встановлення і використання референтних значень. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, Elsevier Saunders.: St Louis, Missouri, 2005.

ДОДАТОК НА
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ,
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ НОРМАТИВНИМИ ДОКУМЕНТАМИ,
НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

1 ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів

2 ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги

3 ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи

4 ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.

Код УКНД 11.100.01

Ключові слова: валідація методик досліджень, верифікація, клініко-діагностична лабораторія, клінічні зразки, компетентність, медична лабораторія, менеджмент, система менеджменту якості, технічні вимоги, управління якістю, якість.
