

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</p>		<p>стр. 1 из 216</p>
	<p>СМ № 03.3-4.0009</p>	<p>вер. 01.1 утв.: 30.03.2026</p>	

УТВЕРЖДАЮ

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральной службы по аккредитации

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Вольвач Дмитрий Валерьевич
Кем выдан: Федеральное казначейство, Казначейство России
Действителен: с 18.07.2025 до 11.10.2026

Д.В. Вольвач
30 марта 2026 г.

СМ № 03.3-4.0009

Версия 01.1 Март 2026 г.

МЕТОДИКА

заполнения форм анкет самообследования соответствия
медицинских лабораторий, требованиям критериев
аккредитации, прилагаемых к заявлению
об аккредитации, заявлению о расширении области
аккредитации, заявлению о проведении процедуры
подтверждения компетентности аккредитованного лица

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 2 из 216
	СМ № 03.3-4.0009	вер. 01.1 утв.: 30.03.2026	

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая методика разработана Федеральной службой по аккредитации в целях обеспечения единых подходов по заполнению форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям *Критериев аккредитации* с учетом требований стандарта *ГОСТ Р ИСО 15189-2024*.

Настоящая методика вводится в действие впервые и действует со дня ее утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Область применения	3
2.	Нормативные ссылки	3
3.	Термины и определения.....	4
4.	Основные положения	5
5.	Заполнение анкеты самообследования.....	5
	Приложение 1 Форма анкеты самообследования, прилагаемой к заявлению об аккредитации	7
	Приложение 2 Форма анкеты самообследования, прилагаемой к заявлению о расширении области аккредитации, к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.....	90
	Лист регистрации изменений	216

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 3 из 216
	СМ № 03.3-4.0009	вер. 01.1 утв.: 30.03.2026	

1. Область применения

1.1. Настоящая методика предназначена для заявителей, претендующих на получение аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве медицинских лабораторий, аккредитованных лиц (медицинских лабораторий), а также для экспертов по аккредитации, технических экспертов, принимающих участие в оценке их соответствия требованиям, установленным *Критериями аккредитации* и перечнем документов и сведений, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*.

1.2. Настоящая методика применяется при заполнении форм анкет самообследования, представляемых заявителями, претендующими на получение аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве медицинских лабораторий, аккредитованными лицами в целях прохождения процедур расширения области аккредитации и подтверждения компетентности аккредитованного лица.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящей методике использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 412-ФЗ

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

Постановление Правительства Российской Федерации № 2050 (Правила осуществления аккредитации, Правила проведения процедуры подтверждения компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, Правила формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя)

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Приказ Минэкономразвития России № 707 (Критерии аккредитации)

Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 4 из 216
	СМ № 03.3-4.0009	вер. 01.1 утв.: 30.03.2026	

СМ № 03.1-9.0003	Документ СМ № 03.1-9.0003 «Схема аккредитации медицинских лабораторий в национальной системе аккредитации»
СМ № 03.3-1.0005	Документ СМ № 03.3-1.0005 «Руководство по аккредитации медицинских лабораторий критериям аккредитации»
ГОСТ Р ИСО 15189-2024	Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 15189-2024 (ISO 15189:2022, IDT) «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности»
ГОСТ Р 58973-2020	Национальный стандарт ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний»
Р 50.1.108-2016	Рекомендации по стандартизации Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»
Р 50.1.109-2016	Рекомендации по стандартизации Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»
Р 1323565.1.038-2021	Рекомендации по стандартизации Р 1323565.1.038-2021 (ИЛАСР9, IDT) «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации»

2.2. При применении настоящей методики следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящей методики следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения

3.1. В настоящей методике применяются термины и определения в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*.

3.2. В настоящей методике применяются следующие сокращения:

анкета самообследования	– анкета самообследования соответствия медицинской лаборатории требованиям критериев аккредитации, прилагаемая к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица
СМК	– система менеджмента качества
ПК	– проверка квалификации
НИ	– неопределенность измерений

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</p>		<p>стр. 5 из 216</p>
	<p>СМ № 03.3-4.0009</p>	<p>вер. 01.1 утв.: 30.03.2026</p>	

4. Основные положения

4.1. Анкета самообследования представляет собой форму, в соответствии с которой заявитель, аккредитованное лицо может оценить и учесть риски, связанные со своей деятельностью в заявленной (расширяемой) и (или) утвержденной области аккредитации по месту (местам) осуществления деятельности.

4.2. Анкета самообследования заполняется в соответствии с формами анкеты самообследования соответствия медицинской лаборатории требованиям критериев аккредитации, прилагаемой к заявлению об аккредитации (*приложение 1*), или анкеты самообследования соответствия медицинской лаборатории требованиям критериев аккредитации, прилагаемой к заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица (*приложение 2*), с использованием функционала федеральной государственной информационной системы в области аккредитации для подачи заявления на предоставление государственной услуги по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, и размещается в подраздел «Анкета самообследования соответствия критериям аккредитации» раздела «Прилагаемые документы».

5. Заполнение анкеты самообследования

5.1. *Приложение 1* заполняется при подаче медицинской лабораторией заявления об аккредитации.

Приложение 2 заполняется при подаче медицинской лабораторией заявления о расширении области аккредитации, проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

5.2. *Столбец 1 приложений 1 и 2* содержит указание на номера пунктов *Критериев аккредитации*, утвержденных приказом Минэкономразвития России № 707, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации, содержащих требования к медицинским лабораториям.

5.3. В *столбце 2 приложений 1 и 2* излагаются требования *Критериев аккредитации*, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации, содержащих требования к медицинским лабораториям.

5.4. *Столбец 3 приложений 1 и 2* заполняется с учетом документа (документов) СМК медицинской лаборатории, иных документов, подтверждающих соответствие медицинской лаборатории установленным требованиям (например, документированные процедуры, трудовые книжки, трудовые договоры, планы корректирующих действий и т.д.), соответствующих записей (например, записи о регистрации и актуализации нормативных правовых документов, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, записи в журналах корректирующих действий), имеющих отношение к выполнению требований *Критериев аккредитации*, *ГОСТ Р ИСО 15189-2024* и иных обязательных требований в сфере аккредитации.

В данном столбце указывается номер(а) пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования *Критериев аккредитации*, *ГОСТ Р ИСО 15189-2024* и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие медицинской лаборатории установленным требованиям. В частности, указываются наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных документов, подтверждающих соответствие медицинской лаборатории установленным

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i></p>		<p>стр. 6 из 216</p>
	<p>СМ № 03.3-4.0009</p>	<p>вер. 01.1 утв.: 30.03.2026</p>	

требованиям.

При заполнении анкеты самообследования следует ориентироваться на последнюю редакцию утвержденного документа СМК (руководства по качеству) и разработанных дополнительных документированных процедур (при наличии), а также приводить ссылки на фактически ведущиеся (оформляемые) записи.

5.5. В *столбце 4 приложений 1 и 2* указывается на соответствие/несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие медицинской лаборатории требованиям *Критериев аккредитации, ГОСТ Р ИСО 15189-2024*, национальных стандартов или документа международной организации по аккредитации. По результатам самообследования проставляется запись «Соответствует» либо «Не соответствует».

5.6. В *столбце 5 приложений 1 и 2* указывается на соблюдение/несоблюдение установленных требований, которое выявлено в ходе проведения самообследования. По результатам самообследования проставляется запись «Соблюдается», либо «Не соблюдается».

5.7. В *столбце 6 приложения 2* в случае изменения документов СМК или иных документов, подтверждающих соответствие медицинской лаборатории требованиям *Критериев аккредитации, ГОСТ Р ИСО 15189-2024*, национального стандарта или документа международной организации по аккредитации, со дня аккредитации (в случае, если процедура подтверждения компетентности не проводилась) или с момента прохождения последней процедуры подтверждения компетентности указываются внесенные изменения и причины изменений. В случае отсутствия изменений указывается, что действует редакция, которая ранее была представлена при прохождении процедуры аккредитации или предыдущей процедуры подтверждения компетентности.

5.8. В случае, если положения *Критериев аккредитации, ГОСТ Р ИСО 15189-2024*, содержащиеся в форме анкеты самообследования, не распространяются на деятельность, осуществляемую заявителем, аккредитованным лицом в соответствии с областью аккредитации, в *столбцах 4, 5 приложений 1 и 2* проставляется запись «Не применимо».

Указанная запись проставляется, в том числе, в случае если заявитель, аккредитованное лицо не проводит испытания в сфере, к которой применяются дополнительные требования (например, если в отношении работ не предъявляется требование о наличии у работника допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну).

В случае проставления ответа «Неприменимо», в *приложениях 1 и 2* также указывается на основание (причины) проставления такого ответа в *столбце 3*. Например, «допуск к государственной тайне не требуется»

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</p>		<p>стр. 7 из 216</p>
	<p>СМ № 03.3-4.0009</p>	<p>вер. 01.1 утв.: 30.03.2026</p>	

Приложение 1

Форма анкеты самообследования, прилагаемой к заявлению об аккредитации

АНКЕТА

САМООБСЛЕДОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ТРЕБОВАНИЯМ КРИТЕРИЕВ АККРЕДИТАЦИИ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ»

заявитель (для юридического лица) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),

номер телефона, адрес электронной почты,

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

заявитель (для индивидуального предпринимателя) – фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства,

номер телефона, адрес электронной почты,

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

 росаккредитация Федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица		стр. 8 из 216
	СМ № 03.1-4.0009	вер. 01.1 утв.: 30.03.2026	

Направляем заполненную анкету самообследования соответствия медицинской лаборатории требованиям критериев аккредитации и перечню документов, подтверждающему соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – Критерии аккредитации), а также требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2024.

Номер пункта Критериев аккредитации, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации	Требование Критериев аккредитации, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации	Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования Критериев аккредитации, документов по стандартизации и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие медицинской лаборатории установленным требованиям (Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных документов, записей (при наличии))	Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии) требованиям Критериев аккредитации, документов по стандартизации (Соответствует/ Не соответствует)	Соблюдение/ несоблюдение установленных требований, установленное в ходе проведения самообследования (Соблюдается/ Не соблюдается)
1	2	3	4	5
КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ				
27(1)	Медицинская лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. № 297-ст «Об утверждении национального стандарта»			
27(2)	Медицинские лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:			

27(2).1	Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»			
27(2).2	Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»			
27(2).3	Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. № 1429-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации»			
ГОСТ Р ИСО 15189-2024				
4. Общие требования				
4.1. Беспристрастность				
4.1	<p>а) Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно. Лаборатория должна быть структурирована и управляться таким образом, чтобы гарантировать беспристрастность.</p> <p>б) Руководство лаборатории должно стремиться к беспристрастности.</p> <p>с) Лаборатория несет ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческого, финансового или иного давления, ставящего под угрозу беспристрастность.</p>			

d) Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности и взаимоотношений с целью выявления угроз ее беспристрастности. Этот мониторинг должен включать взаимоотношения ее персонала.¹

e) Если выявлена угроза беспристрастности, ее последствия должны быть устранены или сведены к минимуму, чтобы беспристрастность не была поставлена под угрозу. Лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать, каким способом она снижает возможность подобной угрозы.

4.2. Конфиденциальность

4.2.1 Управление информацией

4.2.1

Лаборатория несет ответственность в соответствии с юридически закрепленными соглашениями за управление всей информацией о пациенте, полученной или созданной в процессе осуществления лабораторной деятельности. Регулирование информации о пациенте должно включать приватность и конфиденциальность. Лаборатория должна заранее проинформировать пользователей и (или) пациента об информации, которую она намерена разместить в открытом доступе. За исключением информации, которую пользователь и (или) пациент делает общедоступной или по согласованию между лабораторией и пациентом (например, с целью реагирования на жалобы), вся остальная информация считается частной и конфиденциальной.

4.2.2 Разглашение информации

4.2.2

В случае, когда лаборатория обязана по закону или уполномочена в силу контрактных соглашений разглашать конфиденциальную информацию, пациент, чьи интересы

¹ Примечание – Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, системе менеджмента, регулировании, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг), выплате комиссионных за продажу или других стимулах для направления новых пользователей в лабораторию и т.д. Такие отношения не обязательно представляют для лаборатории угрозу беспристрастности.

	<p>это затрагивает, должен быть уведомлен о раскрытии информации, если это не запрещено законом. Информация о пациенте, полученная из источника, отличного от пациента (например, от заявителя, регулирующего органа), должна сохраняться лабораторией как конфиденциальная. Идентификация источника должна храниться лабораторией в тайне и не должна сообщаться пациенту, если только это не согласовано с источником.</p>			
4.2.3 Ответственность персонала				
4.2.3	<p>Персонал, включая любых членов комиссий, подрядчиков, сотрудников внешних органов или физических лиц, имеющих доступ к лабораторной информации и действующих от имени лаборатории, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе лабораторной деятельности.</p>			
4.3 Требования к пациентам				
4.3	<p>Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы благополучие, безопасность и права пациентов были наивысшим приоритетом. Лаборатория должна разработать и внедрить следующие процессы:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) возможности для пациентов и пользователей лаборатории предоставлять полезную информацию, которая поможет лаборатории в выборе методов исследования и интерпретации результатов исследования; b) предоставление пациентам и пользователям общедоступной информации о процессе исследования, включая стоимость, когда это применимо, и срок получения результата; c) периодический пересмотр исследований, предлагаемых лабораторией, чтобы убедиться, что они являются клинически приемлемыми и необходимыми; d) при необходимости раскрытие пациентам, пользователям и любым другим соответствующим лицам 			

информации об инцидентах, которые привели или могли привести к причинению вреда пациенту, а также записи о действиях, предпринятых для уменьшения такого вреда;
е) обращение с пациентами, образцами или остатками образцов с должным вниманием;
f) получение информированного согласия, когда это необходимо;
g) обеспечение постоянной доступности и целостности сохраненных образцов пациентов и записей в случае закрытия, приобретения или слияния лабораторий;
h) предоставление соответствующей информации пациенту и любому другому поставщику медицинских услуг по запросу пациента или по запросу поставщика медицинских услуг, действующего от его имени;
i) соблюдение прав пациентов на лечение, свободное от дискриминации.

5 Требования к структуре и управлению

5.1 Юридическое лицо

5.1 Лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должна нести юридическую ответственность за свою деятельность².

5.2 Руководитель лаборатории

5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории

5.2.1 Лаборатория должна управляться лицом или лицами, независимо от наименования их должности, обладающими необходимой квалификацией, компетентностью, делегированными полномочиями, ответственностью и ресурсами для выполнения требований настоящего стандарта.

5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории

² Для целей настоящего стандарта государственная лаборатория считается юридическим лицом в соответствии со своим государственным статусом.

5.2.2	Руководитель лаборатории отвечает за внедрение системы менеджмента, включая управление рисками в отношении всех аспектов деятельности лаборатории, с тем чтобы планомерно выявлялись и устранялись риски для пациента и создавались возможности для улучшений. Полномочия и ответственность руководителя лаборатории должны быть задокументированы.			
5.2.3 Делегирование полномочий				
5.2.3	Руководитель лаборатории может делегировать либо выбранные полномочия, либо ответственность за них, либо и то и другое вместе квалифицированному и компетентному персоналу, такое делегирование должно быть задокументировано. В то же время руководитель лаборатории несет полную ответственность за общую деятельность лаборатории.			
5.3 Лабораторная деятельность				
5.3.1 Общие сведения				
5.3.1	Лаборатория должна определить и задокументировать перечень видов лабораторной деятельности, включая работы, выполняемые в местах, отличных от основного местоположения (например, исследования по месту нахождения пациента, взятие образцов), которые регулируются настоящим стандартом. Лаборатория должна заявлять о соответствии настоящему стандарту только в отношении задокументированного перечня видов лабораторной деятельности, за исключением лабораторной деятельности с привлечением внешних подрядчиков на постоянной основе.			
5.3.2 Соответствие требованиям				
5.3.2	Лабораторная деятельность должна осуществляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, пользователей, регулирующих органов и организаций,			

обеспечивающих официальное признание. Это относится ко всему спектру определенных и задокументированных видов лабораторной деятельности, вне зависимости от того, где оказываются услуги.

5.3.3 Консультационная деятельность

5.3.3

Руководство лаборатории должно обеспечить доступность соответствующих лабораторных рекомендаций и интерпретаций, отвечающих потребностям пациентов и пользователей.
Лаборатория должна определить механизмы коммуникации с пользователями лаборатории по следующим вопросам, когда это применимо:
а) консультации по вопросам выбора и области применения исследований, включая требуемый тип образца, клинические показания и ограничения методов исследования, а также периодичность выполнения исследования;
б) вынесение профессиональных суждений по интерпретации результатов исследований;
в) содействие эффективному использованию лабораторных исследований;
г) консультации по научным и логистическим вопросам, таким как случаи несоответствия образца (образцов) критериям приемлемости.

5.4 Структура и полномочия

5.4.1 Общие сведения

5.4.1

Лаборатория должна:
а) определить свою организационную и управленческую структуру, свое место в головной организации и взаимоотношения между руководством, техническими и вспомогательными службами;

	<p>b) определить ответственность, полномочия, каналы связи и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;</p> <p>c) детализировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения согласованной деятельности лаборатории и достоверности результатов.</p>			
5.4.2 Менеджмент качества				
5.4.2	<p>В лаборатории должен быть персонал, который, независимо от других обязанностей, обладает полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей, включая:</p> <p>a) внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента;</p> <p>b) выявление отклонений в системе менеджмента или от установленных процедур при осуществлении лабораторной деятельности;</p> <p>c) инициирование мер по предупреждению или минимизации таких отклонений;</p> <p>d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и любых потребностях в ее улучшении;</p> <p>e) обеспечение результативности деятельности лаборатории.³</p>			
5.5 Цели и политика				
5.5	<p>a) Руководство лаборатории должно определить и поддерживать цели и политики (см. 8.2 Документация системы менеджмента качества), которые:</p> <p>1) удовлетворяют потребностям и требованиям своих пациентов и пользователей;</p>			

³ Примечание – Данная ответственность может быть возложена на одно лицо или на нескольких лиц.

2) придерживаются принципов применения надлежащей профессиональной практики;
3) проводят исследования, соответствующие их назначению;
4) соответствуют настоящему стандарту.
б) Цели должны быть измеримыми и согласованными с политиками. Лаборатория должна обеспечить реализацию целей и политик на всех уровнях организации лаборатории.
с) Руководство лаборатории должно обеспечить поддержание целостности системы менеджмента при планировании и внедрении изменений.
d) Лаборатория должна определить индикаторы качества для оценки характеристик по всем ключевым аспектам процессов перед исследованием, процессов исследования и процессов после исследования, а также для мониторинга характеристик в сравнении с целями (см. 8.8.2 Индикаторы качества).⁴

5.6 Управление рисками

5.6 а) Руководство лаборатории должно установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процессы, направленные на выявление рисков причинения вреда пациентам и возможности для улучшений при оказании медицинской помощи пациентам, связанные с исследованиями и другой деятельностью лаборатории, разрабатывать меры, направленные как на устранение рисков, так и на реализацию возможностей для улучшений (см. 8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования).
б) Руководитель лаборатории должен обеспечить оценку результативности этих процессов и внесение в них

⁴ Примечание – Типы индикаторов качества включают количество неприемлемых проб по отношению к количеству полученных, количество ошибок при регистрации и (или) получении образцов, или и то и другое, количество исправленных отчетов о результатах, степень достижения установленных сроков выполнения (TAT).

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 17 из 216
	СМ № 03.1-4.0009	вер. 01.1 утв.:	

	изменений, если будет установлено, что они не являются результативными. ⁵			
6 Требования к ресурсам				
6.1 Общие требования				
6.1	Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, реагентами, расходными материалами и вспомогательными службами, необходимыми для выполнения своей деятельности и управления.			
6.2 Персонал				
6.2.1 Общие сведения				
6.2.1	<p>a) Лаборатория должна иметь возможность обращаться к достаточному числу компетентных сотрудников для осуществления своей деятельности.</p> <p>b) Весь персонал лаборатории, внутренний или внешний, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, с соблюдением этических норм, быть компетентным и работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.⁶</p> <p>c) Лаборатория должна информировать персонал лаборатории о важности удовлетворения потребностей и требований пользователей, а также требований настоящего стандарта.</p> <p>d) Лаборатория должна иметь программу ознакомления персонала с организацией, подразделением или отделом, в котором сотрудник будет работать, положениями и условиями труда, помещениями для персонала, требованиями охраны труда и техники безопасности, службой охраны здоровья на производстве.</p>			

⁵ Примечание 1 – ИСО 22367 содержит подробную информацию по управлению рисками в медицинских лабораториях.

Примечание 2 – ИСО 35001 содержит подробную информацию по управлению биологическими рисками в лаборатории.

⁶ Примечание – ИСО/ТС 22583 содержит рекомендации для кураторов и операторов оборудования для исследований по месту нахождения пациентов.

6.2.2 Требования к компетентности

6.2.2	<p>a) Лаборатория должна определить требования к компетентности для каждой функции, влияющей на результаты деятельности лаборатории, включая требования к образованию, квалификации, обучению, переподготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.</p> <p>b) Лаборатория должна обеспечить, чтобы весь персонал обладал компетенцией для выполнения деятельности лаборатории, за которую они несут ответственность.</p> <p>c) Лаборатория должна иметь процесс контроля компетентности своего персонала, который включает требования в отношении периодичности оценки компетентности.</p> <p>d) Лаборатория должна располагать документированной информацией, подтверждающей компетентность ее персонала.⁷</p>			
-------	---	--	--	--

6.2.3 Полномочия

6.2.3	<p>Лаборатория уполномочивает персонал осуществлять конкретную лабораторную деятельность, включая, но не ограничиваясь этим:</p> <p>a) выбор, разработку, модификацию, валидацию и верификацию методов;</p> <p>b) рассмотрение, выдачу и представление результатов;</p> <p>c) использование лабораторных информационных систем, в частности доступа к данным и информации о пациенте, ввода данных о пациенте, результатов исследований,</p>			
-------	--	--	--	--

⁷ Примечание – К примерам методов оценки компетентности, которые можно использовать в любом сочетании, относятся:

- непосредственное наблюдение за деятельностью;
- контроль за записями и представлением результатов исследований;
- рассмотрение рабочих записей;
- оценка навыков решения проблем;
- исследование специально предоставленных образцов, например проб ранее исследованных материалов межлабораторного сличения или частей пробы.

	изменения данных о пациенте или результатов исследований.			
6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации				
6.2.4	Персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах, должна быть доступна программа непрерывного образования. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или других видах деятельности, связанных с профессией. Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.			
6.2.5 Документы кадрового учета				
6.2.5	Лаборатория должна иметь процедуры и хранить записи: а) для определения требований к компетентности, указанных в 6.2.2 а) Персонал; б) описания должностей; в) подготовки и переподготовки кадров; г) утверждения персонала; д) отслеживания компетентности персонала.			
6.3 Помещения и условия окружающей среды				
6.3.1 Общие сведения				
6.3.1	Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для деятельности лаборатории и не должны негативно влиять на достоверность результатов или безопасность пациентов, посетителей, пользователей лабораторных результатов и персонала. Они должны включать помещения, связанные с процессами перед исследованиями и площадки, отличные от основных лабораторных помещений, на которых проводятся исследования, включая исследования по месту нахождения пациента. Требования к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления деятельности			

	лаборатории, должны быть определены, их выполнение должно контролироваться и результаты контроля должны регистрироваться. ⁸			
6.3.2 Контроль за помещениями				
6.3.2	Средства контроля за помещениями должны внедряться, регистрироваться, контролироваться, периодически пересматриваться и должны включать: а) контролируемый доступ, с учетом безопасности, конфиденциальности, качества и обеспечения защиты медицинской информации и образцов пациентов; б) предотвращение контаминации, интерференции или неблагоприятного воздействия на деятельность лаборатории, которое может быть вызвано источниками энергии, освещением, вентиляцией, шумом, водоснабжением и утилизацией отходов; в) предотвращение перекрестной контаминации, когда процедуры исследования связаны с риском ее возникновения или когда недостаточность разграничения процедур может повлиять на результат работы; г) предоставление средств и устройств безопасности, где это применимо, и регулярную проверку их функционирования; ⁹ е) поддержание лабораторного помещения в рабочем и надежном состоянии.			
6.3.3 Складские помещения				
6.3.3	а) Должно быть предусмотрено место для хранения с соблюдением условий, обеспечивающих неизменную			

⁸ Примечание 1 – ИСО 15190 содержит подробную информацию о помещениях и условиях окружающей среды.

Примечание 2 – Условия окружающей среды, которые могут отрицательно повлиять на достоверность результатов, включают как минимум случайное попадание амплификата нуклеиновых кислот, микробное загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температуру, звук и вибрацию.

⁹ Пример – Функционирование систем аварийной разблокировки, внутренней связи и сигнализации в холодильных помещениях и морозильных камерах, доступность аварийных душевых кабин, устройств для промывания глаз и реанимации.

	<p>целостность образцов, оборудования, реагентов, расходных материалов, документов и записей.</p> <p>b) Образцы пациентов и материалы, используемые в процессе исследования, должны храниться таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию и повреждение.</p> <p>c) Помещения для хранения и удаления опасных материалов и биологических отходов должны соответствовать классификации материалов в рамках любых законодательных или нормативных требований.</p>			
6.3.4 Помещения для персонала				
6.3.4	<p>Должен быть обеспечен надлежащий доступ к туалетным комнатам и источникам питьевой воды, а также к помещениям для хранения средств индивидуальной защиты и одежды.</p> <p>Следует предоставить помещения, в которых персонал мог бы проводить встречи, спокойно заниматься самообразованием или отдыхать.</p>			
6.3.5 Помещения для взятия образцов				
6.3.5	<p>Помещения для взятия образцов должны:</p> <p>a) обеспечить возможность проводить взятие образцов таким образом, чтобы это не приводило к аннулированию результатов или не оказывало негативного влияния на качество исследований;</p> <p>b) учитывать конфиденциальность, комфорт и потребности пациентов (например, наличие туалетных комнат для людей с ограниченными возможностями и доступ в них), размещение сопровождающих лиц (например, опекуна или переводчика) во время процедур взятия образцов;</p> <p>c) обеспечить отдельные зоны приема пациентов и взятия проб;</p>			

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица		стр. 22 из 216
	СМ № 03.1-4.0009	вер. 01.1 утв.:	

	d) иметь материалы для оказания первой помощи как для пациентов, так и для персонала. ¹⁰			
--	---	--	--	--

6.4 Оборудование

6.4.1 Общие положения

6.4.1	В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры выбора, закупки, установки и запуска оборудования, выполнения приемочных испытаний (включая критерии приемлемости), обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, использования, технического обслуживания и вывода из эксплуатации для обеспечения его надлежащего функционирования, предотвращения контаминации и повреждений. ¹¹			
-------	--	--	--	--

6.4.2 Требования к оборудованию

6.4.2	<p>a) Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для корректного осуществления деятельности лаборатории.</p> <p>b) Если оборудование используется лабораторией вне постоянного контроля или функциональных требований производителя, руководство лаборатории должно обеспечить выполнение требований настоящего стандарта.</p> <p>c) Каждый элемент оборудования, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен иметь уникальную маркировку или другой идентификатор и внесен в реестр.</p> <p>d) Лаборатория должна проводить обслуживание и замену оборудования по мере необходимости для обеспечения качества результатов исследований.</p>			
-------	---	--	--	--

6.4.3 Порядок приемки оборудования

¹⁰ Примечание – ИСО 20658 содержит подробную информацию о помещениях для взятия проб.

¹¹ Примечание – Лабораторное оборудование включает аппаратуру и программное обеспечение приборов, системы измерения, лабораторные информационные системы или любое другое оборудование, оказывающее влияние на результаты деятельности лаборатории, включая системы транспортировки образцов.

6.4.3	<p>Лаборатория должна убедиться, что оборудование соответствует установленным критериям приемлемости, прежде чем оно будет введено или возвращено в эксплуатацию.</p> <p>Оборудование, используемое для измерения, должно обеспечивать либо правильность измерения, либо неопределенность измерения, либо и то и другое, необходимое для получения достоверного результата (подробности см. в 7.3.3 Валидация методов исследования и 7.3.4 Оценивание неопределенности измерений).¹²</p>			
6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования				
6.4.4	<p>а) Лаборатория должна иметь соответствующие меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.</p> <p>б) Эксплуатация оборудования должна выполняться обученным, уполномоченным и компетентным персоналом.</p> <p>в) Инструкции по эксплуатации оборудования, в том числе предоставляемые изготовителем, должны быть легко доступны.</p> <p>г) Оборудование должно использоваться в соответствии с указаниями изготовителя, если иной способ не был валидирован лабораторией (см. 7.3.3 Валидация методов исследования).</p>			
6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования				

¹² Примечание 1 – Данное требование также относится к оборудованию, которое предоставляется на время [на правах аренды, взаймы, по ссуде и т.д.] либо используется в местах оказания медицинской помощи или в мобильных лабораториях.

Примечание 2 – Верификация приемлемости приемочных испытаний оборудования может проводиться на основании калибровочного сертификата возвращенного оборудования.

6.4.5

- а) Лаборатория должна иметь программы профилактического обслуживания приборов, составленные на основании рекомендаций производителя. Отклонения от графиков или инструкций изготовителя должны регистрироваться.
- б) Оборудование должно поддерживаться в безопасном рабочем состоянии. Оно должно включать электробезопасность, исправное состояние любых устройств аварийного отключения и безопасное обращение с опасными материалами, а также их утилизацию уполномоченным персоналом.
- в) Неисправное или не соответствующее установленным требованиям оборудование должно быть выведено из эксплуатации. На нем должна быть четкая маркировка или отметка о том, что оно не используется до тех пор, пока корректность его работы не будет верифицирована. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований, а также инициировать соответствующую процедуру при их обнаружении (см. 7.5 Работа с несоответствиями).
- г) Когда это применимо, лаборатория должна обеззаразить оборудование перед техническим обслуживанием, ремонтом или выводом из эксплуатации, обеспечить подходящее помещение для ремонта и предоставить соответствующие средства индивидуальной защиты для персонала.

6.4.6 Извещение о неблагоприятном событии

6.4.6	<p>Неблагоприятные события и происшествия, которые могут быть непосредственно связаны с определенным оборудованием, должны расследоваться, и о них необходимо сообщать либо производителю, либо поставщику, либо обоим вместе, а также, в случае необходимости, соответствующим органам власти. Лаборатория должна иметь процедуры реагирования на любой отзыв и другие уведомления производителя, а также процедуры принятия мер, рекомендованных производителем.</p>			
6.4.7 Записи по оборудованию				
6.4.7	<p>Записи должны вестись по каждому элементу оборудования, влияющему на результаты деятельности лаборатории. Записи должны включать следующее, когда это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) сведения о производителе и поставщике, а также достаточную информацию для уникальной идентификации каждого элемента оборудования, включая программное обеспечение (далее – ПО) и встроенное ПО; б) даты получения приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию; в) доказательства того, что оборудование соответствует установленным критериям приемлемости; г) текущее местоположение; д) состояние при получении (например, новое, бывшее в употреблении или восстановленное оборудование); е) инструкции производителя; ж) план профилактического обслуживания; з) любые мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые лабораторией или одобренные внешним поставщиком услуг; 			

	<p>i) повреждения, неисправности, модификацию или ремонт оборудования;</p> <p>j) записи о работе оборудования, такие как отчеты или сертификаты о калибровке или проверке, или и то и другое, включая даты, время и результаты;</p> <p>k) статус оборудования (например, активное или находящееся в эксплуатации, выведенное из эксплуатации, помещенное в карантин, выведенное из эксплуатации или устаревшее).</p> <p>Эти записи должны храниться и быть легкодоступны в течение срока службы оборудования или дольше, как указано в 8.4.3 Хранение записей.</p>			
6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость				
6.5.1 Общие положения				
6.5.1	<p>Лаборатория должна определить требования к калибровке и прослеживаемости, достаточные для последовательного представления результатов исследований во времени. Для количественного метода исследования измеряемого вещества спецификация должна включать требования к калибровке и метрологической прослеживаемости. Для качественных и количественных методов, которые оценивают характеристики, а не отдельные анализируемые вещества, спецификации должны включать оцениваемую характеристику, а также требования, которые необходимы для воспроизводимости результатов во времени.¹³</p>			
6.5.2 Калибровка оборудования				
6.5.2	<p>Лаборатория должна иметь процедуры калибровки оборудования, которые прямо или косвенно влияют на результаты исследования. В процедурах должны быть указаны:</p>			

¹³ Примечание – Примеры качественных и количественных методов, которые не могут обеспечить метрологическую прослеживаемость, включают обнаружение антител к эритроцитам, оценку чувствительности к антибиотикам, генетическое тестирование, скорость оседания эритроцитов, окрашивание при проточной цитометрии и иммуногистохимическое окрашивание опухоли HER2.

- a) условия использования и инструкции изготовителя по калибровке;
- b) учет метрологической прослеживаемости;
- c) верификация требуемой точности измерения и функционирования системы измерения через определенные промежутки времени;
- d) регистрация статуса калибровки и даты повторной калибровки;
- e) обновление и регистрация факторов коррекции при повторной калибровке в случае их использования;
- f) устранение ситуаций, когда калибровка могла выйти из-под контроля, для минимизации риска для работы лабораторного сервиса и пациентов.

6.5.3 Метрологическая прослеживаемость измеряемых результатов

6.5.3

- a) Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений с помощью документированной непрерывной цепочки калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений, связывая их с соответствующим референтным материалом.¹⁴
- b) Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (далее – СИ) с помощью:
 - калибровки, осуществляемой компетентной лабораторией¹⁵; или

¹⁴ Примечание – Информация о метрологической прослеживаемости до референтных материалов или референтной методики более высокого уровня может быть предоставлена производителем аналитической системы. Такая документация приемлема только в том случае, если система проверки и процедуры калибровки изготовителя используются без изменений.

¹⁵ Примечание 1 – Лаборатории, выполняющие калибровку, считаются компетентными для проведения калибровки, если они отвечают требованиям ИСО/МЭК 17025.

- сертифицированных значений или сертифицированного референтного материала, поставляемого компетентным изготовителем с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ.

Примечание 2 – Изготовители референтных материалов, отвечающие требованиям ИСО 17034, считаются компетентными.

Примечание 3 – Сертифицированный референтный материал, отвечающий требованиям ИСО 15194, считается приемлемым.

с) В тех случаях, когда невозможно обеспечить прослеживаемость в соответствии с 6.5.3 Метрологическая прослеживаемость измеряемых результатов, должны применяться другие средства для обеспечения достоверности результатов, включая, но не ограничиваясь следующим:

- результаты референтных процедур измерения, установленных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их использования по назначению и обеспеченные соответствующим сравнением;

- измерение калибратора по другой методике.¹⁶

d) Для генетических исследований должна быть установлена прослеживаемость относительно референтных генетических последовательностей.

e) Для качественных методов прослеживаемость может быть продемонстрирована путем тестирования известного материала или предшествующих образцов, достаточных для подтверждения последовательной идентификации и, где применимо, интенсивности реакции.

6.6. Реагенты и расходные материалы

6.6.1 Реагенты и расходные материалы. Общие положения

6.6.1 В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры выбора, закупок, приема, хранения, приемочных испытаний и управления запасами реагентов и расходных материалов.¹⁷

6.6.2 Реагенты и расходные материалы. Прием и хранение

¹⁶ Примечание – ИСО 17511 предоставляет дополнительную информацию о том, как управлять компромиссами в метрологической прослеживаемости измеряемых величин.

¹⁷ Примечание – Реагенты включают вещества, производимые промышленным способом или производимые силами лаборатории, референтные материалы (калибраторы и контрольные материалы), питательные среды; расходные материалы, включающие наконечники для пипеток, предметные стекла, расходные материалы для тестирования по месту нахождения пациента и т.д.

6.6.2	<p>Лаборатория должна хранить реагенты и расходные материалы в соответствии со спецификациями производителя, контролировать, где это необходимо, условия окружающей среды.</p> <p>Если лаборатория не является принимающей организацией, она должна удостовериться, что принимающее учреждение располагает надлежащими возможностями для хранения и обращения с материалами, чтобы предотвратить их повреждение или порчу.</p>			
6.6.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочные испытания				
6.6.3	<p>Каждый реагент или новая генерация диагностических наборов с изменениями в реагентах или процедуре, или новая партия или поставка должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед использованием для исследований или перед выдачей результатов, в зависимости от обстоятельств.</p> <p>Расходные материалы, которые могут влиять на качество исследований, должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед вводом в эксплуатацию.¹⁸</p>			
6.6.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами				
6.6.4	<p>Лаборатория должна ввести систему управления запасами реагентов и расходных материалов. Система управления запасами должна отделить реагенты и расходные материалы, которые были приняты к использованию, от тех, которые не были проверены и не были приняты к использованию.</p>			
6.6.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению				

¹⁸ Примечание 1 – Сравнительные характеристики ВКК новых и предыдущих партий реагентов могут быть использованы в качестве доказательства приемлемости (см. 7.3.7.2). При сравнении различных партий реагентов предпочтение отдается образцам пациентов во избежание проблем, связанных с коммутативностью материалов для ВКК.

Примечание 2 – Верификация иногда может базироваться на основании сертификата анализа реагента.

6.6.5	Инструкция по применению реагентов и расходных материалов, в том числе предоставленные производителем, должны быть легко доступны. Реагенты и расходные материалы должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя. При использовании в других целях см. 7.3.3 Валидация методов исследования.			
6.6.6 Реагенты и расходные материалы. Извещение о неблагоприятном событии				
6.6.6	Неблагоприятные события и происшествия, которые могут быть непосредственно связаны с определенными реагентами и расходными материалами, должны быть расследованы и сообщены либо производителю, либо поставщику, либо обоим вместе, а также соответствующим органам власти по мере необходимости. Лаборатория должна иметь процедуры реагирования на любой отзыв и другие уведомления производителя, а также процедуры принятия мер, рекомендованных производителем.			
6.6.7 Реагенты и расходные материалы. Записи				
6.6.7	В отношении каждого реагента и расходного материала, которые способствуют проведению исследований, должны вестись записи. Эти записи должны включать как минимум следующее: а) идентификацию реагента или расходного материала; б) информацию о производителе, включая инструкции, название и инструкцию по применению, а также код партии или номер лота; в) дату и условия получения, срок годности, дату начала использования, и, если необходимо, дату прекращения использования реагента или расходного материала; г) записи, подтверждающие первоначальную и текущую приемку реагентов или расходных материалов для использования.			

Если лаборатория использует реагенты, подготовленные или укомплектованные собственными силами, записи должны содержать, помимо перечисленной выше информации, сведения о лице или лицах, производивших приготовление, а также даты приготовления и срока годности.

6.7 Сервисные соглашения

6.7.1 Соглашения с пользователями лаборатории

6.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру заключения и периодического пересмотра соглашений о предоставлении лабораторных услуг.
Процедура должна обеспечивать следующее:
а) требования указаны надлежащим образом;
б) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;
в) когда применимо, лаборатория информирует пользователя об определенных действиях, которые должны выполняться вспомогательными лабораториями и консультантами.
Пользователи лаборатории должны быть проинформированы о любых изменениях в соглашении, которые могут повлиять на результаты измерений.
Записи о пересмотрах, включая какие-либо существенные изменения, должны быть сохранены.

6.7.2 Соглашения с исполнителями ИМНП

6.7.2 Соглашения об обслуживании между лабораторией и другими подразделениями организации, использующими поддерживаемые лабораторией исследования по месту нахождения пациента, должны обеспечивать определение

обязанностей и полномочий и доведение их до сведения
всех заинтересованных лиц.¹⁹

6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

6.8.1 Общие положения

6.8.1 Лаборатория должна убедиться, что продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками и влияющие на ее деятельность, являются приемлемыми, если они:
а) предназначаются для включения в собственную деятельность лаборатории;
б) предоставляются, частично или полностью, непосредственно пользователю лаборатории как продукт от внешнего поставщика;
в) оказывают содействие деятельности лаборатории.
Для выполнения этого требования может потребоваться сотрудничество с другими организационными структурами или функциями.²⁰

6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты

6.8.2 Лаборатория должна сообщать о своих требованиях к внешним лабораториям и консультантам, предоставляющим услуги по интерпретации результатов исследований и выдаче рекомендации:
а) для процедур, исследований, отчетов и консультаций, которые должны быть предоставлены;
б) управления критическими результатами;
в) любой требуемой квалификации персонала и демонстрации компетентности.
Если иное не указано в соглашении, направляющая лаборатория (а не внешние лаборатории) несет ответственность за то, чтобы результат исследования,

¹⁹ Примечание – Созданные многопрофильные комитеты ИМНП могут использоваться для управления такими соглашениями об оказании услуг, как описано в приложении А.

²⁰ Примечание – Данные услуги включают, например, услуги по взятию образцов, калибровку пипеток и другого лабораторного оборудования, услуги по техническому обслуживанию оборудования и помещений, программы ВОК, внешние лаборатории и консультантов.

выполненного внешней лабораторией, был предоставлен лицу, сделавшему запрос.
Должен вестись список всех внешних лабораторий и консультантов.

6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг

6.8.3 Лаборатория должна иметь процедуру и хранить записи:
а) для определения, пересмотра и утверждения требований ко всем продуктам и услугам от внешних поставщиков;
б) определения критериев квалификации, выбора, оценки результатов деятельности и переоценки внешних поставщиков;
в) направления образцов;
г) обеспечения соответствия продуктов и услуг от внешних поставщиков установленным требованиям лаборатории или, где это применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта до их использования или непосредственного предоставления пользователю;
д) принятия любых мер по результатам оценки деятельности внешних поставщиков.

7. Требования к процессу

7.1. Общие сведения

7.1 Лаборатория выявляет потенциальные риски, связанные с оказанием медицинской помощи пациентам в ходе процессов перед исследованием, процессов исследования и процессов после исследования. Эти риски должны оцениваться и сводиться к минимуму, насколько это возможно. Остаточный риск надлежащим образом должен доводиться до сведения пользователей.
Выявленные риски и результативность их минимизации должны прослеживаться и оцениваться с точки зрения потенциального нанесения вреда для пациента.

Лаборатория также должна выявлять возможности для улучшения оказания медицинской помощи пациентам и разрабатывать инструментарий для управления этими возможностями (см. 8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования).

7.2 Процессы, предшествующие исследованию

7.2.1 Общие сведения

7.2.1 Лаборатория должна иметь процедуры для всей деятельности, предшествующей этапу исследования, и обеспечить доступность этих процедур для соответствующего персонала.²¹

7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и пользователей

7.2.2 Лаборатория должна предоставлять своим пользователям и пациентам необходимую для них информацию. Эта информация должна быть достаточно подробной, с тем чтобы пользователи лаборатории имели полное представление об области деятельности и требованиях лаборатории.
Информация должна включать следующие сведения, если уместно:
а) местонахождение(я) лаборатории, часы работы и контактная информация;
б) порядок подачи заявки и взятия проб;
в) виды деятельности лаборатории и ожидаемое время получения результатов;
г) доступность консультационных услуг;
д) требования по информированному согласию пациента;

²¹ Примечание 1 – Процессы, выполняемые перед исследованием, могут влиять на результаты назначенного исследования.

Примечание 2 – ИСО 20658 содержит подробную информацию по взятию проб и их транспортировке.

Примечание 3 – ИСО 20186-1, ИСО 20186-2, ИСО 20186-3, ИСО 20166 (все части), ИСО 20184 (все части), ИСО 23118 и ИСО 4307 предоставляют подробную информацию по пробам из определенных источников и для определенных анализов.

f) известные факторы, которые могут существенно повлиять на результаты исследования или интерпретацию результатов;
g) процесс рассмотрения жалоб лабораторией.

7.2.3 Заявка на лабораторные исследования

7.2.3.1 Общие сведения

7.2.3.1

a) Каждая заявка на проведение исследования(й), принятая лабораторией, должна рассматриваться как соглашение.
b) Заявка на проведение исследования должна содержать достаточную информацию, чтобы обеспечить:
- однозначную прослеживаемость пациента до его заявки и пробы;
- идентификационные и контактные данные заказчика;
- идентификацию запрашиваемого исследования(й);
- информирование о клинических показаниях и технологических рекомендациях, а также клинической интерпретации.
c) Информация, содержащаяся в заявке на проведение исследований, может представляться в формате или на носителе, которые лаборатория сочтет подходящими и приемлемыми для пользователя.
d) Лаборатория должна связываться с пользователями или их представителями для уточнения запроса, если это необходимо для оказания медицинской помощи пациенту.

7.2.3.2 Устные заявки

7.2.3.2

Если это уместно, в лаборатории должна существовать процедура обработки устных заявок на проведение исследований, которая включает документальное подтверждение таких заявок в течение заданного времени.

7.2.4 Взятие первичных образцов и обращение с ними

7.2.4.1 Общие сведения

7.2.4.1	<p>В лаборатории должны существовать процедуры взятия первичных проб и обращения с ними. Информация должна быть доступна сотрудникам, ответственным за взятие проб. Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко отражено в записях. Влияние решения о приемке такой пробы или ее отбраковки на потенциальный риск и негативные последствия для пациента должно быть оценено, отражено в записях и доведено до сведения соответствующего персонала.</p> <p>Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройствам для взятия и консервации для всех типов проб в каждом конкретном случае, с тем чтобы не допустить взятия недостаточного или избыточного объема пробы и обеспечить надлежащий сбор проб для сохранения аналита.</p>			
7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующих взятию образцов				
7.2.4.2	<p>Лаборатория должна предоставлять достаточно подробную информацию и инструкции по ограничениям, предшествующим взятию проб для обеспечения сохранности пробы.</p> <p>Эта информация должна включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) подготовку пациента (например, инструкции для направляющих врачей, сотрудников, осуществляющих взятие проб, и пациентов); b) тип и объем подлежащей взятию первичной пробы с описанием контейнеров и всех необходимых добавок и, при необходимости, последовательность взятия проб; c) при необходимости, допустимый период времени для взятия; d) предоставление клинической информации, оказывающей влияние на взятие пробы, проведение исследования или интерпретацию результатов (например, история назначения лекарственных препаратов); 			

	<p>e) маркировка пробы для однозначной идентификации пациента, тип биоматериала и место взятия пробы, а также маркировка в случае взятия нескольких проб от одного и того же пациента, включая взятие нескольких кусочков ткани или предметных стекол;</p> <p>f) критерии лаборатории в отношении принятия и отбраковки проб, связанных с заказываемыми исследованиями.</p>			
7.2.4.3 Согласие пациента				
7.2.4.3	<p>a) Для проведения всех процедур в отношении пациента лаборатория должна получить информированное согласие пациента.²²</p> <p>b) Некоторые процедуры, включая более инвазивные или сопряженные с повышенным риском осложнений, могут требовать более подробных разъяснений и в некоторых случаях письменного согласия.</p> <p>c) Если в экстренных ситуациях получить согласие невозможно, лаборатория может выполнить необходимые процедуры при условии, что они отвечают интересам пациента наилучшим образом.</p>			
7.2.4.4 Инструкции по взятию образцов				
7.2.4.4	<p>Для обеспечения безопасной, правильной и клинически обоснованной процедуры взятия проб и их хранения до выполнения исследования лаборатория должна предоставлять инструкции в отношении:</p> <p>a) проверки личности пациента, у которого производится взятие первичной пробы;</p> <p>b) проверки и, при необходимости, отражения в записях того, что пациент соответствует требованиям процессов перед исследованием, например состояние натошак, прием</p>			

²² Примечание – Для большинства рутинных лабораторных процедур согласие может подразумеваться самим фактом того, что пациент добровольно идет на процедуру взятия пробы, например венепункцию.

медикаментов (время последнего приема, прекращение действия), взятие проб в заранее установленное время или временной интервал;
 с) взятия первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и всех необходимых добавок, а также, в случаях, когда это необходимо, порядка взятия проб;
 d) маркировки первичных проб для обеспечения однозначной прослеживаемости до пациентов, от которых они были получены;
 e) регистрации личности человека, собирающего пробу, и даты ее взятия, а также, при необходимости, времени взятия;
 f) требований по обработке взятой пробы или разделения ее на части при необходимости;
 g) стабилизации и надлежащих условий хранения отобранных проб до доставки в лабораторию;
 h) безопасной утилизации материалов, использованных в процессе взятия.

7.2.5 Транспортировка образцов

7.2.5

a) Для обеспечения своевременной и безопасной транспортировки проб лаборатория должна предоставлять инструкции в отношении:
 1) упаковки проб для транспортировки;
 2) обеспечения приемлемого времени между взятием пробы и ее приемом в лаборатории для проведения заказанных исследований;
 3) обеспечения заданного температурного интервала при взятии пробы и ее пробоподготовке;
 4) любых специфических требований, касающихся обеспечения целостности проб, например использования специальных консервантов.
 b) Если целостность пробы нарушена и существует риск причинения вреда здоровью, об этом немедленно должна

уведомляться организация, ответственная за транспортировку, и должны предприниматься действия, снижающие этот риск, а также предотвращающие повтор подобной ситуации.

с) Лаборатория должна организовать системы транспортировки проб и периодически оценивать их адекватность.

7.2.6 Получение образцов

7.2.6.1 Процедура получения образцов

7.2.6.1

В лаборатории должна существовать процедура получения проб, которая включает:

- а) однозначную прослеживаемость проб через заявку на исследование и маркировку до уникально идентифицированного пациента и, когда это применимо, до конкретной анатомической локации;
- б) критерии принятия и отбраковки проб;
- с) регистрацию даты и времени получения пробы, когда это необходимо;
- д) регистрацию личности сотрудника, получившего пробу, когда это необходимо;
- е) оценку полученных проб уполномоченными сотрудниками с целью обеспечения соблюдения критериев приемлемости, относящихся к запрашиваемому(ым) исследованию(ям);
- ф) инструкции в отношении проб, промаркированных как срочные, включающие подробные сведения об особенностях маркировки, транспортировки, любых методах быстрой обработки, времени выполнения (ТАТ) и специальных критериях отчетности, которые должны соблюдаться;
- г) обеспечение однозначной прослеживаемости всех частей пробы до исходной пробы.

7.2.6.2 Исключения при приеме образцов

7.2.6.2	<p>а) В лаборатории должен существовать процесс, исходящий из интересов пациента, получающего медицинскую помощь, в тех случаях, когда адекватность пробы ставится под сомнение в результате:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) неправильной идентификации пациента или пробы, 2) нарушения стабильности пробы, например из-за задержки при транспортировке, 3) неправильных температурных условий при хранении или обработке, 4) использования ненадлежащего(их) контейнера(ов), 5) недостаточного объема пробы; <p>б) После оценки риска для безопасности пациента в случае принятия в работу клинически важной или невосстановимой сомнительной пробы финальный отчет должен содержать описание проблемы, и, если применимо, рекомендации об осторожности при интерпретации результатов, на которые эта проблема может оказать влияние.</p>			
7.2.7 Обработка, подготовка и хранение пробы до выполнения исследований				
7.2.7.1 Защита образца				
7.2.7.1	<p>В лаборатории должны существовать процедуры и соответствующие условия для защиты проб пациентов, обеспечения их целостности, а также для предотвращения потери или повреждения проб во время их обработки, подготовки и хранения.</p>			
7.2.7.2 Критерии запроса на дополнительные исследования				
7.2.7.2	<p>Лабораторные процедуры должны включать в себя допустимые сроки для запроса дополнительных исследований из уже забранной пробы.</p>			
7.2.7.3 Стабильность образца				
7.2.7.3	<p>Когда это необходимо, должно быть задано допустимое время между взятием пробы и выполнением исследования</p>			

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 41 из 216
	СМ № 03.1-4.0009	вер. 01.1 утв.:	

	с учетом стабильности аналита в первичной пробе, и это время должно контролироваться.			
--	---	--	--	--

7.3 Процессы исследования

7.3.1 Общие положения

7.3.1	<p>a) Лаборатория должна выбирать и применять методы исследований, которые были валидированы для использования по назначению, чтобы гарантировать клиническую достоверность результата исследования пациента.²³</p> <p>b) Требования к характеристикам каждого метода исследования должны быть связаны с предполагаемым использованием данного исследования и его влиянием на лечение пациента.</p> <p>c) Все процедуры и вспомогательная документация, такая как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к деятельности лаборатории, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3 Контроль документов системы менеджмента).</p> <p>d) Персонал должен следовать установленным процедурам, а лица, выполняющие существенные функции в процессе исследований, должны быть зарегистрированы, включая персонал, осуществляющий исследования на месте оказания медицинской помощи.</p> <p>e) Уполномоченный персонал должен периодически проверять методы исследований, выполняемые лабораторией, чтобы убедиться в их клиническом соответствии полученным запросам.</p>			
-------	---	--	--	--

7.3.2 Верификация методов исследования

²³ Примечание – Предпочтительными методами являются указанные в инструкциях по применению медицинских изделий для диагностики in vitro или опубликованные в утвержденных/авторитетных руководствах, рецензированных текстах или журналах, или в международных и национальных, принятых на основе консенсуса, стандартах или руководствах, или в национальных или региональных нормативных актах.

7.3.2	<p>а) Лаборатория должна иметь процедуру проверки того, что она может надлежащим образом выполнять исследования до внедрения их в практику, убедившись, что необходимое качество, установленное производителем или для метода, может быть достигнуто.</p> <p>б) Технические характеристики метода исследования, подтвержденные в процессе верификации, должны соответствовать предполагаемому использованию результатов исследования.</p> <p>с) Лаборатория должна гарантировать, что объем верификации методов исследования достаточен для того, чтобы обеспечить достоверность результатов, имеющих отношение к принятию клинических решений.</p> <p>д) Персонал, обладающий соответствующими полномочиями и компетенцией, должен проанализировать результаты верификации и записать, соответствуют ли они установленным требованиям.</p> <p>е) Если метод пересмотрен уполномоченным органом, лаборатория должна повторить верификацию в той степени, в которой это необходимо.</p> <p>ф) Должны вестись следующие записи по верификации:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) технические характеристики, которые должны быть достигнуты; 2) полученные результаты; 3) отчет о том, были ли достигнуты технические требования, и если нет, то какие меры были приняты. 			
7.3.3 Валидация методов исследования				
7.3.3	<p>а) Лаборатория должна валидировать методы исследования, полученные из следующих источников:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) методы, разработанные или созданные в самой лаборатории; 2) методы, используемые вне первоначально предусмотренной области применения (т.е. за рамками 			

инструкции по применению от производителя или первоначально валидированного диапазона измерений; с реагентами сторонних производителей, используемых на анализаторах, не предназначенных для этих целей и не имеющих данных по валидации);

3) валидированные методы, впоследствии претерпевшие изменения.

б) Валидация должна быть настолько всесторонней, насколько это необходимо, и подтверждаться посредством предоставления объективных данных в виде технических характеристик в том, что конкретные требования для предполагаемого использования теста были выполнены. Лаборатория должна убедиться, что объем валидации метода исследования достаточен для обеспечения достоверности результатов, относящихся к принятию клинических решений.

с) Персонал с соответствующими полномочиями и компетенцией должен изучить результаты валидации и задокументировать, соответствуют ли они установленным требованиям.

д) Когда предлагается внести изменения в валидированный метод исследования, должно быть проанализировано клиническое влияние изменений, и по результатам принимается решение о внедрении измененного метода.

е) Должны сохраняться следующие записи о валидации:

- 1) применяемая процедура валидации,
- 2) конкретные требования к предполагаемому использованию,
- 3) определение технических характеристик метода,
- 4) полученные результаты,
- 5) заявление о валидности метода с подробным описанием [условий] его пригодности для предполагаемого использования.

7.3.4 Оценивание неопределенности измерений

7.3.4	<p>a) НИ измеряемых количественных величин должна быть рассчитана и принята для использования по назначению, где это уместно. НИ должна сравниваться с требованиями к качеству исследований и документироваться.²⁴</p> <p>b) Результаты расчета НИ следует регулярно пересматривать.</p> <p>c) Исключение из расчета НИ тех исследований, для которых это невозможно, должно быть обосновано и задокументировано.</p> <p>d) Информация о НИ должна предоставляться по запросу.</p> <p>e) Когда пользователь запрашивает информацию о НИ, ответ лаборатории должен учитывать другие источники неопределенности, такие как биологическая вариация, но не ограничиваться ими.</p> <p>f) Если качественный результат исследования основывается на методе, который выдает количественные результаты и определяется как положительный или отрицательный на основе порогового значения, НИ результата анализа должна быть оценена с использованием репрезентативных положительных и отрицательных образцов.</p> <p>g) Для исследований с качественными результатами также должна учитываться НИ в промежуточных этапах измерений или результатах ВКК, которые дают количественные данные для ключевых (с высоким риском) составляющих процесса измерения.</p> <p>h) Следует учитывать НИ при проведении верификации или валидации метода, когда это уместно.</p>			
-------	--	--	--	--

7.3.5 Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений

7.3.5	Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений, когда это необходимо для			
-------	---	--	--	--

²⁴ Примечание – ISO/TS 20914 содержит подробную информацию об этих действиях вместе с примерами.

	<p>интерпретации результатов исследований, должны быть определены и доведены до сведения лиц, пользующихся ими.</p> <p>а) Должны быть определены биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений, их обоснования должны быть задокументированы, они должны быть ориентированы на популяцию, обслуживаемую лабораторией, учитывать риски для пациентов.²⁵</p> <p>б) При внесении изменений в исследование или в процедуры, предшествующие ему, лаборатория должна рассмотреть влияние изменений на соответствующие биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений и сообщить об этом пользователям, когда это необходимо.</p> <p>с) Для исследований, которые выявляют наличие или отсутствие какого-либо признака, биологический референтный интервал представляет собой характеристику, подлежащую выявлению, например, в генетических исследованиях.</p>			
7.3.6 Документирование процедур исследования				
7.3.6	<p>а) Лаборатория должна документировать свои процедуры исследования в объеме, необходимом для обеспечения единообразного выполнения этапов исследований и достоверности результатов.</p> <p>б) Процедуры должны быть написаны на языке, понятном персоналу лаборатории, и должны быть доступны в соответствующих рабочих зонах.</p>			

²⁵ Примечание – Биологические референтные интервалы, предоставленные производителем, могут использоваться лабораторией, если популяционная база этих значений проверена и признана лабораторией приемлемой.

- c) Любое сокращение содержания документа должно быть оформлено в соответствии с регламентом.²⁶
- d) Информация из инструкций по применению продукта, содержащая достаточную информацию, может быть включена в процедуры путем ссылки.
- e) Когда лаборатория вносит утвержденные изменения в процедуру исследования, которые могут повлиять на интерпретацию результатов, последствия этого должны быть объяснены пользователям.
- f) Все документы, связанные с процедурой исследования, должны подлежать документальному контролю (см. 8.3 Контроль документов системы менеджмента).

7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований

7.3.7.1 Общие положения

- 7.3.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру контроля достоверности результатов. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявлять тренды и сдвиги, и, где это практически возможно, применять статистические методы для анализа результатов. Эта процедура должна планироваться и анализироваться.

7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК)

- 7.3.7.2 а) Лаборатория должна иметь процедуру ВКК для мониторинга постоянной достоверности результатов исследований в соответствии с установленными критериями, которые позволяют подтвердить достижение запланированного качества и обеспечивают достоверность, связанную с принятием клинических решений:

²⁶ Примечание – Рабочие инструкции, технологические карты или аналогичные документы, которые обобщают ключевую информацию, приемлемы для использования в качестве краткого справочника на рабочем месте при условии, что полная процедура доступна для ознакомления и обобщенная информация обновляется по мере необходимости одновременно с обновлением полной процедуры.

1) следует учитывать предполагаемое клиническое применение результатов исследований, поскольку характеристики одного и того же измеряемого аналита могут отличаться в различных клинических условиях;

2) процедура также должна позволять выявлять вариацию между партиями реагентов и (или) калибраторов для метода исследования. Для этого следует избегать смены партии контрольного материала в тот же день/аналитическую серию, когда идет смена партии реагента или калибратора, или и того и другого;

3) следует предусмотреть использование контрольного материала независимого производителя для ВЛК либо в качестве альтернативы, либо в дополнение к контрольному материалу, поставляемому производителем реагентов или анализаторов.²⁷

б) Лаборатория должна выбирать материал для ВКК, который соответствует своему назначению. При выборе контрольного материала необходимо учитывать следующие факторы:

- 1) стабильность в отношении необходимых параметров;
- 2) матрица максимально приближена к матрице образцов пациентов;
- 3) контрольный материал для ВКК при его исследовании демонстрирует свойства, максимально приближенные к образцам пациентов;
- 4) концентрации контрольного материала должны быть на уровне принятия клинических решений или около них, и, когда возможно, покрывать диапазон измерения для данного метода.

²⁷ Примечание – Достичь контроля за интерпретациями и заключениями можно с помощью регулярного экспертного пересмотра результатов исследований.

с) Если подходящий контрольный материал для ВКК недоступен, лаборатория должна рассмотреть возможность использования других способов ведения ВКК. Примеры таких способов включают:

- 1) анализ трендов для результатов пациентов, например, скользящее среднее значение результатов пациентов, или процентное соотношение образцов с результатами ниже или выше определенных значений или значений, связанных с диагностическим признаком;
- 2) сравнение результатов пациентов по заданному графику с результатами, полученными с помощью альтернативной процедуры, калибровка которой подтверждена и метрологически прослеживается к стандартам того же или более высокого порядка, как указано в ИСО 17511;
- 3) повторное тестирование образцов пациентов.

d) ВКК должен проводиться с частотой, основанной на стабильности и надежности метода исследования и риске причинения вреда пациенту в результате предоставления ошибочного результата.

e) Полученные данные должны быть зафиксированы таким образом, чтобы можно было выявить тренды и сдвиги; где это применимо, для анализа результатов должны применяться статистические методы.

f) Данные ВКК должны анализироваться с учетом определенных критериев приемлемости через регулярные промежутки времени и в сроки, позволяющие получить достоверное представление о текущем уровне качества.

g) Лаборатория должна предотвратить выдачу результатов пациентов в случае, если результат ВКК не соответствует установленным критериям приемлемости:

- 1) если критерии приемлемости ВКК не достигнуты и указывают на то, что результаты измерения могут содержать клинически значимые ошибки, эти результаты должны

быть отклонены, а соответствующие образцы пациентов должны быть исследованы повторно после исправления ошибки (см. 7.5 Работа с несоответствиями);
2) результаты проб пациентов, которые были исследованы после последнего успешного события ВКК, должны быть проанализированы.

7.3.7.3 Внешняя оценка качества (ВОК)

7.3.7.3

а) Лаборатория должна контролировать качество проводимых ею исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах ВОК, соответствующих исследованиям и интерпретируемым результатам, включая методы исследования на месте оказания медицинской помощи.

б) Лаборатория должна разработать процедуры регистрации, участия и проведения ВОК для используемых методов исследований, если такие программы имеются.

в) Образцы для ВОК должны использоваться персоналом, который регулярно выполняет процедуры, предшествующие исследованию.

г) Программа(ы) ВОК, выбранная(ые) лабораторией, должна(ы), насколько это возможно:

- 1) иметь возможность проверки процессов, предшествующих исследованию, процессов исследования и процессов после исследования;
- 2) предоставлять образцы, имитирующие образцы пациентов, для решения клинически значимых задач;
- 3) соответствовать требованиям ИСО/МЭК 17043.

д) При выборе программы (программ) ВОК лаборатория должна учитывать тип предлагаемого целевого значения. Целевые значения бывают:

- 1) независимо установленные эталонным методом, или

2) установленные на основе данных общего консенсуса, или
3) установленные на основе данных консенсуса однородной группы по методу, или
4) установленные группой экспертов.²⁸
f) Если программа ВОК либо недоступна, либо не подходит, лаборатория должна использовать альтернативные способы оценки качества исследований. Лаборатория должна обосновать целесообразность выбранной альтернативы и предоставить доказательства ее эффективности.²⁹
g) Данные ВОК должны пересматриваться через регулярные интервалы времени с определенными критериями приемлемости в сроки, которые позволяют получить значимое представление о текущем качестве.
h) Если результаты ВОК выходят за рамки установленных критериев приемлемости, должны быть предприняты соответствующие действия (см. 8.7 Несоответствия и корректирующие действия), включая оценку того, является

²⁸ Примечание 1 – Когда целевые значения, независимые от метода, недоступны, могут быть использованы консенсусные значения, для того чтобы определить, связаны ли отклонения с влиянием лаборатории или с особенностью метода.

Примечание 2 – Если недостаток коммутативности материалов ВОК затрудняет сравнение между некоторыми методами, все же может быть полезным проводить сравнения между методами, для которых они являются коммутативными, а не полагаться только на сравнение внутри метода.

²⁹ Примечание – Приемлемые альтернативы включают:

- участие в обмене пробами с другими лабораториями;
- межлабораторные сличения результатов исследования идентичных материалов для ВКК, которые оценивают результаты ВКК отдельной лаборатории в сравнении с объединенными результатами участников, использующих один и тот же материал для ВКК;
- анализ другой партии калибратора производителя для конечного пользователя или материала производителя для контроля точности;
- анализ микробиологических организмов с использованием раздельного/слепого тестирования одного и того же образца по крайней мере двумя лицами, или, по крайней мере, на двух анализаторах, или, по крайней мере, двумя методами;
- анализ референтных материалов, считающихся сопоставимыми с образцами пациентов;
- анализ образцов пациентов, использованных для клинических корреляционных исследований;
- анализ материалов из клеточных и тканевых банков.

ли несоответствие клинически значимым, поскольку оно может влиять на результаты пациентов.

i) Если установлено, что нарушение клинически значимое, необходимо провести анализ результатов пациентов, которые могли быть затронуты, и рассмотреть необходимость коррекции, а пользователи должны быть проинформированы соответствующим образом и по мере необходимости.

7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований

7.3.7.4

a) Если для проведения исследования используются различные методы и (или) оборудование, и/или исследования проводятся в разных местах, должна быть разработана процедура для сопоставления результатов исследования пациентов в клинически значимых диапазонах.³⁰

b) Лаборатория должна задокументировать результаты оценки сопоставимости и их приемлемость.

c) Лаборатория должна периодически проверять сопоставимость результатов.

d) При выявлении различий оценивается влияние этих различий на биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений и принимаются соответствующие меры.

e) Лаборатория должна информировать пользователей о любых клинически значимых различиях в сопоставимости результатов.

7.4 Процессы после исследования

7.4.1 Отчет о результатах

7.4.1.1 Общие сведения

³⁰ Примечание – Использование образцов пациентов при сравнении различных методов исследования позволяет избежать трудностей, связанных с ограниченной коммутативностью материалов для ВКК. Если образцы пациентов недоступны или их использование непрактично, см. все варианты, описанные для ВКК и ВОК.

7.4.1.1	<p>а) Результаты исследований должны быть представлены точно, ясно, недвусмысленно, в соответствии с заданными инструкциями в рамках процедуры исследования. В отчет о результатах должна включаться вся имеющаяся информация, необходимая для интерпретации результатов.</p> <p>б) Лаборатория должна иметь процедуру уведомления пользователей о задержке выдачи результатов исследований исходя из последствий такой задержки для пациента.</p> <p>в) Вся информация, связанная с выданными отчетами, должна храниться в соответствии с требованиями системы менеджмента (см. 8.4 Контроль за записями).³¹</p>			
7.4.1.2 Анализ и выдача результатов				
7.4.1.2	<p>Перед выпуском результаты должны быть проанализированы и утверждены. Лаборатория должна обеспечить анализ результатов исследований уполномоченным сотрудником, оценку их с учетом результатов ВКК и доступной клинической информации, а также предыдущих результатов исследований. Должна быть определена ответственность и процедуры в отношении выпуска отчетов о результатах, включая то, кем и кому они могут быть выданы.</p>			
7.4.1.3 Оповещение о критических результатах				
7.4.1.3	<p>Когда результаты исследований попадают в установленные пределы критических значений:</p> <p>а) пользователь или другой уполномоченный сотрудник уведомляется об этом как можно скорее на основе имеющейся клинической информации;</p> <p>б) принятые меры документируются, включая дату, время, ответственное лицо, оповещенное лицо, переданные</p>			

³¹ Примечание – Для целей настоящего стандарта отчеты могут выдаваться в печатном или в электронном видах при условии соблюдения требований настоящего стандарта.

результаты, подтверждение точности передачи сообщений и любые трудности, возникшие при оповещении;
с) лаборатория должна иметь процедуру эскалации оповещений для лабораторного персонала, когда невозможно установить контакт с ответственным лицом.

7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах

7.4.1.4

а) По согласованию с пользователем результаты могут представляться в упрощенной форме. Любая информация, указанная в 7.4.1.6 и 7.4.1.7 Отчет о результатах, которая не была представлена пользователю, должна быть доступна по требованию.

б) Если результаты передаются в качестве предварительного отчета, после этого пользователю всегда должен быть направлен финальный отчет.

с) По всем результатам, представленным в устной форме, включая подробную информацию о проверке точности сообщений, как это предусмотрено в 7.4.1.3 б Отчет о результатах, должны вестись соответствующие записи. После устной передачи данных всегда должен передаваться отчет о результатах.

д) Результаты исследований, имеющие серьезные последствия для пациента (например, по генетическим или некоторым инфекционным заболеваниям), могут требовать дополнительных консультаций. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы эти результаты не доводились до сведения пациентов до получения дополнительных консультаций.

е) Обезличенные результаты лабораторных исследований могут использоваться для эпидемиологического, демографического или иного статистического анализа при условии минимизации рисков нарушения приватности и конфиденциальности информации о пациентах в

	соответствии со всеми правовыми и (или) нормативными требованиями.			
7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах				
7.4.1.5	<p>Когда лаборатория применяет систему автоматического выбора, анализа, выпуска и выдачи результатов, она должна установить процедуру для обеспечения следующего:</p> <p>а) критерии автоматического выбора, анализа и выпуска определены, утверждены, легко доступны и понятны персоналу, ответственному за полномочия по выпуску результатов;</p> <p>б) критерии, которые могут повлиять на правильность функционирования этой системы и создать риски для пациента при оказании ему медицинской помощи, валидируются и утверждаются перед использованием, регулярно пересматриваются и верифицируются после внесения изменений в систему отчетности;</p> <p>с) результаты, выбранные автоматической системой отчетности для ручного анализа, соответствующим образом идентифицируются, и при необходимости можно получить информацию о дате и времени выбора и оценки, а также идентификацию лица, выполнившего анализ;</p> <p>д) при необходимости автоматический выбор, анализ, выпуск и выдача могут быть быстро приостановлены.</p>			
7.4.1.6 Требования к отчетам				
7.4.1.6	<p>Каждый отчет должен содержать следующую информацию, если у лаборатории нет задокументированных причин не предоставлять информацию из какого-либо [следующего ниже] пункта:</p> <p>а) уникальную идентификацию пациента, дату взятия первичной пробы и дату выпуска отчета на каждой странице отчета;</p> <p>б) идентификацию лаборатории, выпустившей отчет;</p>			

	<p>c) наименование или другой уникальный идентификатор пользователя;</p> <p>d) тип первичной пробы и любую дополнительную информацию в отношении пробы (например, источник, локализация, макроскопическое описание);</p> <p>e) четкую, однозначную идентификацию выполненных исследований;</p> <p>f) при необходимости, идентификацию использованного метода исследования, включая, где это возможно и необходимо, гармонизированную (электронную) идентификацию измеряемой величины и принципа измерения.³²</p> <p>g) результаты исследований с указанием, где это уместно, единиц измерения, приведенных в единицах СИ, единиц, прослеживаемых до единиц СИ, или других применимых единиц измерения;</p> <p>h) биологические референтные интервалы, пороги клинических решений, при необходимости отношения правдоподобия или диаграммы/номограммы для обоснования клинических порогов принятия решений.³³</p> <p>i) идентификацию исследований, выполненных как часть научных исследований или разработок, в отношении которых отсутствуют конкретные требования к характеристикам измерений;</p> <p>j) идентификацию лица (лиц), анализировавшего(их) результаты и уполномоченного(ых) на выпуск отчета (если эти сведения не содержатся в отчете, то их должно быть легко получить при необходимости);</p> <p>k) идентификацию любых результатов, которые необходимо рассматривать в качестве предварительных;</p>			
--	---	--	--	--

³² Примечание – Примеры электронной идентификации: Logical Observation Identifiers Names and Code (LOINC) и Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) и SNOMED CT

³³ Примечание – р Пользователям лаборатории могут предоставляться перечни или таблицы с биологическими референтными интервалами

l) указание любых критических результатов;
m) уникальную идентификацию всех составляющих частей общего отчета с четкой идентификацией окончания отчета (т.е. указание номера страницы из общего числа страниц).

7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов

7.4.1.7

a) В тех случаях, когда это необходимо для оказания помощи пациенту, должно быть включено время взятия первичной пробы.
b) Время выпуска отчета, если оно не содержится в отчете, должно быть доступно по запросу в случае необходимости.
c) Идентификация всех исследований или части исследований, выполненных во внешней вспомогательной лаборатории, включая предоставленную консультантами информацию, без изменений, а также наименование лаборатории, выполнившей исследование.
d) Когда это применимо, отчет должен включать интерпретацию результатов и комментарии в отношении:
1) качества и пригодности пробы, которые могут поставить под сомнение клиническую ценность результатов исследования;
2) расхождения, когда исследования проводятся с помощью разных методов (например, исследования на месте оказания медицинской помощи) или в разных подразделениях;
3) возможный риск неверной интерпретации, когда на региональном или национальном уровне используются различные единицы измерения;
4) тренд результата или существенные изменения во времени.

7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов

7.4.1.8

Процедуры выпуска измененных или пересмотренных результатов должны обеспечивать следующее:
a) Причины такого изменения фиксируются в записях и при необходимости включаются в исправленный отчет.

	<p>b) Измененные результаты должны предоставляться только в виде дополнительного документа или дополнительной отправки данных, которые четко идентифицируются как исправленные, при этом должны быть обозначены дата и идентификационные данные пациента из первоначального отчета.</p> <p>c) Пользователя лаборатории информируют о перевыпуске отчета.</p> <p>d) При выдаче полностью нового отчета о результатах он должен быть уникально идентифицирован и должен содержать ссылку на первоначальный отчет о результатах, который он заменяет.</p> <p>e) В тех случаях, когда система отчетности не может работать с версиями отчетов, в отношении перевыпуска должны вестись соответствующие записи.</p>			
7.4.2 Работа с пробами после исследования				
7.4.2	<p>Лаборатория должна определить период хранения проб после выполнения исследования, а также условия их хранения.</p> <p>После исследования лаборатория должна обеспечить следующее:</p> <p>a) сохранение идентификации пациента и источника пробы;</p> <p>b) возможность определения пригодности пробы для дополнительного исследования;</p> <p>c) обеспечение оптимальных условий хранения пробы для поддержания ее пригодности к дополнительному исследованию;</p> <p>d) возможность найти и извлечь пробу;</p> <p>e) утилизацию проб соответствующим образом.</p>			
7.5 Работа с несоответствиями				
7.5	<p>В лаборатории должен существовать процесс, который выполняется в случае, когда любой аспект деятельности лаборатории или результаты исследований не</p>			

соответствуют ее собственным задокументированным процедурам, стандартам качества или требованиям пользователей (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют заданным параметрам; результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Этот процесс должен обеспечивать следующее:

- a) определение ответственности и полномочий для управления несоответствиями;
- b) определение незамедлительных мер и долгосрочных действий, основанных на анализе рисков, существующих в лаборатории;
- c) остановку проведения исследований и выдачу отчетов, пока существует риск причинения вреда пациентам;
- d) проведение оценки в отношении клинической значимости несоответствия, включая анализ ее воздействия на предыдущие результаты исследований, которые были или могли быть выданы до выявления несоответствия;
- e) принятие решения о приемлемости несоответствия;
- f) перевыпуск результатов исследований при необходимости и уведомление пользователя об этом;
- g) определение ответственности и полномочий в отношении принятия решения о возобновлении деятельности.

Лаборатория должна осуществлять корректирующие действия соразмерно с риском повторения деятельности, не соответствующей требованиям (см. 8.7 Несоответствия и корректирующие действия).

Лаборатория должна хранить записи о деятельности, не соответствующей требованиям, и предпринятых мерах, в соответствии с 7.5, а – g Работа с несоответствиями.

7.6 Управление данными и информацией

7.6.1 Общие сведения

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 59 из 216
	СМ № 03.1-4.0009	вер. 01.1 утв.:	

7.6.1	Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, которые необходимы для осуществления ее деятельности. ³⁴			
7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией				
7.6.2	Лаборатория должна определить полномочия и ответственность в области управления информационными системами, включая обслуживание и модификацию информационных систем, которые могут повлиять на оказание медицинской помощи пациентам. Лаборатория несет полную ответственность за используемые лабораторные информационные системы.			
7.6.3 Управление информационными системами				
7.6.3	Система(ы), используемая(ые) для сбора, обработки, записи, отчетности, хранения или поиска данных и информации об исследованиях, должна(ы) быть: а) валидированной(ыми) поставщиком и верифицированными в лаборатории в отношении ее функциональности до введения в работу. Любые изменения в системе, включая настройку или обновление стороннего программного обеспечения, должны быть авторизованы, документированы и валидированы перед их применением в работе. ³⁵ б) документированной(ыми), при этом документация должна быть легкодоступной для авторизованных			

³⁴ Примечание 1 – В настоящем стандарте термин «лабораторные информационные системы» включает в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютерах, так и в некомпьютеризованных системах. Некоторые из этих требований могут быть более применимы к компьютеризованным системам, чем к некомпьютеризованным.

Примечание 2 – Риски, связанные с компьютеризованными лабораторными информационными системами, рассматриваются в ИСО 22367:2020, А.13.

Примечание 3 – Меры обеспечения информационной безопасности, стратегии и передовые практики обеспечения конфиденциальности, целостности и доступности информации приведены в ИСО/МЭК 27001:2022, приложение А «Рекомендации по обеспечению информационной безопасности».

³⁵ Примечание 1 – Валидация и верификация включают, где это применимо, надлежащее функционирование интерфейсов между лабораторной информационной системой и другими системами, такими как лабораторное оборудование, больничная система администрирования пациентов и системы в сфере первичной медицинской помощи.

Примечание 2 – Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным (например, программное обеспечение для обработки текстов и электронных таблиц и программное обеспечение для управления качеством);

	<p>пользователей, включая документацию по повседневному функционалу системы;</p> <p>с) применяемой(ыми) с учетом требований кибербезопасности для защиты системы от несанкционированного доступа и защиты данных от фальсификации или потери;</p> <p>d) функционирующей(ими) в условиях, которые соответствуют спецификации поставщика, или, в случае некомпьютеризованных систем, предусматривающей условия, которые гарантируют точность внесения и переноса данных, выполненных вручную;</p> <p>е) обслуживаемой(ыми) таким образом, чтобы обеспечивать целостность данных и информации, а также включать регистрацию системных сбоев и соответствующих неотложных мер и корректирующих действий.</p> <p>Расчеты и передача данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.</p>			
7.6.4 Планирование при простоях				
7.6.4	<p>Лаборатория должна иметь запланированные процессы для поддержания операционной деятельности в случае неисправности или на время отказа информационных систем, которые влияют на деятельность лаборатории. Это также относится к автоматическому отбору и выдаче результатов.</p>			
7.6.5 Внешнее управление				
7.6.5	<p>Когда лабораторная информационная система(ы) управляется(ются) и обслуживается(ются) за пределами объекта или через внешнего провайдера, лаборатория должна обеспечивать соблюдение провайдером или оператором системы всех применимых требований настоящего стандарта.</p>			

7.7 Жалобы

7.7.1 Процесс

7.7.1	<p>В лаборатории должен существовать процесс рассмотрения жалоб, который должен включать, по крайней мере, следующее:</p> <p>а) описание процесса получения, проверки обоснования и рассмотрения жалоб, а также принятия решения, какие ответные действия должны быть предприняты.³⁶</p> <p>б) отслеживание и регистрация жалоб, включая меры, предпринятые для их разрешения;</p> <p>с) гарантию выполнения всех необходимых мер.</p> <p>Описание процесса рассмотрения жалоб должно быть публично доступно.</p>			
-------	--	--	--	--

7.7.2 Получение жалоб

7.7.2	<p>а) По получении жалобы лаборатория должна определить, относится ли жалоба к деятельности лаборатории, за которую она несет ответственность, и, если это так, принять меры для разрешения этой жалобы (см. 8.7.11 Несоответствия и корректирующие действия).</p> <p>б) При получении жалобы лаборатория должна собрать всю необходимую информацию, чтобы определить, является ли жалоба обоснованной.</p> <p>с) По мере возможности лаборатория должна подтвердить получение жалобы и предоставить заявителю информацию по результатам ее разбора и, если это применимо, отчеты о ходе разбора.</p>			
-------	---	--	--	--

7.7.3 Разрешение жалоб

7.7.3	<p>Рассмотрение и разрешение жалоб не должны приводить к какой-либо дискриминации.</p>			
-------	--	--	--	--

³⁶ Примечание - Разрешение жалоб может привести к проведению корректирующих действий (см. 8.7) или использоваться как входные данные для процесса улучшения (см. 8.6)

Разрешение жалоб должно осуществляться, анализироваться и утверждаться лицами, не причастными к рассматриваемой жалобе. В тех случаях, когда ресурсы этого не позволяют, любой альтернативный подход не должен ставить под сомнение беспристрастность.

7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях

7.8 Лаборатория должна обеспечить идентификацию рисков, связанных с чрезвычайными ситуациями или другими обстоятельствами, когда деятельность лаборатории ограничена или невозможна, и разработать согласованную стратегию, которая включает в себя планы, процедуры и технические мероприятия, позволяющие продолжать деятельность после сбоя.

Планы должны периодически проверяться, также должно проверяться запланированное реагирование, когда это возможно на практике.

Лаборатория должна:

- а) разработать план реагирования при чрезвычайных ситуациях с учетом потребностей и возможностей соответствующего персонала лаборатории;
- б) предоставлять информацию и проводить тренинги для соответствующего персонала лаборатории;
- в) реагировать на возникающие чрезвычайные ситуации;
- г) принимать меры по предотвращению или смягчению последствий чрезвычайных ситуаций соразмерно масштабам чрезвычайной ситуации и ее возможным последствиям.³⁷

8. Требования к системе менеджмента

8.1 Общие требования

8.1.1 Общие положения

³⁷ Примечание - Более подробная информация содержится в CLSI GP36-A.

8.1.1	<p>Лаборатория должна установить, задокументировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента с целью поддержки и демонстрации последовательного выполнения требований настоящего стандарта. Система менеджмента как минимум должна включать следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ответственность (8.1 Общие требования); - цели и политики (8.2 Документация системы менеджмента качества); - документированную информацию (8.2 Документация системы менеджмента качества, 8.3 Контроль документов системы менеджмента и 8.4 Контроль за записями); - действия по устранению рисков и определения возможностей для улучшения (8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования); - постоянное улучшение (8.6 Улучшение); - корректирующие действия (8.7 Несоответствия и корректирующие действия); - оценки и внутренние аудиты (8.8 Оценивание); - анализ со стороны руководства (8.9 Анализ со стороны руководства). 			
8.1.2 Выполнение требований системы менеджмента				
8.1.2	<p>Лаборатория может соответствовать требованиям 8.1.1 путем создания, внедрения и поддержания системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями ИСО 9001) (см. приложение В.1). Эта система менеджмента качества должна поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение требований разделов 4 –7 и требований, указанных в 8.2 – 8.9.</p>			
8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента				
8.1.3	<p>Лаборатория должна обеспечить, чтобы лица, выполняющие работу под контролем лаборатории, имели информацию и осознавали следующее:</p>			

	а) соответствующие цели и политику; б) их вклад в эффективность системы менеджмента, включая преимущества повышения производительности; в) последствия несоблюдения требований системы менеджмента.			
8.2 Документация системы менеджмента				
8.2.1 Общие положения				
8.2.1	Руководство лаборатории устанавливает, документирует и поддерживает цели и политику для выполнения задач, поставленных в настоящем стандарте, и обеспечивает признание и реализацию этих задач на всех уровнях лабораторной организации. ³⁸			
8.2.2 Компетентность и качество				
8.2.2	Цели и политика должны касаться вопросов компетентности, качества и единообразной работы лаборатории.			
8.2.3 Доказательства выполнения обязательств				
8.2.3	Руководство лаборатории должно предоставить доказательства выполнения обязательств по разработке и внедрению системы качества и постоянному повышению ее эффективности.			
8.2.4 Документация				
8.2.4	Вся документация, процессы, системы и записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента качества, на них должны быть ссылки или они должны быть связаны с системой качества.			
8.2.5 Доступ для персонала				
8.2.5	Весь персонал, вовлеченный в деятельность лаборатории, должен иметь доступ к разделам документации системы			

³⁸ Примечание – Документы системы менеджмента качества могут, но не обязаны, содержаться в руководстве по качеству.

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 65 из 216
	СМ № 03.1-4.0009	вер. 01.1 утв.:	

	качества и соответствующей информации, которая применима к их функциям.			
8.3 Контроль документов системы менеджмента				
8.3.1 Общие положения				
8.3.1	Лаборатория должна контролировать документы (внутренние и внешние), которые относятся к выполнению данного стандарта. ³⁹			
8.3.2 Контроль документации				
8.3.2	Лаборатория должна обеспечить: а) однозначную идентификацию документов; б) утверждение документов уполномоченным персоналом, который обладает опытом и компетенциями для определения их соответствия на предмет надлежащего качества, перед их выдачей; в) периодический пересмотр и обновление документов по мере необходимости; г) доступность соответствующих версий применяемых документов в местах использования и, при необходимости, контроль их распределения; д) идентификацию изменений и текущего статуса редакции документов; е) защиту документов от несанкционированных изменений, а также от любого удаления или уничтожения; ж) защиту документов от несанкционированного доступа; з) предотвращение случайного использования устаревших документов, применение к ним соответствующей идентификации, если они сохраняются для каких-либо целей;			

³⁹ Примечание – В данном контексте «документ» может быть документом, содержащим политику лаборатории, процедуру и памятку по выполнению операций, блок-схемы, инструкции по применению, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы и их источники, диаграммы, плакаты, уведомления, меморандумы, программную документацию, чертежи, планы, соглашения и документы внешнего происхождения, такие как нормативные правовые акты, законы, стандарты и учебники, из которых взяты методы исследования, документы, описывающие деятельность персонала, методы, документы, описывающие квалификацию персонала (например, должностные инструкции) и т.д. Они могут быть в любой форме и на любом носителе, например на бумажном или цифровом.

	i) наличие по крайней мере одной бумажной или электронной копии каждого устаревшего учетного документа, которая сохраняется в течение определенного периода времени или в соответствии с применимыми установленными требованиями.			
8.4 Контроль за записями				
8.4.1 Создание записей				
8.4.1	Чтобы продемонстрировать выполнение требований настоящего стандарта, лаборатория должна составлять и хранить разборчивые записи. Записи должны создаваться во время выполнения каждого действия, влияющего на качество исследования. ⁴⁰			
8.4.2 Внесение изменений в записи				
8.4.2	Лаборатория должна обеспечить, чтобы поправки к записям можно было отследить до предыдущих версий или до первоначальных наблюдений. Как исходные, так и измененные данные и файлы должны быть сохранены, включая дату и, при необходимости, время изменения, указание измененных аспектов [содержания] и персонал, внесший изменения.			
8.4.3 Хранение записей				
8.4.3	а) Лаборатория для своих записей должна внедрить процедуры, необходимые для их идентификации, хранения, защиты от несанкционированного доступа и изменений, резервного копирования, архивирования, поиска, времени хранения и уничтожения. б) Должны быть указаны сроки хранения записей. ⁴¹			

⁴⁰ Примечание – Записи могут быть сделаны в любой форме и на любом носителе.

⁴¹ Примечание 1 – В дополнение к требованиям сроки хранения могут быть выбраны на основе выявленных рисков.

с) Зарегистрированные результаты исследования должны быть доступны столько времени, сколько необходимо или согласно установленным требованиям.
d) Все записи должны быть доступны в течение всего периода хранения, должны быть разборчивы на любом носителе, на котором хранятся записи в лаборатории, и доступны для проверки руководством лаборатории (см. 8.9 Анализ со стороны руководства).⁴²

8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования

8.5.1 Выявление рисков и возможностей для совершенствования

8.5.1 Лаборатория должна определить риски и возможности для совершенствования, связанные с ее деятельностью с целью:
a) предотвратить или уменьшить нежелательные явления и потенциальные нарушения в деятельности лаборатории;
b) достичь улучшения, действуя в соответствии с благоприятными возможностями;
c) гарантировать, что система менеджмента качества обеспечивает достижение намеченных результатов;
d) уменьшать риски для лечения пациентов;
e) способствовать достижению цели и задач лаборатории.

8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для совершенствования

8.5.2 Лаборатория должна определить приоритеты и принять меры в связи с выявленными рисками. Действия, предпринимаемые для устранения рисков, должны быть соразмерны потенциальному влиянию на результаты лабораторных исследований, а также на безопасность пациентов и персонала.
Лаборатория должна фиксировать принятые решения и меры в отношении рисков и возможностей.

⁴² Примечание 2 – Проблемы юридической ответственности в отношении определенных типов процедур (например, гистологических исследований, генетических исследований, педиатрических исследований) могут потребовать хранения определенных записей в течение гораздо более длительного времени, чем других записей.

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</p>		стр. 68 из 216
	<p>СМ № 03.1-4.0009</p>	<p>вер. 01.1 утв.:</p>	

	Лаборатория должна встраивать и внедрять действия по выявленным рискам и возможностям для совершенствования в свою систему качества и оценивать их эффективность. ⁴³			
8.6 Улучшение				
8.6.1 Постоянное улучшение				
8.6.1	<p>а) Лаборатория, как указано в целях и политике, должна постоянно повышать эффективность системы менеджмента, включая процессы до исследования, исследования и после исследования.</p> <p>б) Лаборатория должна определять и выбирать возможности для улучшения, а также разрабатывать, осуществлять и документировать любые необходимые действия. Мероприятия по улучшению должны быть направлены на области наивысшего приоритета на основе оценки рисков и выявленных возможностей (см. 8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования)⁴⁴.</p> <p>с) Лаборатория должна оценить эффективность предпринятых действий.</p> <p>д) Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в мероприятиях по постоянному улучшению, которые охватывают соответствующие области деятельности и результаты лечения пациентов.</p>			

⁴³ Примечание 1 – Варианты устранения рисков могут включать выявление и избегание источников угроз и рисков, снижение вероятности или последствий риска, перераспределение рисков, принятие риска для того, чтобы реализовать возможность для улучшения или принятие риска путем взвешенных решений.

Примечание 2 – Хотя настоящий стандарт требует, чтобы лаборатория выявляла и устраняла риски, в нем не содержится никаких требований к какому-либо конкретному методу управления рисками. Лаборатории могут использовать ИСО 22367 и ИСО 35001 для менеджмента риска.

Примечание 3 – Возможности для совершенствования могут привести к расширению сферы деятельности лаборатории, внедрению новых технологий или созданию других возможностей для удовлетворения запросов пациентов и пользователей.

⁴⁴ Примечание – Возможности для улучшения могут быть идентифицированы посредством оценки рисков, использования политик, обзора операционных процедур, обобщенных целей, отчетов о внешней оценке, выводов внутреннего аудита, жалоб, корректирующих действий, обзоров со стороны руководства, предложений персонала, предложений или отзывов пациентов и пользователей, анализа данных и результатов ВОК

е) Руководство лаборатории должно сообщать персоналу о своих планах улучшения и связанных с ними целях.

8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом

8.6.2 Лаборатория должна запрашивать обратную связь от своих пациентов, пользователей и персонала. Обратная связь должна анализироваться и использоваться для улучшения системы менеджмента, деятельности лаборатории и услуг для пользователей.
Должны вестись записи об обратной связи, включая предпринятые действия. Персоналу должна предоставляться информация о действиях, предпринятых на основе их отзывов.

8.7 Несоответствия и корректирующие действия

8.7.1 Действия при возникновении несоответствий

8.7.1 При возникновении отклонения от установленных требований лаборатория должна:

а) Отреагировать на несоответствие и, в зависимости от ситуации:

- 1) предпринять немедленные действия для контроля и исправления несоответствия;
- 2) устранить последствия, уделяя особое внимание безопасности пациента, включая эскалацию до ответственного лица.

б) Определить причину(ы) несоответствия.

в) Оценить необходимость корректирующих действий для устранения причины (причин) несоответствия, чтобы снизить вероятность повторения или возникновения в других ситуациях, путем:

- 1) рассмотрения и анализа несоответствия;
- 2) выявления того, существуют ли подобные несоответствия или могут потенциально возникнуть;

	<p>з) анализа потенциального риска (рисков) и последствий (последствий) в случае повторения несоответствия. d) Выполнить любые необходимые действия. e) Провести/проводить анализ и оценку эффективности предпринятых корректирующих действий. f) Пересмотреть риски и возможности для улучшения, если это необходимо. g) Внести/вносить изменения в систему менеджмента качества, если это необходимо.</p>			
8.7.2 Результативность корректирующих действий				
8.7.2	Корректирующие действия должны соответствовать влиянию выявленных несоответствий и устранять выявленную причину(ы).			
8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях				
8.7.3	<p>Лаборатория должна сохранять записи, подтверждающие:</p> <p>a) характер несоответствий, причины (причин) и любые предпринимаемые последующие действия; b) оценку эффективности любого корректирующего действия.</p>			
8.8 Оценивание				
8.8.1 Общие положения				
8.8.1	Лаборатория должна проводить плановые проверки, чтобы продемонстрировать, что управление, вспомогательные службы, а также процессы, предшествующие исследованию, процессы исследования и процессы после исследования отвечают запросам и потребностям пациентов и пользователям лаборатории, а также обеспечивают соответствие требованиям настоящего стандарта.			
8.8.2 Индикаторы качества				
8.8.2	Процесс мониторинга индикаторов качества [см. 5.5 d Цели и политика] должен быть спланирован таким образом,			

	<p>чтобы включать в себя установку целей, методологии, толкований, пределов, плана действий и продолжительности мониторинга. Показатели должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную адекватность.</p>			
8.8.3 Внутренние аудиты				
8.8.3.1	<p>Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о том, что система менеджмента качества:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствует собственным требованиям лаборатории, включая различные виды деятельности лаборатории; б) соответствует требованиям настоящего стандарта; в) эффективно внедрена и поддерживается. 			
8.8.3.2	<p>Лаборатория должна планировать, устанавливать, внедрять и поддерживать программу внутреннего аудита, которая включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) приоритет, отдаваемый факторам риска для пациентов в результате деятельности лаборатории; б) календарный план, учитывающий выявленные риски; результаты как внешних проверок, так и предыдущих внутренних аудитов; возникновение несоответствий и несоответствий и предыдущих внутренних аудитов; случаи несоответствий, инцидентов и жалоб; и изменения, влияющие на деятельность лаборатории; в) определенные цели, критерии и масштаб каждого аудита; г) выбор аудиторов, которые обучены, квалифицированы и уполномочены оценивать результативность системы качества лаборатории и, если позволяют ресурсы, независимы от вида деятельности, подлежащей аудиту; д) обеспечение объективности и беспристрастности процесса аудита; 			

f) обеспечение того, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения сотрудников соответствующих подразделений;
g) осуществление соответствующих мер по исправлению и корректировке без неоправданной задержки;
h) сохранение записей в качестве доказательства выполнения программы аудита и результатов аудита.⁴⁵

8.9 Анализ со стороны руководства

8.9.1 Общие положения

8.9.1 Руководство лаборатории должно пересматривать свою систему менеджмента через запланированные промежутки времени, чтобы обеспечить ее постоянную актуальность, адекватность и эффективность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением настоящего стандарта.

8.9.2 Входные данные

8.9.2 Исходные данные для составления обзора системы менеджмента должны быть записаны и должны включать оценки как минимум следующего:
a) статус действий по предыдущим обзорам со стороны руководства, внутренние и внешние изменения в системе менеджмента, изменения в объеме и типе лабораторной деятельности и адекватности ресурсов;
b) выполнение целей и актуальность политик и процедур;
c) результаты последних оценок, мониторинг процессов с использованием индикаторов качества, внутренние аудиты, анализ несоответствий, корректирующие действия, оценки внешними органами аккредитация и (или) аудит;
d) отзывы и жалобы пациентов, пользователей и персонала;
e) обеспечение качества достоверности результатов;

⁴⁵ Примечание – ИСО 19011 содержит руководство по аудиту систем менеджмента качества.

	<p>f) эффективность любых реализованных улучшений и действий, предпринятых для устранения рисков и определения возможностей для улучшения;</p> <p>g) характеристики внешних поставщиков товаров и услуг;</p> <p>h) результаты участия в программах межлабораторных сличений;</p> <p>i) оценка оценки исследований на месте оказания медицинской помощи;</p> <p>j) другие соответствующие политикам факторы, такие как деятельность в области мониторинга и обучение.</p>			
8.9.3 Выходные данные				
8.9.3	<p>Результат анализа со стороны руководства должен представлять собой отчет о решениях и действиях, касающихся как минимум:</p> <p>a) эффективности системы менеджмента и ее процессов;</p> <p>b) совершенствования деятельности лаборатории, связанной с выполнением требований настоящего стандарта;</p> <p>c) предоставление необходимых ресурсов;</p> <p>d) улучшение обслуживания пациентов и пользователей;</p> <p>e) любой потребности в переменах.</p> <p>Руководство лаборатории должно гарантировать, что действия, вытекающие из этого отчета, будут выполнены в установленные сроки.</p> <p>Выводы и действия, вытекающие из этого отчета, должны быть доведены до сведения персонала лаборатории.</p>			
Р 50.1.108-2016				
3. Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения калибровочных работ				
3.1	<p>Основное требование к прослеживаемости.</p> <p>Все средства измерений, используемые для испытаний, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды),</p>			

	имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.			
3.2	<p>Требования к прослеживаемости исходных эталонов. Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих исходных эталонов. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу единицы величины. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, пока не будет показано, что их функционирование в качестве исходных эталонов не является возможным. Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки. Руководящие указания по сохранению прослеживаемости в программах калибровки эталонов можно найти в руководстве ILAC-G24:2007/OIML D10:2007 «Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений».</p>			
3.3	<p>Требования к калибровочным лабораториям. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача единицы величины должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость.</p>			
3.4	<p>Калибровка средств измерений и исходных эталонов. Для средств измерений и исходных эталонов, которые должны калиброваться, Политика ИЛАК устанавливает, что они должны быть калиброваны: 1) Национальными метрологическими институтами (NMI), в компетентность которых входит проведение такого рода</p>			

работ и на которые распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA).

С перечнем измерений, которые обуславливает данная Договоренность, включая сведения о диапазоне и неопределенности для каждой области измерений из перечня, можно ознакомиться в приложении С базы данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB)⁴⁶

или

2) Аккредитованными калибровочными лабораториями, в компетентность которых входит проведение такого рода работ (то есть область аккредитации включает проведение соответствующих калибровочных работ), а на орган по аккредитации распространяются действия Договоренности ИЛАК или региональных договоренностей, признанных ИЛАК⁴⁷

или

3а) NMI, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA).

Для такой ситуации орган по аккредитации должен установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте ИСО 15189-2024,

⁴⁶ Некоторые NMI также могут отмечать, что осуществляют свои работы в рамках Договоренности CIPM MRA путем применения логотипа CIPM MRA на своих сертификатах калибровки, однако применение логотипа не является обязательным и база данных BIPM KCDB все равно остается главным источником информации.

NMI государств - участников Метрической конвенции могут непосредственно получить прослеживаемость из измерений, выполненных в BIPM. База данных KCDB автоматически связывает соответствующие услуги по калибровке МБМВ (включая диапазон и неопределенность). Также в базе приведены индивидуальные калибровочные сертификаты, выданные BIPM.

⁴⁷ Некоторые калибровочные лаборатории демонстрируют, что они работают в рамках Договоренности ИЛАК, отмечая на сертификате калибровки, что «лаборатория работает в рамках Договоренности ИЛАК». Кроме того, на сертификате калибровки может быть приведен знак аккредитации Органа по аккредитации, подписавшего Договоренность ИЛАК и/или признанного региональной многосторонней Договоренностью о взаимном признании (MLA). И то и другое может быть принято в качестве доказательства прослеживаемости.

или

3б) Калибровочные лаборатории, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности ИЛАК или региональные соглашения, признанные ИЛАК. И в этом случае орган по аккредитации должен установить Политику ИЛАК для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте ИСО 15189-2024, Лаборатории, которые подтвердили выполнение требований по прослеживаемости результатов измерений за счет использования услуг по калибровке в соответствии с ситуациями, указанными в подпунктах 1) или 2) пункта 3.5, получают подтверждение своей компетентности в той области, которая была предметом экспертной оценки или аккредитации. Ситуации, приведенные в подпунктах 3а) или 3б), отличны от ситуаций, приведенных в подпунктах 1) и 2) пункта 3.5, и могут быть применимы только в том случае, когда проведение калибровки оборудования и эталонов по ситуациям, перечисленным в подпунктах 1) или 2) пункта 3.5, невозможно. Следовательно, лаборатория должна предоставлять доказательства по прослеживаемости и неопределенности измерения, а орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Более подробно правила работы при ситуациях, перечисленных в подпунктах 3а) и 3б) пункта 3.5, приведены в приложении А Р 50.1.108-2016;

4) Существуют определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ, в этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи единицы величины от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

	<p>- использование сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;</p> <p>- использование установленных методик и/или согласованных стандартов, четко изложенных и принятых всеми заинтересованными сторонами.</p> <p>По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.</p> <p>Перечисление в подпункте 4) пункта 3.5 может быть применимо только в том случае, при котором лаборатория демонстрирует, что Политика ИЛАК, указанная в перечислениях в подпунктах 1) – 3) пункта 3.5, не может применяться по какой-либо причине. Обязанностью лаборатории является выбор способа выполнения настоящего пункта и предоставление надлежащих доказательств, которые должны быть документированы и оценены органом по аккредитации.</p>			
<p align="center">4. Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям⁴⁸</p>				
<p align="center">4.1</p>	<p>Требование к прослеживаемости в испытательных лабораториях.</p> <p>В отношении медицинских лабораторий требования применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно. Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое</p>			

⁴⁸ Договоренность ИЛАК в части проведения работ по испытаниям применима как испытательными лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», так и медицинскими лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

	оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения ⁴⁹ .			
4.2	Требования к прослеживаемости программ калибровки и проверки. Программа калибровки измерения и проверки правильности должна быть составлена и выполнена так, чтобы была обеспечена прослеживаемость результатов к единицам СИ или привязкой к физической константе или другому установленному опорному значению.			
4.2.1	Если калибровка средств измерений, используемых при проведении испытаний, вносит значительный вклад в общую неопределенность, применяется Политика ИЛАК по прослеживаемости как указано в перечислениях подпункта 1) по подпункт 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.			
4.2.2	Если калибровка не является основным фактором, формирующим общую неопределенность при получении результата по проведенным испытаниям, лаборатория должна иметь количественные доказательства того, что соответствующий вклад калибровки не влияет (или влияет незначительно) на результат испытания и неопределенность проведенного испытания и поэтому нет необходимости демонстрировать прослеживаемость.			
4.2.3	Если прослеживаемость к единицам СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для медицинских лабораторий действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например, к сертифицированным стандартным образцам, согласованным методикам и (или) эталонам. В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.			

⁴⁹ Степень выполнения требований подпункта 5.6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если калибровка является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

	<p>В случае, когда ни один из способов (упомянутых в первом предложении пункта 5.6.3 стандарта ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности») невозможен или неприемлем, то должны быть использованы другие средства обеспечения доверия к результатам, включая, по меньшей мере, следующие:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) участие в подходящей программе межлабораторных сравнительных испытаний; б) использование соответствующих стандартных образцов, сертифицированных с указанием характеристики материала; в) исследование или калибровка по иной методике; г) измерения методом отношения или методом взаимности; д) взаимное согласование эталонов или методов, которые четко установлены, охарактеризованы и взаимно признаны всеми сторонами; е) документирование данных относительно реагентов, методик или систем контроля, если прослеживаемость обеспечивается поставщиком или изготовителем. <p>В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению подпункта 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.</p>			
<p>5. Политика ИЛАК по прослеживаемости при применении стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов</p>				
<p>5.1</p>	<p>Требования к прослеживаемости стандартных образцов. Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к сертифицированным стандартным образцам⁵⁰.</p>			

⁵⁰ Характеристики стандартных образцов могут не быть метрологически прослеживаемы, а характеристики сертифицированных стандартных образцов должны прослеживаться обязательно. На сегодняшний день Договоренность ИЛАК не учитывает аккредитацию производителей стандартных образцов. На региональном уровне Азиатско-Тихоокеанская организация по аккредитации лабораторий APLAC оперирует правилами MRA для производителей стандартных образцов, в некоторых странах существуют системы по аккредитации производителей стандартных образцов, в связи с этим количество аккредитованных производителей стандартных образцов увеличивается.

5.2	Политика ИЛАК в отношении прослеживаемости через изготовителей стандартных образцов			
5.2.1	Значения характеристик, приписанные сертифицированным стандартным образцам, произведенным научными метрологическими институтами (NMI) и включенным в Базу данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB) или полученные аккредитованным производителем стандартных образцов в соответствии с его областью аккредитации по руководству ISO Guide 34:2009 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов», считаются имеющими установленную достоверную прослеживаемость (см. резолюцию Генеральной ассамблеи ИЛАК - ИЛАС 8.12).			
5.2.2	Сертифицированные (аттестованные) стандартные образцы, которые внесены в базу данных объединенного комитета JCTLM, считаются допустимыми к применению в соответствии с требованиями к прослеживаемости.			
5.2.3	Большинство стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов производится другими производителями стандартных образцов. Они могут рассматриваться как важнейший расходный материал и лаборатория должна продемонстрировать, что каждый стандартный образец или сертифицированный стандартный образец подходит для использования по назначению согласно требованиям пункта 4.6.2 в стандарте ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».			
Р 50.1.109-2016				
4. Политика ИЛАК по оценке неопределенности измерений				
4.2	Калибровочные лаборатории, аккредитованные органами по аккредитации, должны оценивать неопределенности измерения в соответствии с «Руководством по выражению			

неопределенности измерений» (GUM), а также Дополнениями к нему и (или) в соответствии с ИСО Guide 35. Чтобы быть уверенными в том, что аккредитованные калибровочные лаборатории оценивают неопределенность измерения в соответствии с GUM и/или ИСО Guide 35, органы по аккредитации могут использовать документы, опубликованные другими организациями или опубликованные ими самими и содержащими практическое руководство и обязательные требования. Эти обязательные требования должны быть разработаны в соответствии с документами, на которые выше по тексту были приведены ссылки.

5. Политика ИЛАК в отношении области аккредитации калибровочных лабораторий

5.1 Область аккредитации аккредитованной калибровочной лаборатории должна включать калибровочные и измерительные возможности (далее – СМС), которые могут быть определены с помощью следующих понятий:

- а) измеряемая величина или стандартный образец;
- б) метод/методика калибровки/измерений и (или) тип средства измерений/материала, подлежащего калибровке или измерению;
- в) диапазон измерения и дополнительные параметры при необходимости, например, частота приложенного напряжения;
- г) неопределенность измерения.

5.2 Не должно быть никакой двусмысленности при выражении СМС, представленных в области аккредитации и, следовательно, в отношении наименьшей неопределенности измерения, которую, как ожидается, может достичь лаборатория при выполнении калибровки или измерения. Особое внимание нужно уделить случаю, когда измеряемая величина представлена в виде диапазона значений.

	<p>В этом случае неопределенность, как правило, выражается одним или более из следующих способов:</p> <p>а) единственное значение, которое достоверно во всем диапазоне измерения;</p> <p>б) диапазон, в этом случае калибровочная лаборатория должна разработать соответствующий способ выполнения интерполирования с целью получения неопределенности промежуточных значений;</p> <p>в) функция в явном виде, определяющая зависимость значений неопределенности от измеряемой величины или параметра;</p> <p>г) матрица, в которой значения неопределенности зависят от значений измеряемой величины и дополнительных параметров;</p> <p>д) графическая форма, обеспечивающая соответствующее разрешение по каждой из осей для получения, как минимум, двух значащих цифр для неопределенности.</p> <p>При указании неопределенности не допускаются открытые интервалы (например, «$U < x$»).</p>			
5.3	<p>Неопределенность, перекрываемая СМС, должна быть выражена в виде расширенной неопределенности, имеющей установленную вероятность охвата, равную примерно 95%. Неопределенность всегда выражают с помощью таких же единиц, как и измеряемую величину, или в относительной по отношению к измеряемой величине форме, например, в процентах. Как правило, использование относительных единиц требует необходимого пояснения.</p>			
5.4	<p>Калибровочные лаборатории должны представить доказательство того, что они предоставляют услуги по калибровке для своих клиентов в соответствии с подпунктом «б» пункта 5.1 50.1.109-2016, так что неопределенности измерений оказываются равными тем, которые перекрыты СМС. При формулировании СМС</p>			

	<p>лаборатории должны уделять внимание характеристикам «наилучшего существующего средства измерений» (BED - best existing device), которое имеется для определенной категории калибровок.</p> <p>При необходимости, в составляющие неопределенности, представленной в СМС, следует включить приемлемое количество вкладов в неопределенность, обусловленных повторяемостью, а также воспроизводимостью. С другой стороны, в составляющие неопределенности, представленной в СМС, не следует включать значительные по величине вклады, связанные с физическими эффектами, которые могут быть приписаны несовершенствам даже «наилучшего существующего средства измерений», подвергаемого калибровке или используемого для измерений.</p> <p>Признано, что для некоторых калибровок «наилучшее существующее средство измерений» не существует и/или вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, значительно влияют на неопределенность. Если такие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, могут быть отделены от других вкладов, то вклады от средства измерений могут быть исключены из указываемых в СМС неопределенностей. Однако, для такого случая область аккредитации должна четко идентифицировать, какие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, не включаются⁵¹.</p>			
5.5	<p>Если лаборатории оказывают услуги по предоставлению опорного (референтного) значения, то неопределенность, представленная в СМС, должна, как правило, включать</p>			

⁵¹ Термин «наилучшее существующее средство измерений» следует понимать, как средство измерений, которое подлежит калибровке и которое на коммерческой основе или другим способом может быть доступно потребителю, даже если оно имеет специфические характеристики (стабильность) или имеет длинную историю калибровки.

факторы, связанные с методикой измерений и возникающие при ее непосредственном применении по отношению к образцу, т.е. должны рассматриваться типичные матричные эффекты, интерференции (влияние примесей) и т.п. Неопределенность, представленная в СМС, как правило, не включает вклады, возникающие из-за нестабильности или неоднородности материала. СМС должны быть основаны на анализе присущих методу характеристик в отношении типичных стабильных и однородных образцов⁵².

6. Политика ИЛАК в отношении представления неопределенности измерений в сертификатах калибровки

6.1 ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», требует от калибровочных лабораторий представлять в сертификатах калибровки неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям или некоторым положениям из них.

Аккредитованные калибровочные лаборатории должны представлять значение измеряемой величины и неопределенность измерений в соответствии с требованиями пунктов 6.2 – 6.5 Р 50.1.109-2016.

В виде исключения, если было установлено во время анализа контракта, что требуется только утверждение о соответствии техническим требованиям, то значение измеряемой величины и неопределенность измерений могут не указываться в сертификате калибровки. При этом следует руководствоваться следующими положениями:

⁵² Неопределенность, представленная в СМС для измерения опорного (референтного) значения, не является идентичной неопределенности, связанной со стандартным образцом, предоставляемой производителем стандартных образцов. Расширенная неопределенность сертифицированного (аттестованного) стандартного образца будет, как правило, больше, чем неопределенность, представленная в СМС для референтных измерений, выполняемых на стандартном образце.

	<p>- сертификат калибровки не предназначен для использования с целью обеспечения дальнейшего распространения метрологической прослеживаемости (т.е. для калибровки других приборов);</p> <p>- лаборатория должна вычислять неопределенность и принимать эту неопределенность во внимание при выдаче заключения о соответствии;</p> <p>- лаборатория должна сохранять документальное подтверждение измеренного значения величины и неопределенности измерений, и по требованию должна предоставить такое подтверждение.</p>			
6.2	<p>Обычно результат измерений включает измеренное значение величины y и связанную с ним расширенную неопределенность U. В сертификатах калибровки результат измерения должен быть представлен в виде $y \pm U$ вместе с единицами измерений для y и U. Можно использовать табличное представление результата измерения, при необходимости также может быть приведена относительная расширенная неопределенность U/ y. В сертификате калибровки должны указываться коэффициент охвата и вероятность охвата. Для них следует добавлять поясняющее примечание со следующим содержанием:</p> <p>- указанная расширенная неопределенность измерений установлена как стандартная неопределенность измерений, умноженная на коэффициент охвата k, который соответствует вероятности охвата около 95%⁵³.</p>			
6.3	<p>Числовое значение расширенной неопределенности должно приводиться как минимум с двумя значащими цифрами. При этом следует применять следующие положения:</p>			

⁵³ Для несимметричных неопределенностей может потребоваться представление в форме, отличной от $y \pm U$. Это касается также случаев, когда неопределенность определяется с помощью метода моделирования Монте-Карло (трансформирования распределений) или в логарифмических единицах.

	<p>а) числовое значение результата измерения при его окончательном представлении следует округлять до, как минимум, двух значащих цифр в значении расширенной неопределенности, связанной с результатом измерения;</p> <p>б) при округлении следует пользоваться обычными правилами округления чисел, содержащимися в рекомендациях по округлению, а именно в GUM, раздел 7⁵⁴.</p>			
6.4	<p>Вклады в неопределенность, приведенную в сертификате калибровки, должны включать соответствующие кратковременные вклады, возникающие в процессе калибровки и вклады, которые могут быть с достаточным основанием приписаны средству измерений потребителя. При необходимости неопределенность должна охватывать такие же вклады в неопределенность, которые были включены в составляющие неопределенности, представленной для СМС, за исключением того, что составляющие неопределенности, оцененные для наилучшего существующего средства измерений, должны быть заменены на составляющие, связанные со средством измерений потребителя. Поэтому указываемые в сертификатах неопределенности, как правило, оказываются больше чем неопределенность, представленная в СМС. Случайные вклады, которые не могут быть известны лаборатории, такие как неопределенности, возникающие из-за транспортировки, как правило, не включаются в указываемую неопределенность. Если, однако, лаборатория предполагает, что такие вклады будут иметь значительное влияние на неопределенности, приписываемые</p>			

⁵⁴ Более детальная информация по округлению содержится в ИСО 80000-1 Quantities and units - Part 1: General (Величины и единицы - Часть 1. Общие положения).

	лабораторией, пользователь должен быть уведомлен об этом в соответствии с основными разделами ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», касающимися тендеров и анализа договоров.			
6.5	В соответствии с определением СМС, аккредитованные калибровочные лаборатории не должны указывать неопределенность измерений, меньшую, чем неопределенность, представленную в СМС, на которые аккредитована лаборатория.			
Р 1323565.1.038-2021				
3. Политика ИЛАС				
3.1	<p>Одним из элементов, с помощью которого аккредитованные лаборатории могут продемонстрировать техническую компетентность, является удовлетворительное участие в деятельности ПК, если такая деятельность доступна и уместна (см. также пункт 3.6 Р 1323565.1.038-2021).</p> <p>Техническая компетентность также может быть продемонстрирована успешным участием в межлабораторных сличениях, которые были организованы для целей, отличных от ПК в их самом строгом смысле. Например:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценить рабочие характеристики метода; - охарактеризовать стандартный образец; - по собственной инициативе сравнивать результаты двух и более лабораторий; - выступить в поддержку утверждений об эквивалентности измерения национальный метрологический институт (НМИ). 			

3.2	<p>Минимальная деятельность ПК в соответствии с областью деятельности лаборатории или органа инспекции (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> - доказательства удовлетворительного участия до получения аккредитации, если ПК доступна и уместна; - дальнейшая и текущая деятельность, соответствующая области аккредитации и план участия ПК (основные элементы плана участия ПК представлены в пункте 3.3 Р 1323565.1.038-2021)⁵⁵. 			
3.3	<p>Признано, что существуют области испытаний и калибровки, для которых подходящие ПК не существуют или нецелесообразны. В таких случаях орган по аккредитации и лаборатория или, в соответствующих случаях, орган инспекции должны обсудить и согласовать подходящие альтернативные средства, с помощью которых можно будет оценивать и контролировать работу. Это нужно будет рассматривать как часть запланированной ПК и (или) связанных с ней мероприятий.</p>			

СООТВЕТСТВИЕ СХЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

№ п/п	Схема аккредитации, соответствующая сфере деятельности в рамках заявленной области аккредитации	Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования схемы аккредитации и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие медицинской лаборатории установленным требованиям (Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных)	Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии) требованиям схемы аккредитации (Соответствует/ Не соответствует)	Соблюдение/ несоблюдение установленных требований, установленное в ходе проведения самообследования (Соблюдается/ Не соблюдается)
-------	---	--	--	---

⁵⁵ Органы по аккредитации должны поддерживать использование соответствующих программ ПК, которые соответствуют основным требованиям ИСО/МЭК 17043, где это применимо.



МЕТОДИКА
заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации,
прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры
подтверждения компетентности аккредитованного лица

стр. 89 из 216

СМ № 03.1-4.0009

вер. 01.1 утв.:

		документов, записей (при наличии))		
1	Соответствие медицинской лаборатории нормативным документам, приведенным в схеме аккредитации медицинских лабораторий в национальной системе аккредитации СМ № 03.1-9.0003 (Приложение 1 «Требования к медицинской лаборатории»).			

Руководитель юридического
лица или индивидуальный
предприниматель

подпись

Ф.И.О (при наличии).

« ____ » _____ 20 ____ г.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 90 из 216
	СМ № 03.1-4.0009	вер. 01.1 утв.:	

Приложение 2

Форма анкеты самообследования, прилагаемой к заявлению о расширении области аккредитации, к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица

АНКЕТА САМООБСЛЕДОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ТРЕБОВАНИЯМ КРИТЕРИЕВ АККРЕДИТАЦИИ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРИИ. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ»

1.

заявитель (для юридического лица) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),

номер телефона, адрес электронной почты,

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной (утвержденной) области аккредитации

заявитель (для индивидуального предпринимателя) – фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства,

номер телефона, адрес электронной почты,

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной (утвержденной) области аккредитации

2.

уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц

Направляем заполненную анкету самообследования соответствия медицинской лаборатории требованиям критериев аккредитации и перечню документов, подтверждающему соответствие аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – Критерии аккредитации), а также требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2024.

Номер пункта Критериев аккредитации, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации	Требование Критериев аккредитации, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации	Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования Критериев аккредитации, документов по стандартизации и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие медицинской лаборатории установленным требованиям <i>(Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных документов, записей (при наличии))</i>	Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии) требованиям Критериев аккредитации, документов по стандартизации <i>(Соответствует/ Не соответствует)</i>	Соблюдение/ несоблюдение установленных требований, установленное в ходе проведения самообследования <i>(Соблюдается/ Не соблюдается)</i>	Примечание: В случае изменения документов СМК и иных документов, записей (при наличии) со дня аккредитации (в случае если ПК не проводилось) или с момента прохождения последнего ПК указать причины изменения и сами изменения, в случае отсутствия изменений указать, что действует редакция, представленная при прохождении процедуры аккредитации или предыдущей процедуры ПК
1	2	3	4	5	6
КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ					

27(1)	<p>Медицинская лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 15189-2024 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 апреля 2015 г. № 297-ст «Об утверждении национального стандарта»</p>				
27(2)	Медицинские лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:				
27(2).1	<p>Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»</p>				
27(2).2	<p>Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. №</p>				

	1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»				
27(2).3	Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. № 1429-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации»				
ГОСТ Р ИСО 15189-2024					
4. Общие требования					
4.1. Беспристрастность					
4.1	<p>а) Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно. Лаборатория должна быть структурирована и управляться таким образом, чтобы гарантировать беспристрастность.</p> <p>б) Руководство лаборатории должно стремиться к беспристрастности.</p> <p>в) Лаборатория несет ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческого, финансового или иного давления,</p>				

	<p>ставящего под угрозу беспристрастность. d) Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности и взаимоотношений с целью выявления угроз ее беспристрастности. Этот мониторинг должен включать взаимоотношения ее персонала.¹ e) Если выявлена угроза беспристрастности, ее последствия должны быть устранены или сведены к минимуму, чтобы беспристрастность не была поставлена под угрозу. Лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать, каким способом она снижает возможность подобной угрозы.</p>				
4.2. Конфиденциальность					
4.2.1 Управление информацией					
4.2.1	<p>Лаборатория несет ответственность в соответствии с юридически закрепленными соглашениями за управление всей информацией о пациенте, полученной или созданной в процессе осуществления лабораторной деятельности. Регулирование информации о</p>				

¹ Примечание – Отношения, которые угрожают непристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, системе менеджмента, регулировании, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг), выплате комиссионных за продажу или других стимулах для направления новых пользователей в лабораторию и т.д. Такие отношения не обязательно представляют для лаборатории угрозу непристрастности.

	<p>пациенте должно включать приватность и конфиденциальность. Лаборатория должна заранее проинформировать пользователей и (или) пациента об информации, которую она намерена разместить в открытом доступе. За исключением информации, которую пользователь и (или) пациент делает общедоступной или по согласованию между лабораторией и пациентом (например, с целью реагирования на жалобы), вся остальная информация считается частной и конфиденциальной.</p>				
4.2.2 Разглашение информации					
4.2.2	<p>В случае, когда лаборатория обязана по закону или уполномочена в силу контрактных соглашений разглашать конфиденциальную информацию, пациент, чьи интересы это затрагивает, должен быть уведомлен о раскрытии информации, если это не запрещено законом.</p> <p>Информация о пациенте, полученная из источника, отличного от пациента (например, от заявителя, регулирующего органа), должна сохраняться лабораторией как конфиденциальная. Идентификация источника должна храниться лабораторией в тайне и не должна</p>				

сообщаться пациенту, если только это не согласовано с источником.

4.2.3 Ответственность персонала

4.2.3 Персонал, включая любых членов комиссий, подрядчиков, сотрудников внешних органов или физических лиц, имеющих доступ к лабораторной информации и действующих от имени лаборатории, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе лабораторной деятельности.

4.3 Требования к пациентам

4.3 Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы благополучие, безопасность и права пациентов были наивысшим приоритетом. Лаборатория должна разработать и внедрить следующие процессы:

- а) возможности для пациентов и пользователей лаборатории предоставлять полезную информацию, которая поможет лаборатории в выборе методов исследования и интерпретации результатов исследования;
- б) предоставление пациентам и пользователям общедоступной информации о процессе исследования, включая стоимость,

	<p>когда это применимо, и срок получения результата;</p> <p>с) периодический пересмотр исследований, предлагаемых лабораторией, чтобы убедиться, что они являются клинически приемлемыми и необходимыми;</p> <p>d) при необходимости раскрытие пациентам, пользователям и любым другим соответствующим лицам информации об инцидентах, которые привели или могли привести к причинению вреда пациенту, а также записи о действиях, предпринятых для уменьшения такого вреда;</p> <p>e) обращение с пациентами, образцами или остатками образцов с должным вниманием;</p> <p>f) получение информированного согласия, когда это необходимо;</p> <p>g) обеспечение постоянной доступности и целостности сохраненных образцов пациентов и записей в случае закрытия, приобретения или слияния лабораторий;</p> <p>h) предоставление соответствующей информации пациенту и любому другому поставщику медицинских услуг по запросу пациента или по запросу поставщика медицинских услуг, действующего от его имени;</p>				
--	---	--	--	--	--

i) соблюдение прав пациентов на лечение, свободное от дискриминации.

5 Требования к структуре и управлению

5.1 Юридическое лицо

5.1 Лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должна нести юридическую ответственность за свою деятельность².

5.2 Руководитель лаборатории

5.2.1 Компетентность руководителя лаборатории

5.2.1 Лаборатория должна управляться лицом или лицами, независимо от наименования их должности, обладающими необходимой квалификацией, компетентностью, делегированными полномочиями, ответственностью и ресурсами для выполнения требований настоящего стандарта.

5.2.2 Ответственность руководителя лаборатории

5.2.2 Руководитель лаборатории отвечает за внедрение системы менеджмента, включая управление рисками в отношении всех аспектов деятельности лаборатории, с тем чтобы планомерно выявлялись и устранялись риски для пациента и создавались возможности для улучшений.

² Для целей настоящего стандарта государственная лаборатория считается юридическим лицом в соответствии со своим государственным статусом.

Полномочия и ответственность
руководителя лаборатории должны
быть задокументированы.

5.2.3 Делегирование полномочий

5.2.3 Руководитель лаборатории может делегировать либо выбранные полномочия, либо ответственность за них, либо и то и другое вместе квалифицированному и компетентному персоналу, такое делегирование должно быть задокументировано. В то же время руководитель лаборатории несет полную ответственность за общую деятельность лаборатории.

5.3 Лабораторная деятельность

5.3.1 Общие сведения

5.3.1 Лаборатория должна определить и задокументировать перечень видов лабораторной деятельности, включая работы, выполняемые в местах, отличных от основного местоположения (например, исследования по месту нахождения пациента, взятие образцов), которые регулируются настоящим стандартом. Лаборатория должна заявлять о соответствии настоящему стандарту только в отношении задокументированного перечня видов лабораторной деятельности, за исключением лабораторной

деятельности с привлечением
внешних подрядчиков на постоянной
основе.

5.3.2 Соответствие требованиям

5.3.2 Лабораторная деятельность должна осуществляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, пользователей, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих официальное признание. Это относится ко всему спектру определенных и задокументированных видов лабораторной деятельности, вне зависимости от того, где оказываются услуги.

5.3.3 Консультационная деятельность

5.3.3 Руководство лаборатории должно обеспечить доступность соответствующих лабораторных рекомендаций и интерпретаций, отвечающих потребностям пациентов и пользователей. Лаборатория должна определить механизмы коммуникации с пользователями лаборатории по следующим вопросам, когда это применимо:
а) консультации по вопросам выбора и области применения исследований, включая требуемый тип образца, клинические показания и ограничения методов исследования,

a также периодичность выполнения исследования;
b) вынесение профессиональных суждений по интерпретации результатов исследований;
c) содействие эффективному использованию лабораторных исследований;
d) консультации по научным и логистическим вопросам, таким как случаи несоответствия образца (образцов) критериям приемлемости.

5.4 Структура и полномочия

5.4.1 Общие сведения

5.4.1

Лаборатория должна:
a) определить свою организационную и управленческую структуру, свое место в головной организации и взаимоотношения между руководством, техническими и вспомогательными службами;
b) определить ответственность, полномочия, каналы связи и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;
c) детализировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения согласованной деятельности лаборатории и достоверности результатов.

5.4.2 Менеджмент качества

5.4.2	<p>В лаборатории должен быть персонал, который, независимо от других обязанностей, обладает полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента; b) выявление отклонений в системе менеджмента или от установленных процедур при осуществлении лабораторной деятельности; c) инициирование мер по предупреждению или минимизации таких отклонений; d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и любых потребностях в ее улучшении; e) обеспечение результативности деятельности лаборатории.³ 				
-------	--	--	--	--	--

5.5 Цели и политика

5.5	<p>a) Руководство лаборатории должно определить и поддерживать цели и политики (см. 8.2 Документация системы менеджмента качества), которые:</p>				
-----	--	--	--	--	--

³ Примечание – Данная ответственность может быть возложена на одно лицо или на нескольких лиц.

	<p>1) удовлетворяют потребностям и требованиям своих пациентов и пользователей;</p> <p>2) придерживаются принципов применения надлежащей профессиональной практики;</p> <p>3) проводят исследования, соответствующие их назначению;</p> <p>4) соответствуют настоящему стандарту.</p> <p>b) Цели должны быть измеримыми и согласованными с политиками. Лаборатория должна обеспечить реализацию целей и политик на всех уровнях организации лаборатории.</p> <p>c) Руководство лаборатории должно обеспечить поддержание целостности системы менеджмента при планировании и внедрении изменений.</p> <p>d) Лаборатория должна определить индикаторы качества для оценки характеристик по всем ключевым аспектам процессов перед исследованием, процессов исследования и процессов после исследования, а также для мониторинга характеристик в сравнении с целями (см. 8.8.2 Индикаторы качества).⁴</p>				
--	---	--	--	--	--

⁴ Примечание – Типы индикаторов качества включают количество неприемлемых проб по отношению к количеству полученных, количество ошибок при регистрации и (или) получении образцов, или и то и другое, количество исправленных отчетов о результатах, степень достижения установленных сроков выполнения (TAT).

5.6 Управление рисками

5.6	<p>а) Руководство лаборатории должно установить, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процессы, направленные на выявление рисков причинения вреда пациентам и возможности для улучшений при оказании медицинской помощи пациентам, связанные с исследованиями и другой деятельностью лаборатории, разрабатывать меры, направленные как на устранение рисков, так и на реализацию возможностей для улучшений (см. 8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования).</p> <p>б) Руководитель лаборатории должен обеспечить оценку результативности этих процессов и внесение в них изменений, если будет установлено, что они не являются результативными.⁵</p>				
-----	--	--	--	--	--

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие требования

6.1	<p>Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, реагентами, расходными материалами и вспомогательными службами,</p>				
-----	---	--	--	--	--

⁵ Примечание 1 – ИСО 22367 содержит подробную информацию по управлению рисками в медицинских лабораториях.

Примечание 2 – ИСО 35001 содержит подробную информацию по управлению биологическими рисками в лаборатории.

необходимыми для выполнения
своей деятельности и управления.

6.2 Персонал

6.2.1 Общие сведения

6.2.1

a) Лаборатория должна иметь возможность обращаться к достаточному числу компетентных сотрудников для осуществления своей деятельности.

b) Весь персонал лаборатории, внутренний или внешний, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, с соблюдением этических норм, быть компетентным и работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.⁶

c) Лаборатория должна информировать персонал лаборатории о важности удовлетворения потребностей и требований пользователей, а также требований настоящего стандарта.

d) Лаборатория должна иметь программу ознакомления персонала с организацией, подразделением или отделом, в котором сотрудник будет работать, положениями и условиями труда, помещениями для персонала, требованиями охраны труда и

⁶ Примечание – ИСО/ТС 22583 содержит рекомендации для кураторов и операторов оборудования для исследований по месту нахождения пациентов.

техники безопасности, службой
охраны здоровья на производстве.

6.2.2 Требования к компетентности

6.2.2

а) Лаборатория должна определить требования к компетентности для каждой функции, влияющей на результаты деятельности лаборатории, включая требования к образованию, квалификации, обучению, переподготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.

б) Лаборатория должна обеспечить, чтобы весь персонал обладал компетенцией для выполнения деятельности лаборатории, за которую они несут ответственность.

в) Лаборатория должна иметь процесс контроля компетентности своего персонала, который включает требования в отношении периодичности оценки компетентности.

г) Лаборатория должна располагать документированной информацией, подтверждающей компетентность ее персонала.⁷

⁷ Примечание – К примерам методов оценки компетентности, которые можно использовать в любом сочетании, относятся:

- непосредственное наблюдение за деятельностью;
- контроль за записями и представлением результатов исследований;
- рассмотрение рабочих записей;
- оценка навыков решения проблем;
- исследование специально предоставленных образцов, например проб ранее исследованных материалов межлабораторного сличения или частей пробы.

6.2.3 Полномочия

6.2.3	Лаборатория уполномочивает персонал осуществлять конкретную лабораторную деятельность, включая, но не ограничиваясь этим: а) выбор, разработку, модификацию, валидацию и верификацию методов; б) рассмотрение, выдачу и представление результатов; в) использование лабораторных информационных систем, в частности доступа к данным и информации о пациенте, ввода данных о пациенте, результатов исследований, изменения данных о пациенте или результатов исследований.				
-------	---	--	--	--	--

6.2.4 Непрерывное образование и повышение квалификации

6.2.4	Персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах, должна быть доступна программа непрерывного образования. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или других видах деятельности, связанных с профессией. Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.				
-------	---	--	--	--	--

6.2.5 Документы кадрового учета

6.2.5	<p>Лаборатория должна иметь процедуры и хранить записи:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) для определения требований к компетентности, указанных в 6.2.2 а) <p>Персонал;</p> <ul style="list-style-type: none"> б) описания должностей; в) подготовки и переподготовки кадров; г) утверждения персонала; д) отслеживания компетентности персонала. 				
6.3 Помещения и условия окружающей среды					
6.3.1 Общие сведения					
6.3.1	<p>Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для деятельности лаборатории и не должны негативно влиять на достоверность результатов или безопасность пациентов, посетителей, пользователей лабораторных результатов и персонала. Они должны включать помещения, связанные с процессами перед исследованиями и площадки, отличные от основных лабораторных помещений, на которых проводятся исследования, включая исследования по месту нахождения пациента.</p> <p>Требования к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления деятельности лаборатории, должны быть определены, их выполнение</p>				

должно контролироваться и
результаты контроля должны
регистрироваться.⁸

6.3.2 Контроль за помещениями

6.3.2

Средства контроля за помещениями должны внедряться, регистрироваться, контролироваться, периодически пересматриваться и должны включать:

а) контролируемый доступ, с учетом безопасности, конфиденциальности, качества и обеспечения защиты медицинской информации и образцов пациентов;

б) предотвращение контаминации, интерференции или неблагоприятного воздействия на деятельность лаборатории, которое может быть вызвано источниками энергии, освещением, вентиляцией, шумом, водоснабжением и утилизацией отходов;

с) предотвращение перекрестной контаминации, когда процедуры исследования связаны с риском ее возникновения или когда недостаточность разграничения процедур может повлиять на результат работы;

⁸ Примечание 1 – ИСО 15190 содержит подробную информацию о помещениях и условиях окружающей среды.

Примечание 2 – Условия окружающей среды, которые могут отрицательно повлиять на достоверность результатов, включают как минимум случайное попадание амплификата нуклеиновых кислот, микробное загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, условия освещения, влажность, электроснабжение, температуру, звук и вибрацию.

d) предоставление средств и устройств безопасности, где это применимо, и регулярную проверку их функционирования;⁹
e) поддержание лабораторного помещения в рабочем и надежном состоянии.

6.3.3 Складские помещения

6.3.3

a) Должно быть предусмотрено место для хранения с соблюдением условий, обеспечивающих неизменную целостность образцов, оборудования, реагентов, расходных материалов, документов и записей.
b) Образцы пациентов и материалы, используемые в процессе исследования, должны храниться таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию и повреждение.
c) Помещения для хранения и удаления опасных материалов и биологических отходов должны соответствовать классификации материалов в рамках любых законодательных или нормативных требований.

6.3.4 Помещения для персонала

⁹ Пример – Функционирование систем аварийной разблокировки, внутренней связи и сигнализации в холодильных помещениях и морозильных камерах, доступность аварийных душевых кабин, устройств для промывания глаз и реанимации.

6.3.4	<p>Должен быть обеспечен надлежащий доступ к туалетным комнатам и источникам питьевой воды, а также к помещениям для хранения средств индивидуальной защиты и одежды. Следует предоставить помещения, в которых персонал мог бы проводить встречи, спокойно заниматься самообразованием или отдыхать.</p>				
6.3.5 Помещения для взятия образцов					
6.3.5	<p>Помещения для взятия образцов должны:</p> <p>а) обеспечить возможность проводить взятие образцов таким образом, чтобы это не приводило к аннулированию результатов или не оказывало негативного влияния на качество исследований;</p> <p>б) учитывать конфиденциальность, комфорт и потребности пациентов (например, наличие туалетных комнат для людей с ограниченными возможностями и доступ в них), размещение сопровождающих лиц (например, опекуна или переводчика) во время процедур взятия образцов;</p> <p>с) обеспечить отдельные зоны приема пациентов и взятия проб;</p>				

d) иметь материалы для оказания первой помощи как для пациентов, так и для персонала.¹⁰

6.4 Оборудование

6.4.1 Общие положения

6.4.1

В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры выбора, закупки, установки и запуска оборудования, выполнения приемочных испытаний (включая критерии приемлемости), обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, использования, технического обслуживания и вывода из эксплуатации для обеспечения его надлежащего функционирования, предотвращения контаминации и повреждений.¹¹

6.4.2 Требования к оборудованию

¹⁰ Примечание – ИСО 20658 содержит подробную информацию о помещениях для взятия проб.

¹¹ Примечание – Лабораторное оборудование включает аппаратуру и программное обеспечение приборов, системы измерения, лабораторные информационные системы или любое другое оборудование, оказывающее влияние на результаты деятельности лаборатории, включая системы транспортировки образцов.

6.4.2	<p>а) Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для корректного осуществления деятельности лаборатории.</p> <p>б) Если оборудование используется лабораторией вне постоянного контроля или функциональных требований производителя, руководство лаборатории должно обеспечить выполнение требований настоящего стандарта.</p> <p>с) Каждый элемент оборудования, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен иметь уникальную маркировку или другой идентификатор и внесен в реестр.</p> <p>д) Лаборатория должна проводить обслуживание и замену оборудования по мере необходимости для обеспечения качества результатов исследований.</p>				
-------	---	--	--	--	--

6.4.3 Порядок приемки оборудования

6.4.3	<p>Лаборатория должна убедиться, что оборудование соответствует установленным критериям приемлемости, прежде чем оно будет введено или возвращено в эксплуатацию.</p> <p>Оборудование, используемое для измерения, должно обеспечивать либо правильность измерения, либо неопределенность измерения, либо и то и другое, необходимое для получения достоверного результата (подробности см. в 7.3.3 Валидация методов исследования и 7.3.4 Оценивание неопределенности измерений).¹²</p>				
6.4.4 Инструкция по эксплуатации оборудования					
6.4.4	<p>a) Лаборатория должна иметь соответствующие меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.</p> <p>b) Эксплуатация оборудования должна выполняться обученным, уполномоченным и компетентным персоналом.</p> <p>c) Инструкции по эксплуатации оборудования, в том числе</p>				

¹² Примечание 1 – Данное требование также относится к оборудованию, которое предоставляется на время [на правах аренды, взаймы, по ссуде и т.д.] либо используется в местах оказания медицинской помощи или в мобильных лабораториях.

Примечание 2 – Верификация приемлемости приемочных испытаний оборудования может проводиться на основании калибровочного сертификата возвращенного оборудования.

предоставляемые изготовителем, должны быть легко доступны.
d) Оборудование должно использоваться в соответствии с указаниями изготовителя, если иной способ не был валидирован лабораторией (см. 7.3.3 Валидация методов исследования).

6.4.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования

6.4.5

a) Лаборатория должна иметь программы профилактического обслуживания приборов, составленные на основании рекомендаций производителя. Отклонения от графиков или инструкций изготовителя должны регистрироваться.
b) Оборудование должно поддерживаться в безопасном рабочем состоянии. Оно должно включать электробезопасность, исправное состояние любых устройств аварийного отключения и безопасное обращение с опасными материалами, а также их утилизацию уполномоченным персоналом.
c) Неисправное или не соответствующее установленным требованиям оборудование должно быть выведено из эксплуатации. На нем должна быть четкая маркировка или отметка о том, что оно не

	<p>используется до тех пор, пока корректность его работы не будет верифицирована. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований, а также инициировать соответствующую процедуру при их обнаружении (см. 7.5 Работа с несоответствиями).</p> <p>d) Когда это применимо, лаборатория должна обеззаразить оборудование перед техническим обслуживанием, ремонтом или выводом из эксплуатации, обеспечить подходящее помещение для ремонта и предоставить соответствующие средства индивидуальной защиты для персонала.</p>				
6.4.6 Извещение о неблагоприятном событии					
6.4.6	<p>Неблагоприятные события и происшествия, которые могут быть непосредственно связаны с определенным оборудованием, должны расследоваться, и о них необходимо сообщать либо производителю, либо поставщику, либо обоим вместе, а также, в случае необходимости, соответствующим органам власти. Лаборатория должна иметь процедуры реагирования на любой отзыв и другие уведомления</p>				

производителя, а также процедуры принятия мер, рекомендованных производителем.

6.4.7 Записи по оборудованию

6.4.7

Записи должны вестись по каждому элементу оборудования, влияющему на результаты деятельности лаборатории.
Записи должны включать следующее, когда это применимо:
а) сведения о производителе и поставщике, а также достаточную информацию для уникальной идентификации каждого элемента оборудования, включая программное обеспечение (далее – ПО) и встроенное ПО;
б) даты получения приемочных испытаний и ввода в эксплуатацию;
в) доказательства того, что оборудование соответствует установленным критериям приемлемости;
г) текущее местоположение;
д) состояние при получении (например, новое, бывшее в употреблении или восстановленное оборудование);
е) инструкции производителя;
ж) план профилактического обслуживания;

	<p>h) любые мероприятия по техническому обслуживанию, выполняемые лабораторией или одобренные внешним поставщиком услуг;</p> <p>i) повреждения, неисправности, модификацию или ремонт оборудования;</p> <p>j) записи о работе оборудования, такие как отчеты или сертификаты о калибровке или проверке, или и то и другое, включая даты, время и результаты;</p> <p>k) статус оборудования (например, активное или находящееся в эксплуатации, выведенное из эксплуатации, помещенное в карантин, выведенное из эксплуатации или устаревшее). Эти записи должны храниться и быть легкодоступны в течение срока службы оборудования или дольше, как указано в 8.4.3 Хранение записей.</p>				
6.5 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость					
6.5.1 Общие положения					
6.5.1	<p>Лаборатория должна определить требования к калибровке и прослеживаемости, достаточные для последовательного представления результатов исследований во времени. Для количественного метода исследования измеряемого</p>				

вещества спецификация должна включать требования к калибровке и метрологической прослеживаемости. Для качественных и количественных методов, которые оценивают характеристики, а не отдельные анализируемые вещества, спецификации должны включать оцениваемую характеристику, а также требования, которые необходимы для воспроизводимости результатов во времени.¹³

6.5.2 Калибровка оборудования

6.5.2

Лаборатория должна иметь процедуры калибровки оборудования, которые прямо или косвенно влияют на результаты исследования. В процедурах должны быть указаны:

- a) условия использования и инструкции изготовителя по калибровке;
- b) учет метрологической прослеживаемости;
- c) верификация требуемой точности измерения и функционирования системы измерения через определенные промежутки времени;
- d) регистрация статуса калибровки и даты повторной калибровки;

¹³ Примечание – Примеры качественных и количественных методов, которые не могут обеспечить метрологическую прослеживаемость, включают обнаружение антител к эритроцитам, оценку чувствительности к антибиотикам, генетическое тестирование, скорость оседания эритроцитов, окрашивание при проточной цитометрии и иммуногистохимическое окрашивание опухоли HER2.

е) обновление и регистрация факторов коррекции при повторной калибровке в случае их использования;
ф) устранение ситуаций, когда калибровка могла выйти из-под контроля, для минимизации риска для работы лабораторного сервиса и пациентов.

6.5.3 Метрологическая прослеживаемость измеряемых результатов

6.5.3

а) Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений с помощью документированной непрерывной цепочки калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений, связывая их с соответствующим референтным материалом.¹⁴
б) Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (далее – СИ) с помощью:
- калибровки, осуществляемой компетентной лабораторией¹⁵; или

¹⁴ Примечание – Информация о метрологической прослеживаемости до референтных материалов или референтной методики более высокого уровня может быть предоставлена производителем аналитической системы. Такая документация приемлема только в том случае, если система проверки и процедуры калибровки изготовителя используются без изменений.

¹⁵ Примечание 1 – Лаборатории, выполняющие калибровку, считаются компетентными для проведения калибровки, если они отвечают требованиям ИСО/МЭК 17025.

- сертифицированных значений или сертифицированного референтного материала, поставляемого компетентным изготовителем с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ.

Примечание 2 – Изготовители референтных материалов, отвечающие требованиям ИСО 17034, считаются компетентными.

	<p>с) В тех случаях, когда невозможно обеспечить прослеживаемость в соответствии с 6.5.3 Метрологическая прослеживаемость измеряемых результатов, должны применяться другие средства для обеспечения достоверности результатов, включая, но не ограничиваясь следующим:</p> <ul style="list-style-type: none"> - результаты референтных процедур измерения, установленных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их использования по назначению и обеспеченные соответствующим сравнением; - измерение калибратора по другой методике.¹⁶ <p>d) Для генетических исследований должна быть установлена прослеживаемость относительно референтных генетических последовательностей.</p> <p>e) Для качественных методов прослеживаемость может быть продемонстрирована путем тестирования известного материала или предшествующих образцов,</p>				
--	--	--	--	--	--

Примечание 3 – Сертифицированный референтный материал, отвечающий требованиям ИСО 15194, считается приемлемым.

¹⁶ Примечание – ИСО 17511 предоставляет дополнительную информацию о том, как управлять компромиссами в метрологической прослеживаемости измеряемых величин.

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 122 из 216
	СМ № 03.3-4.0009	вер. 01.1 утв.:	

	достаточных для подтверждения последовательной идентификации и, где применимо, интенсивности реакции.			
--	---	--	--	--

6.6. Реагенты и расходные материалы

6.6.1 Реагенты и расходные материалы. Общие положения

6.6.1	В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры выбора, закупок, приема, хранения, приемочных испытаний и управления запасами реагентов и расходных материалов. ¹⁷			
-------	---	--	--	--

6.6.2 Реагенты и расходные материалы. Прием и хранение

6.6.2	Лаборатория должна хранить реагенты и расходные материалы в соответствии со спецификациями производителя, контролировать, где это необходимо, условия окружающей среды. Если лаборатория не является принимающей организацией, она должна удостовериться, что принимающее учреждение располагает надлежащими возможностями для хранения и обращения с материалами, чтобы предотвратить их повреждение или порчу.			
-------	--	--	--	--

6.6.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочные испытания

¹⁷ Примечание – Реагенты включают вещества, производимые промышленным способом или производимые силами лаборатории, референтные материалы (калибраторы и контрольные материалы), питательные среды; расходные материалы, включающие наконечники для пипеток, предметные стекла, расходные материалы для тестирования по месту нахождения пациента и т.д.

6.6.3	<p>Каждый реагент или новая генерация диагностических наборов с изменениями в реагентах или процедуре, или новая партия или поставка должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед использованием для исследований или перед выдачей результатов, в зависимости от обстоятельств.</p> <p>Расходные материалы, которые могут влиять на качество исследований, должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед вводом в эксплуатацию.¹⁸</p>				
6.6.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами					
6.6.4	<p>Лаборатория должна ввести систему управления запасами реагентов и расходных материалов. Система управления запасами должна отделить реагенты и расходные материалы, которые были приняты к использованию, от тех, которые не были проверены и не были приняты к использованию.</p>				
6.6.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по применению					

¹⁸ Примечание 1 – Сравнительные характеристики ВКК новых и предыдущих партий реагентов могут быть использованы в качестве доказательства приемлемости (см. 7.3.7.2). При сравнении различных партий реагентов предпочтение отдается образцам пациентов во избежание проблем, связанных с коммутативностью материалов для ВКК.

Примечание 2 – Верификация иногда может базироваться на основании сертификата анализа реагента.

6.6.5	Инструкция по применению реагентов и расходных материалов, в том числе предоставленные производителем, должны быть легко доступны. Реагенты и расходные материалы должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя. При использовании в других целях см. 7.3.3 Валидация методов исследования.				
6.6.6 Реагенты и расходные материалы. Извещение о неблагоприятном событии					
6.6.6	Неблагоприятные события и происшествия, которые могут быть непосредственно связаны с определенными реагентами и расходными материалами, должны быть расследованы и сообщены либо производителю, либо поставщику, либо обоим вместе, а также соответствующим органам власти по мере необходимости. Лаборатория должна иметь процедуры реагирования на любой отзыв и другие уведомления производителя, а также процедуры принятия мер, рекомендованных производителем.				
6.6.7 Реагенты и расходные материалы. Записи					
6.6.7	В отношении каждого реагента и расходного материала, которые способствуют проведению исследований, должны вестись				

	<p>записи. Эти записи должны включать как минимум следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) идентификацию реагента или расходного материала; b) информацию о производителе, включая инструкции, название и инструкцию по применению, а также код партии или номер лота; c) дату и условия получения, срок годности, дату начала использования, и, если необходимо, дату прекращения использования реагента или расходного материала; d) записи, подтверждающие первоначальную и текущую приемку реагентов или расходных материалов для использования. <p>Если лаборатория использует реагенты, подготовленные или укомплектованные собственными силами, записи должны содержать, помимо перечисленной выше информации, сведения о лице или лицах, производивших приготовление, а также даты приготовления и срока годности.</p>				
6.7 Сервисные соглашения					
6.7.1 Соглашения с пользователями лаборатории					
6.7.1	Лаборатория должна иметь процедуру заключения и периодического пересмотра				

	<p>соглашений о предоставлении лабораторных услуг. Процедура должна обеспечивать следующее:</p> <p>а) требования указаны надлежащим образом;</p> <p>б) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;</p> <p>с) когда применимо, лаборатория информирует пользователя об определенных действиях, которые должны выполняться вспомогательными лабораториями и консультантами.</p> <p>Пользователи лаборатории должны быть проинформированы о любых изменениях в соглашении, которые могут повлиять на результаты измерений.</p> <p>Записи о пересмотрах, включая какие-либо существенные изменения, должны быть сохранены.</p>				
6.7.2 Соглашения с исполнителями ИМНП					
6.7.2	<p>Соглашения об обслуживании между лабораторией и другими подразделениями организации, использующими поддерживаемые лабораторией исследования по месту нахождения пациента, должны обеспечивать определение обязанностей и полномочий и</p>				

доведение их до сведения всех заинтересованных лиц.¹⁹

6.8 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

6.8.1 Общие положения

6.8.1 Лаборатория должна убедиться, что продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками и влияющие на ее деятельность, являются приемлемыми, если они:
а) предназначаются для включения в собственную деятельность лаборатории;
б) предоставляются, частично или полностью, непосредственно пользователю лаборатории как продукт от внешнего поставщика;
в) оказывают содействие деятельности лаборатории.
Для выполнения этого требования может потребоваться сотрудничество с другими организационными структурами или функциями.²⁰

6.8.2 Внешние лаборатории и консультанты

6.8.2 Лаборатория должна сообщать о своих требованиях к внешним лабораториям и консультантам, предоставляющим услуги по

¹⁹ Примечание – Созданные многопрофильные комитеты ИМНП могут использоваться для управления такими соглашениями об оказании услуг, как описано в приложении А.

²⁰ Примечание – Данные услуги включают, например, услуги по взятию образцов, калибровку пипеток и другого лабораторного оборудования, услуги по техническому обслуживанию оборудования и помещений, программы ВОК, внешние лаборатории и консультантов.

	<p>интерпретации результатов исследований и выдаче рекомендации:</p> <p>а) для процедур, исследований, отчетов и консультаций, которые должны быть предоставлены;</p> <p>б) управления критическими результатами;</p> <p>с) любой требуемой квалификации персонала и демонстрации компетентности.</p> <p>Если иное не указано в соглашении, направляющая лаборатория (а не внешние лаборатории) несет ответственность за то, чтобы результат исследования, выполненного внешней лабораторией, был предоставлен лицу, сделавшему запрос.</p> <p>Должен вестись список всех внешних лабораторий и консультантов.</p>				
6.8.3 Проверка и одобрение внешних поставщиков и услуг					
6.8.3	<p>Лаборатория должна иметь процедуру и хранить записи:</p> <p>а) для определения, пересмотра и утверждения требований ко всем продуктам и услугам от внешних поставщиков;</p> <p>б) определения критериев квалификации, выбора, оценки</p>				

результатов деятельности и переоценки внешних поставщиков;
 с) направления образцов;
 d) обеспечения соответствия продуктов и услуг от внешних поставщиков установленным требованиям лаборатории или, где это применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта до их использования или непосредственного предоставления пользователю;
 e) принятия любых мер по результатам оценки деятельности внешних поставщиков.

7. Требования к процессу

7.1. Общие сведения

7.1

Лаборатория выявляет потенциальные риски, связанные с оказанием медицинской помощи пациентам в ходе процессов перед исследованием, процессов исследования и процессов после исследования. Эти риски должны оцениваться и сводиться к минимуму, насколько это возможно. Остаточный риск надлежащим образом должен доводиться до сведения пользователей. Выявленные риски и результативность их минимизации должны прослеживаться и оцениваться с точки зрения

	потенциального нанесения вреда для пациента. Лаборатория также должна выявлять возможности для улучшения оказания медицинской помощи пациентам и разрабатывать инструментарий для управления этими возможностями (см. 8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования).				
7.2 Процессы, предшествующие исследованию					
7.2.1 Общие сведения					
7.2.1	Лаборатория должна иметь процедуры для всей деятельности, предшествующей этапу исследования, и обеспечить доступность этих процедур для соответствующего персонала. ²¹				
7.2.2 Лабораторная информация для пациентов и пользователей					
7.2.2	Лаборатория должна предоставлять своим пользователям и пациентам необходимую для них информацию. Эта информация должна быть достаточно подробной, с тем чтобы пользователи лаборатории имели полное представление об области				

²¹ Примечание 1 – Процессы, выполняемые перед исследованием, могут влиять на результаты назначенного исследования.

Примечание 2 – ИСО 20658 содержит подробную информацию по взятию проб и их транспортировке.

Примечание 3 – ИСО 20186-1, ИСО 20186-2, ИСО 20186-3, ИСО 20166 (все части), ИСО 20184 (все части), ИСО 23118 и ИСО 4307 предоставляют подробную информацию по пробам из определенных источников и для определенных аналитов.

	<p>деятельности и требованиях лаборатории. Информация должна включать следующие сведения, если уместно: а) местонахождение(я) лаборатории, часы работы и контактная информация; б) порядок подачи заявки и взятия проб; в) виды деятельности лаборатории и ожидаемое время получения результатов; г) доступность консультационных услуг; д) требования по информированному согласию пациента; е) известные факторы, которые могут существенно повлиять на результаты исследования или интерпретацию результатов; ж) процесс рассмотрения жалоб лабораторией.</p>				
7.2.3 Заявка на лабораторные исследования					
7.2.3.1 Общие сведения					
7.2.3.1	<p>а) Каждая заявка на проведение исследования(й), принятая лабораторией, должна рассматриваться как соглашение. б) Заявка на проведение исследования должна содержать достаточную информацию, чтобы обеспечить:</p>				

	<ul style="list-style-type: none"> - однозначную прослеживаемость пациента до его заявки и пробы; - идентификационные и контактные данные заказчика; - идентификацию запрашиваемого исследования(й); - информирование о клинических показаниях и технологических рекомендациях, а также клинической интерпретации. <p>с) Информация, содержащаяся в заявке на проведение исследований, может представляться в формате или на носителе, которые лаборатория сочтет подходящими и приемлемыми для пользователя.</p> <p>d) Лаборатория должна связываться с пользователями или их представителями для уточнения запроса, если это необходимо для оказания медицинской помощи пациенту.</p>				
7.2.3.2 Устные заявки					
7.2.3.2	<p>Если это уместно, в лаборатории должна существовать процедура обработки устных заявок на проведение исследований, которая включает документальное подтверждение таких заявок в течение заданного времени.</p>				
7.2.4 Взятие первичных образцов и обращение с ними					
7.2.4.1 Общие сведения					

7.2.4.1	<p>В лаборатории должны существовать процедуры взятия первичных проб и обращения с ними. Информация должна быть доступна сотрудникам, ответственным за взятие проб. Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко отражено в записях. Влияние решения о приемке такой пробы или ее отбраковки на потенциальный риск и негативные последствия для пациента должно быть оценено, отражено в записях и доведено до сведения соответствующего персонала. Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройствам для взятия и консервации для всех типов проб в каждом конкретном случае, с тем чтобы не допустить взятия недостаточного или избыточного объема пробы и обеспечить надлежащий сбор проб для сохранения аналита.</p>				
7.2.4.2 Информация по мероприятиям, предшествующих взятию образцов					
7.2.4.2	<p>Лаборатория должна предоставлять достаточно подробную информацию и инструкции по ограничениям, предшествующим взятию проб для обеспечения сохранности пробы. Эта информация должна включать:</p>				

- а) подготовку пациента (например, инструкции для направляющих врачей, сотрудников, осуществляющих взятие проб, и пациентов);
- б) тип и объем подлежащей взятию первичной пробы с описанием контейнеров и всех необходимых добавок и, при необходимости, последовательность взятия проб;
- в) при необходимости, допустимый период времени для взятия;
- г) предоставление клинической информации, оказывающей влияние на взятие пробы, проведение исследования или интерпретацию результатов (например, история назначения лекарственных препаратов);
- д) маркировка пробы для однозначной идентификации пациента, тип биоматериала и место взятия пробы, а также маркировка в случае взятия нескольких проб от одного и того же пациента, включая взятие нескольких кусочков ткани или предметных стекол;
- е) критерии лаборатории в отношении принятия и отбраковки проб, связанных с заказываемыми исследованиями.

7.2.4.3 Согласие пациента

7.2.4.3	<p>а) Для проведения всех процедур в отношении пациента лаборатория должна получить информированное согласие пациента.²²</p> <p>б) Некоторые процедуры, включая более инвазивные или сопряженные с повышенным риском осложнений, могут требовать более подробных разъяснений и в некоторых случаях письменного согласия.</p> <p>с) Если в экстренных ситуациях получить согласие невозможно, лаборатория может выполнить необходимые процедуры при условии, что они отвечают интересам пациента наилучшим образом.</p>				
7.2.4.4 Инструкции по взятию образцов					
7.2.4.4	<p>Для обеспечения безопасной, правильной и клинически обоснованной процедуры взятия проб и их хранения до выполнения исследования лаборатория должна предоставлять инструкции в отношении:</p> <p>а) проверки личности пациента, у которого производится взятие первичной пробы;</p> <p>б) проверки и, при необходимости, отражения в записях того, что пациент соответствует требованиям процессов перед исследованием,</p>				

²² Примечание – Для большинства рутинных лабораторных процедур согласие может подразумеваться самим фактом того, что пациент добровольно идет на процедуру взятия пробы, например венепункцию.

	<p>например состояние натошак, прием медикаментов (время последнего приема, прекращение действия), взятие проб в заранее установленное время или временной интервал;</p> <p>с) взятия первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и всех необходимых добавок, а также, в случаях, когда это необходимо, порядка взятия проб;</p> <p>d) маркировки первичных проб для обеспечения однозначной прослеживаемости до пациентов, от которых они были получены;</p> <p>e) регистрации личности человека, собирающего пробу, и даты ее взятия, а также, при необходимости, времени взятия;</p> <p>f) требований по обработке взятой пробы или разделению ее на части при необходимости;</p> <p>g) стабилизации и надлежащих условий хранения отобранных проб до доставки в лабораторию;</p> <p>h) безопасной утилизации материалов, использованных в процессе взятия.</p>				
7.2.5 Транспортировка образцов					
7.2.5	<p>a) Для обеспечения своевременной и безопасной транспортировки проб лаборатория должна предоставлять инструкции в отношении:</p>				

	<p>1) упаковки проб для транспортировки;</p> <p>2) обеспечения приемлемого времени между взятием пробы и ее приемом в лаборатории для проведения заказанных исследований;</p> <p>3) обеспечения заданного температурного интервала при взятии пробы и ее пробоподготовке;</p> <p>4) любых специфических требований, касающихся обеспечения целостности проб, например использования специальных консервантов.</p> <p>б) Если целостность пробы нарушена и существует риск причинения вреда здоровью, об этом немедленно должна уведомляться организация, ответственная за транспортировку, и должны предприниматься действия, снижающие этот риск, а также предотвращающие повтор подобной ситуации.</p> <p>с) Лаборатория должна организовать системы транспортировки проб и периодически оценивать их адекватность.</p>				
7.2.6 Получение образцов					
7.2.6.1 Процедура получения образцов					
7.2.6.1	В лаборатории должна существовать процедура получения проб, которая включает:				

- a) однозначную прослеживаемость проб через заявку на исследование и маркировку до уникально идентифицированного пациента и, когда это применимо, до конкретной анатомической локации;
- b) критерии принятия и отбраковки проб;
- c) регистрацию даты и времени получения пробы, когда это необходимо;
- d) регистрацию личности сотрудника, получившего пробу, когда это необходимо;
- e) оценку полученных проб уполномоченными сотрудниками с целью обеспечения соблюдения критериев приемлемости, относящихся к запрашиваемому(ым) исследованию(ям);
- f) инструкции в отношении проб, промаркированных как срочные, включающие подробные сведения об особенностях маркировки, транспортировки, любых методах быстрой обработки, времени выполнения (ТАТ) и специальных критериях отчетности, которые должны соблюдаться;
- g) обеспечение однозначной прослеживаемости всех частей пробы до исходной пробы.

7.2.6.2 Исключения при приеме образцов

7.2.6.2	<p>а) В лаборатории должен существовать процесс, исходящий из интересов пациента, получающего медицинскую помощь, в тех случаях, когда адекватность пробы ставится под сомнение в результате:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) неправильной идентификации пациента или пробы, 2) нарушения стабильности пробы, например из-за задержки при транспортировке, 3) неправильных температурных условий при хранении или обработке, 4) использования ненадлежащего(их) контейнера(ов), 5) недостаточного объема пробы; <p>б) После оценки риска для безопасности пациента в случае принятия в работу клинически важной или невосстановимой сомнительной пробы финальный отчет должен содержать описание проблемы, и, если применимо, рекомендации об осторожности при интерпретации результатов, на которые эта проблема может оказать влияние.</p>				
7.2.7 Обработка, подготовка и хранение пробы до выполнения исследований					
7.2.7.1 Защита образца					
7.2.7.1	<p>В лаборатории должны существовать процедуры и соответствующие условия для защиты проб пациентов,</p>				

 <p>росаккредитация Федеральная служба по аккредитации</p>	МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица			стр. 140 из 216
	СМ № 03.3-4.0009	вер. 01.1 утв.:		

	обеспечения их целостности, а также для предотвращения потери или повреждения проб во время их обработки, подготовки и хранения.				
7.2.7.2 Критерии запроса на дополнительные исследования					
7.2.7.2	Лабораторные процедуры должны включать в себя допустимые сроки для запроса дополнительных исследований из уже забранной пробы.				
7.2.7.3 Стабильность образца					
7.2.7.3	Когда это необходимо, должно быть задано допустимое время между взятием пробы и выполнением исследования с учетом стабильности анализа в первичной пробе, и это время должно контролироваться.				
7.3 Процессы исследования					
7.3.1 Общие положения					
7.3.1	<p>а) Лаборатория должна выбирать и применять методы исследований, которые были валидированы для использования по назначению, чтобы гарантировать клиническую достоверность результата исследования пациента.²³</p> <p>б) Требования к характеристикам каждого метода исследования должны быть связаны с предполагаемым использованием</p>				

²³ Примечание – Предпочтительными методами являются указанные в инструкциях по применению медицинских изделий для диагностики in vitro или опубликованные в утвержденных/авторитетных руководствах, рецензированных текстах или журналах, или в международных и национальных, принятых на основе консенсуса, стандартах или руководствах, или в национальных или региональных нормативных актах.

	<p>данного исследования и его влиянием на лечение пациента.</p> <p>с) Все процедуры и вспомогательная документация, такая как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к деятельности лаборатории, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3 Контроль документов системы менеджмента).</p> <p>d) Персонал должен следовать установленным процедурам, а лица, выполняющие существенные функции в процессе исследований, должны быть зарегистрированы, включая персонал, осуществляющий исследование на месте оказания медицинской помощи.</p> <p>e) Уполномоченный персонал должен периодически проверять методы исследований, выполняемые лабораторией, чтобы убедиться в их клиническом соответствии полученным запросам.</p>				
7.3.2 Верификация методов исследования					
7.3.2	<p>a) Лаборатория должна иметь процедуру проверки того, что она может надлежащим образом выполнять исследования до внедрения их в практику, убедившись, что необходимое качество, установленное</p>				

	<p>производителем или для метода, может быть достигнуто.</p> <p>b) Технические характеристики метода исследования, подтвержденные в процессе верификации, должны соответствовать предполагаемому использованию результатов исследования.</p> <p>c) Лаборатория должна гарантировать, что объем верификации методов исследования достаточен для того, чтобы обеспечить достоверность результатов, имеющих отношение к принятию клинических решений.</p> <p>d) Персонал, обладающий соответствующими полномочиями и компетенцией, должен проанализировать результаты верификации и записать, соответствуют ли они установленным требованиям.</p> <p>e) Если метод пересмотрен уполномоченным органом, лаборатория должна повторить верификацию в той степени, в которой это необходимо.</p> <p>f) Должны вестись следующие записи по верификации:</p> <ol style="list-style-type: none">1) технические характеристики, которые должны быть достигнуты;2) полученные результаты;				
--	--	--	--	--	--

3) отчет о том, были ли достигнуты технические требования, и если нет, то какие меры были приняты.

7.3.3 Валидация методов исследования

7.3.3

а) Лаборатория должна валидировать методы исследования, полученные из следующих источников:
1) методы, разработанные или созданные в самой лаборатории;
2) методы, используемые вне первоначально предусмотренной области применения (т.е. за рамками инструкции по применению от производителя или первоначально валидированного диапазона измерений; с реагентами сторонних производителей, используемых на анализаторах, не предназначенных для этих целей и не имеющих данных по валидации);
3) валидированные методы, впоследствии претерпевшие изменения.

б) Валидация должна быть настолько всесторонней, насколько это необходимо, и подтверждаться посредством предоставления объективных данных в виде технических характеристик в том, что конкретные требования для предполагаемого использования теста были выполнены. Лаборатория должна убедиться, что объем

валидации метода исследования достаточен для обеспечения достоверности результатов, относящихся к принятию клинических решений.

с) Персонал с соответствующими полномочиями и компетенцией должен изучить результаты валидации и задокументировать, соответствуют ли они установленным требованиям.

d) Когда предлагается внести изменения в валидированный метод исследования, должно быть проанализировано клиническое влияние изменений, и по результатам принимается решение о внедрении измененного метода.

е) Должны сохраняться следующие записи о валидации:

- 1) применяемая процедура валидации,
- 2) конкретные требования к предполагаемому использованию,
- 3) определение технических характеристик метода,
- 4) полученные результаты,
- 5) заявление о валидности метода с подробным описанием [условий] его пригодности для предполагаемого использования.

7.3.4 Оценивание неопределенности измерений

7.3.4	<p>а) НИ измеряемых количественных величин должна быть рассчитана и принята для использования по назначению, где это уместно. НИ должна сравниваться с требованиями к качеству исследований и документироваться.²⁴</p> <p>б) Результаты расчета НИ следует регулярно пересматривать.</p> <p>с) Исключение из расчета НИ тех исследований, для которых это невозможно, должно быть обосновано и задокументировано.</p> <p>д) Информация о НИ должна предоставляться по запросу.</p> <p>е) Когда пользователь запрашивает информацию о НИ, ответ лаборатории должен учитывать другие источники неопределенности, такие как биологическая вариация, но не ограничиваться ими.</p> <p>ф) Если качественный результат исследования основывается на методе, который выдает количественные результаты и определяется как положительный или отрицательный на основе порогового значения, НИ результата анализа должна быть оценена с использованием репрезентативных</p>				
-------	---	--	--	--	--

²⁴ Примечание – ISO/TS 20914 содержит подробную информацию об этих действиях вместе с примерами.

	<p>положительных и отрицательных образцов.</p> <p>g) Для исследований с качественными результатами также должна учитываться НИ в промежуточных этапах измерений или результатах ВКК, которые дают количественные данные для ключевых (с высоким риском) составляющих процесса измерения.</p> <p>h) Следует учитывать НИ при проведении верификации или валидации метода, когда это уместно.</p>				
7.3.5 Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений					
7.3.5	<p>Биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений, когда это необходимо для интерпретации результатов исследований, должны быть определены и доведены до сведения лиц, пользующихся ими.</p> <p>а) Должны быть определены биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений, их обоснования должны быть задокументированы, они должны быть ориентированы на популяцию,</p>				

	<p>обслуживаемую лабораторией, учитывать риски для пациентов.²⁵</p> <p>b) При внесении изменений в исследование или в процедуры, предшествующие ему, лаборатория должна рассмотреть влияние изменений на соответствующие биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений и сообщить об этом пользователям, когда это необходимо.</p> <p>c) Для исследований, которые выявляют наличие или отсутствие какого-либо признака, биологический референтный интервал представляет собой характеристику, подлежащую выявлению, например, в генетических исследованиях.</p>				
7.3.6 Документирование процедур исследования					
7.3.6	<p>a) Лаборатория должна документировать свои процедуры исследования в объеме, необходимом для обеспечения единообразного выполнения этапов исследований и достоверности результатов.</p> <p>b) Процедуры должны быть написаны на языке, понятном</p>				

²⁵ Примечание – Биологические референтные интервалы, предоставленные производителем, могут использоваться лабораторией, если популяционная база этих значений проверена и признана лабораторией приемлемой.

	<p>персоналу лаборатории, и должны быть доступны в соответствующих рабочих зонах.</p> <p>с) Любое сокращение содержания документа должно быть оформлено в соответствии с регламентом.²⁶</p> <p>d) Информация из инструкций по применению продукта, содержащая достаточную информацию, может быть включена в процедуры путем ссылки.</p> <p>e) Когда лаборатория вносит утвержденные изменения в процедуру исследования, которые могут повлиять на интерпретацию результатов, последствия этого должны быть объяснены пользователям.</p> <p>f) Все документы, связанные с процедурой исследования, должны подлежать документальному контролю (см. 8.3 Контроль документов системы менеджмента).</p>				
7.3.7 Обеспечение достоверности результатов исследований					
7.3.7.1 Общие положения					
7.3.7.1	Лаборатория должна иметь процедуру контроля достоверности результатов. Полученные данные должны регистрироваться таким				

²⁶ Примечание – Рабочие инструкции, технологические карты или аналогичные документы, которые обобщают ключевую информацию, приемлемы для использования в качестве краткого справочника на рабочем месте при условии, что полная процедура доступна для ознакомления и обобщенная информация обновляется по мере необходимости одновременно с обновлением полной процедуры.

образом, чтобы можно было выявлять тренды и сдвиги, и, где это практически возможно, применять статистические методы для анализа результатов. Эта процедура должна планироваться и анализироваться.

7.3.7.2 Внутренний контроль качества (ВКК)

7.3.7.2

а) Лаборатория должна иметь процедуру ВКК для мониторинга постоянной достоверности результатов исследований в соответствии с установленными критериями, которые позволяют подтвердить достижение запланированного качества и обеспечивают достоверность, связанную с принятием клинических решений:

- 1) следует учитывать предполагаемое клиническое применение результатов исследований, поскольку характеристики одного и того же измеряемого анализа могут отличаться в различных клинических условиях;
- 2) процедура также должна позволять выявлять вариацию между партиями реагентов и (или) калибраторов для метода исследования. Для этого следует избегать смены партии контрольного материала в тот же

	<p>день/аналитическую серию, когда идет смена партии реагента или калибратора, или и того и другого;</p> <p>3) следует предусмотреть использование контрольного материала независимого производителя для ВЛК либо в качестве альтернативы, либо в дополнение к контрольному материалу, поставляемому производителем реагентов или анализаторов.²⁷</p> <p>b) Лаборатория должна выбирать материал для ВКК, который соответствует своему назначению. При выборе контрольного материала необходимо учитывать следующие факторы:</p> <p>1) стабильность в отношении необходимых параметров;</p> <p>2) матрица максимально приближена к матрице образцов пациентов;</p> <p>3) контрольный материал для ВКК при его исследовании демонстрирует свойства, максимально приближенные к образцам пациентов;</p> <p>4) концентрации контрольного материала должны быть на уровне принятия клинических решений или</p>				
--	---	--	--	--	--

²⁷ Примечание – Достичь контроля за интерпретациями и заключениями можно с помощью регулярного экспертного пересмотра результатов исследований.

около них, и, когда возможно, покрывать диапазон измерения для данного метода.

с) Если подходящий контрольный материал для ВКК недоступен, лаборатория должна рассмотреть возможность использования других способов ведения ВКК. Примеры таких способов включают:

1) анализ трендов для результатов пациентов, например, скользящее среднее значение результатов пациентов, или процентное соотношение образцов с результатами ниже или выше определенных значений или значений, связанных с диагностическим признаком;

2) сравнение результатов пациентов по заданному графику с результатами, полученными с помощью альтернативной процедуры, калибровка которой подтверждена и метрологически прослеживается к стандартам того же или более высокого порядка, как указано в ИСО 17511;

3) повторное тестирование образцов пациентов.

d) ВКК должен проводиться с частотой, основанной на стабильности и надежности метода исследования и риске причинения

	<p>вреда пациенту в результате предоставления ошибочного результата.</p> <p>е) Полученные данные должны быть зафиксированы таким образом, чтобы можно было выявить тренды и сдвиги; где это применимо, для анализа результатов должны применяться статистические методы.</p> <p>ф) Данные ВКК должны анализироваться с учетом определенных критериев приемлемости через регулярные промежутки времени и в сроки, позволяющие получить достоверное представление о текущем уровне качества.</p> <p>г) Лаборатория должна предотвратить выдачу результатов пациентам в случае, если результат ВКК не соответствует установленным критериям приемлемости:</p> <p>1) если критерии приемлемости ВКК не достигнуты и указывают на то, что результаты измерения могут содержать клинически значимые ошибки, эти результаты должны быть отклонены, а соответствующие образцы пациентов должны быть исследованы повторно после исправления ошибки (см. 7.5 Работа с несоответствиями);</p>				
--	--	--	--	--	--

2) результаты проб пациентов, которые были исследованы после последнего успешного события ВКК, должны быть проанализированы.

7.3.7.3 Внешняя оценка качества (ВОК)

7.3.7.3

a) Лаборатория должна контролировать качество проводимых ею исследований путем сравнения с результатами других лабораторий. Это включает в себя участие в программах ВОК, соответствующих исследованиям и интерпретируемым результатам, включая методы исследования на месте оказания медицинской помощи.

b) Лаборатория должна разработать процедуры регистрации, участия и проведения ВОК для используемых методов исследований, если такие программы имеются.

c) Образцы для ВОК должны использоваться персоналом, который регулярно выполняет процедуры, предшествующие исследованию.

d) Программа(ы) ВОК, выбранная(ые) лабораторией, должна(ы), насколько это возможно:

1) иметь возможность проверки процессов, предшествующих исследованию, процессов исследования и процессов после исследования;

	<p>2) предоставлять образцы, имитирующие образцы пациентов, для решения клинически значимых задач;</p> <p>3) соответствовать требованиям ИСО/МЭК 17043.</p> <p>е) При выборе программы (программ) ВОК лаборатория должна учитывать тип предлагаемого целевого значения. Целевые значения бывают:</p> <p>1) независимо установленные эталонным методом, или</p> <p>2) установленные на основе данных общего консенсуса, или</p> <p>3) установленные на основе данных консенсуса однородной группы по методу, или</p> <p>4) установленные группой экспертов.²⁸</p> <p>ф) Если программа ВОК либо недоступна, либо не подходит, лаборатория должна использовать альтернативные способы оценки качества исследований. Лаборатория</p>				
--	--	--	--	--	--

²⁸ Примечание 1 – Когда целевые значения, независимые от метода, недоступны, могут быть использованы консенсусные значения, для того чтобы определить, связаны ли отклонения с влиянием лаборатории или с особенностью метода.

Примечание 2 – Если недостаток коммутативности материалов ВОК затрудняет сравнение между некоторыми методами, все же может быть полезным проводить сравнения между методами, для которых они являются коммутативными, а не полагаться только на сравнение внутри метода.

	<p>должна обосновать целесообразность выбранной альтернативы и предоставить доказательства ее эффективности.²⁹</p> <p>g) Данные ВОК должны пересматриваться через регулярные интервалы времени с определенными критериями приемлемости в сроки, которые позволяют получить значимое представление о текущем качестве.</p> <p>h) Если результаты ВОК выходят за рамки установленных критериев приемлемости, должны быть предприняты соответствующие действия (см. 8.7 Несоответствия и корректирующие действия), включая оценку того, является ли несоответствие клинически значимым, поскольку оно может влиять на результаты пациентов.</p> <p>i) Если установлено, что нарушение клинически значимое, необходимо провести анализ результатов</p>				
--	---	--	--	--	--

²⁹ Примечание – Приемлемые альтернативы включают:

- участие в обмене пробами с другими лабораториями;
- межлабораторные сличения результатов исследования идентичных материалов для ВКК, которые оценивают результаты ВКК отдельной лаборатории в сравнении с объединенными результатами участников, использующих один и тот же материал для ВКК;
- анализ другой партии калибратора производителя для конечного пользователя или материала производителя для контроля точности;
- анализ микробиологических организмов с использованием раздельного/слепого тестирования одного и того же образца по крайней мере двумя лицами, или, по крайней мере, на двух анализаторах, или, по крайней мере, двумя методами;
- анализ референтных материалов, считающихся сопоставимыми с образцами пациентов;
- анализ образцов пациентов, использованных для клинических корреляционных исследований;
- анализ материалов из клеточных и тканевых банков.

пациентов, которые могли быть затронуты, и рассмотреть необходимость коррекции, а пользователи должны быть проинформированы соответствующим образом и по мере необходимости.

7.3.7.4 Сопоставимость результатов исследований

7.3.7.4

а) Если для проведения исследования используются различные методы и (или) оборудование, и/или исследования проводятся в разных местах, должна быть разработана процедура для сопоставления результатов исследования пациентов в клинически значимых диапазонах.³⁰
 б) Лаборатория должна задокументировать результаты оценки сопоставимости и их приемлемость.
 в) Лаборатория должна периодически проверять сопоставимость результатов.
 г) При выявлении различий оценивается влияние этих различий на биологические референтные интервалы и уровни принятия клинических решений и

³⁰ Примечание – Использование образцов пациентов при сравнении различных методов исследования позволяет избежать трудностей, связанных с ограниченной коммутативностью материалов для ВКК. Если образцы пациентов недоступны или их использование непрактично, см. все варианты, описанные для ВКК и ВОК.

принимаются соответствующие меры.
е) Лаборатория должна информировать пользователей о любых клинически значимых различиях в сопоставимости результатов.

7.4 Процессы после исследования

7.4.1 Отчет о результатах

7.4.1.1 Общие сведения

7.4.1.1

а) Результаты исследований должны быть представлены точно, ясно, недвусмысленно, в соответствии с заданными инструкциями в рамках процедуры исследования. В отчет о результатах должна включаться вся имеющаяся информация, необходимая для интерпретации результатов.
б) Лаборатория должна иметь процедуру уведомления пользователей о задержке выдачи результатов исследований исходя из последствий такой задержки для пациента.
в) Вся информация, связанная с выданными отчетами, должна храниться в соответствии с требованиями системы менеджмента (см. 8.4 Контроль за записями).³¹

7.4.1.2 Анализ и выдача результатов

³¹ Примечание – Для целей настоящего стандарта отчеты могут выдаваться в печатном или в электронном видах при условии соблюдения требований настоящего стандарта.

7.4.1.2	<p>Перед выпуском результаты должны быть проанализированы и утверждены.</p> <p>Лаборатория должна обеспечить анализ результатов исследований уполномоченным сотрудником, оценку их с учетом результатов ВКК и доступной клинической информации, а также предыдущих результатов исследований.</p> <p>Должна быть определена ответственность и процедуры в отношении выпуска отчетов о результатах, включая то, кем и кому они могут быть выданы.</p>				
7.4.1.3 Оповещение о критических результатах					
7.4.1.3	<p>Когда результаты исследований попадают в установленные пределы критических значений:</p> <p>а) пользователь или другой уполномоченный сотрудник уведомляется об этом как можно скорее на основе имеющейся клинической информации;</p> <p>б) принятые меры документируются, включая дату, время, ответственное лицо, оповещенное лицо, переданные результаты, подтверждение точности передачи сообщений и любые трудности, возникшие при оповещении;</p> <p>с) лаборатория должна иметь процедуру эскалации оповещений</p>				

для лабораторного персонала, когда невозможно установить контакт с ответственным лицом.

7.4.1.4 Особые рекомендации для отчета о результатах

7.4.1.4

а) По согласованию с пользователем результаты могут представляться в упрощенной форме. Любая информация, указанная в 7.4.1.6 и 7.4.1.7 Отчет о результатах, которая не была представлена пользователю, должна быть доступна по требованию.

б) Если результаты передаются в качестве предварительного отчета, после этого пользователю всегда должен быть направлен финальный отчет.

с) По всем результатам, представленным в устной форме, включая подробную информацию о проверке точности сообщений, как это предусмотрено в 7.4.1.3 б Отчет о результатах, должны вестись соответствующие записи. После устной передачи данных всегда должен передаваться отчет о результатах.

д) Результаты исследований, имеющие серьезные последствия для пациента (например, по генетическим или некоторым инфекционным заболеваниям), могут требовать дополнительных

	<p>консультаций. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы эти результаты не доводились до сведения пациентов до получения дополнительных консультаций.</p> <p>е) Обезличенные результаты лабораторных исследований могут использоваться для эпидемиологического, демографического или иного статистического анализа при условии минимизации рисков нарушения приватности и конфиденциальности информации о пациентах в соответствии со всеми правовыми и (или) нормативными требованиями.</p>				
7.4.1.5 Автоматический выбор, анализ, выдача и сообщение о результатах					
7.4.1.5	<p>Когда лаборатория применяет систему автоматического выбора, анализа, выпуска и выдачи результатов, она должна установить процедуру для обеспечения следующего:</p> <p>а) критерии автоматического выбора, анализа и выпуска определены, утверждены, легко доступны и понятны персоналу, ответственному за полномочия по выпуску результатов;</p> <p>б) критерии, которые могут повлиять на правильность функционирования этой системы и создать риски для пациента при оказании ему</p>				

	<p>медицинской помощи, валидируются и утверждаются перед использованием, регулярно пересматриваются и верифицируются после внесения изменений в систему отчетности;</p> <p>с) результаты, выбранные автоматической системой отчетности для ручного анализа, соответствующим образом идентифицируются, и при необходимости можно получить информацию о дате и времени выбора и оценки, а также идентификацию лица, выполнившего анализ;</p> <p>d) при необходимости автоматический выбор, анализ, выпуск и выдача могут быть быстро приостановлены.</p>				
7.4.1.6 Требования к отчетам					
7.4.1.6	<p>Каждый отчет должен содержать следующую информацию, если у лаборатории нет задокументированных причин не предоставлять информацию из какого-либо [следующего ниже] пункта:</p> <p>а) уникальную идентификацию пациента, дату взятия первичной пробы и дату выпуска отчета на каждой странице отчета;</p>				

	<p>b) идентификацию лаборатории, выпустившей отчет;</p> <p>c) наименование или другой уникальный идентификатор пользователя;</p> <p>d) тип первичной пробы и любую дополнительную информацию в отношении пробы (например, источник, локализация, макроскопическое описание);</p> <p>e) четкую, однозначную идентификацию выполненных исследований;</p> <p>f) при необходимости, идентификацию использованного метода исследования, включая, где это возможно и необходимо, гармонизированную (электронную) идентификацию измеряемой величины и принципа измерения.³²</p> <p>g) результаты исследований с указанием, где это уместно, единиц измерения, приведенных в единицах СИ, единиц, прослеживаемых до единиц СИ, или других применимых единиц измерения;</p> <p>h) биологические референтные интервалы, пороги клинических решений, при необходимости отношения правдоподобия или</p>				
--	--	--	--	--	--

³² Примечание – Примеры электронной идентификации: Logical Observation Identifiers Names and Code (LOINC) и Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) и SNOMED CT

	<p>диаграммы/номограммы для обоснования клинических порогов принятия решений.³³</p> <p>i) идентификацию исследований, выполненных как часть научных исследований или разработок, в отношении которых отсутствуют конкретные требования к характеристикам измерений;</p> <p>j) идентификацию лица (лиц), анализировавшего(их) результаты и уполномоченного(ых) на выпуск отчета (если эти сведения не содержатся в отчете, то их должно быть легко получить при необходимости);</p> <p>k) идентификацию любых результатов, которые необходимо рассматривать в качестве предварительных;</p> <p>l) указание любых критических результатов;</p> <p>m) уникальную идентификацию всех составляющих частей общего отчета с четкой идентификацией окончания отчета (т.е. указание номера страницы из общего числа страниц).</p>				
7.4.1.7 Дополнительная информация для отчетов					
7.4.1.7	а) В тех случаях, когда это необходимо для оказания помощи				

³³ Примечание – р Пользователям лаборатории могут предоставляться перечни или таблицы с биологическими референтными интервалами

пациенту, должно быть включено время взятия первичной пробы.

b) Время выпуска отчета, если оно не содержится в отчете, должно быть доступно по запросу в случае необходимости.

с) Идентификация всех исследований или части исследований, выполненных во внешней вспомогательной лаборатории, включая предоставленную консультантами информацию, без изменений, а также наименование лаборатории, выполнившей исследование.

d) Когда это применимо, отчет должен включать интерпретацию результатов и комментарии в отношении:

- 1) качества и пригодности пробы, которые могут поставить под сомнение клиническую ценность результатов исследования;
- 2) расхождения, когда исследования проводятся с помощью разных методов (например, исследования на месте оказания медицинской помощи) или в разных подразделениях;
- 3) возможный риск неверной интерпретации, когда на региональном или национальном

уровне используются различные единицы измерения;
4) тренд результата или существенные изменения во времени.

7.4.1.8 Корректировки выданных отчетов

7.4.1.8

Процедуры выпуска измененных или пересмотренных результатов должны обеспечивать следующее:

- а) Причины такого изменения фиксируются в записях и при необходимости включаются в исправленный отчет.
- б) Измененные результаты должны предоставляться только в виде дополнительного документа или дополнительной отправки данных, которые четко идентифицируются как исправленные, при этом должны быть обозначены дата и идентификационные данные пациента из первоначального отчета.
- с) Пользователя лаборатории информируют о перевыпуске отчета.
- д) При выдаче полностью нового отчета о результатах он должен быть уникально идентифицирован и должен содержать ссылку на первоначальный отчет о результатах, который он заменяет.
- е) В тех случаях, когда система отчетности не может работать с версиями отчетов, в отношении

перевыпуска должны вестись
соответствующие записи.

7.4.2 Работа с пробами после исследования

7.4.2

Лаборатория должна определить период хранения проб после выполнения исследования, а также условия их хранения.
После исследования лаборатория должна обеспечить следующее:
а) сохранение идентификации пациента и источника пробы;
б) возможность определения пригодности пробы для дополнительного исследования;
в) обеспечение оптимальных условий хранения пробы для поддержания ее пригодности к дополнительному исследованию;
г) возможность найти и извлечь пробу;
д) утилизацию проб соответствующим образом.

7.5 Работа с несоответствиями

7.5

В лаборатории должен существовать процесс, который выполняется в случае, когда любой аспект деятельности лаборатории или результаты исследований не соответствуют ее собственным задокументированным процедурам, стандартам качества или требованиям пользователей (например, оборудование или

условия окружающей среды не соответствуют заданным параметрам; результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Этот процесс должен обеспечивать следующее:

- a) определение ответственности и полномочий для управления несоответствиями;
- b) определение незамедлительных мер и долгосрочных действий, основанных на анализе рисков, существующих в лаборатории;
- c) остановку проведения исследований и выдачу отчетов, пока существует риск причинения вреда пациентам;
- d) проведение оценки в отношении клинической значимости несоответствия, включая анализ ее воздействия на предыдущие результаты исследований, которые были или могли быть выданы до выявления несоответствия;
- e) принятие решения о приемлемости несоответствия;
- f) перевыпуск результатов исследований при необходимости и уведомление пользователя об этом;
- g) определение ответственности и полномочий в отношении принятия

	<p>решения о возобновлении деятельности. Лаборатория должна осуществлять корректирующие действия соразмерно с риском повторения деятельности, не соответствующей требованиям (см. 8.7 Несоответствия и корректирующие действия). Лаборатория должна хранить записи о деятельности, не соответствующей требованиям, и предпринятых мерах, в соответствии с 7.5, а – г Работа с несоответствиями.</p>				
7.6 Управление данными и информацией					
7.6.1 Общие сведения					
7.6.1	Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, которые необходимы для осуществления ее деятельности. ³⁴				
7.6.2 Полномочия и ответственность в области управления информацией					
7.6.2	Лаборатория должна определить полномочия и ответственность в области управления информационными системами, включая обслуживание и модификацию информационных систем, которые могут повлиять на				

³⁴ Примечание 1 – В настоящем стандарте термин «лабораторные информационные системы» включает в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютерах, так и в некомпьютеризованных системах. Некоторые из этих требований могут быть более применимы к компьютеризованным системам, чем к некомпьютеризованным.

Примечание 2 – Риски, связанные с компьютеризованными лабораторными информационными системами, рассматриваются в ИСО 22367:2020, А.13.

Примечание 3 – Меры обеспечения информационной безопасности, стратегии и передовые практики обеспечения конфиденциальности, целостности и доступности информации приведены в ИСО/МЭК 27001:2022, приложение А «Рекомендации по обеспечению информационной безопасности».

оказание медицинской помощи пациентам. Лаборатория несет полную ответственность за используемые лабораторные информационные системы.

7.6.3 Управление информационными системами

7.6.3

Система(ы), используемая(ые) для сбора, обработки, записи, отчетности, хранения или поиска данных и информации об исследованиях, должна(ы) быть:
а) валидированной(ыми) поставщиком и верифицированными в лаборатории в отношении ее функциональности до введения в работу. Любые изменения в системе, включая настройку или обновление стороннего программного обеспечения, должны быть авторизованы, документированы и валидированы перед их применением в работе.³⁵
б) документированной(ыми), при этом документация должна быть легкодоступной для авторизованных пользователей, включая документацию по повседневному функционалу системы;

³⁵ Примечание 1 – Валидация и верификация включают, где это применимо, надлежащее функционирование интерфейсов между лабораторной информационной системой и другими системами, такими как лабораторное оборудование, больничная система администрирования пациентов и системы в сфере первичной медицинской помощи.

Примечание 2 – Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным (например, программное обеспечение для обработки текстов и электронных таблиц и программное обеспечение для управления качеством);

	<p>с) применяемой(ыми) с учетом требований кибербезопасности для защиты системы от несанкционированного доступа и защиты данных от фальсификации или потери;</p> <p>d) функционирующей(ими) в условиях, которые соответствуют спецификации поставщика, или, в случае некомпьютеризованных систем, предусматривающей условия, которые гарантируют точность внесения и переноса данных, выполненных вручную;</p> <p>е) обслуживаемой(ыми) таким образом, чтобы обеспечивать целостность данных и информации, а также включать регистрацию системных сбоев и соответствующих неотложных мер и корректирующих действий.</p> <p>Расчеты и передача данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.</p>				
7.6.4 Планирование при простоях					
7.6.4	<p>Лаборатория должна иметь запланированные процессы для поддержания операционной деятельности в случае неисправности или на время отказа информационных систем, которые влияют на деятельность лаборатории. Это также относится к</p>				

автоматическому отбору и выдаче результатов.

7.6.5 Внешнее управление

7.6.5 Когда лабораторная информационная система(ы) управляется(ются) и обслуживается(ются) за пределами объекта или через внешнего провайдера, лаборатория должна обеспечивать соблюдение провайдером или оператором системы всех применимых требований настоящего стандарта.

7.7 Жалобы

7.7.1 Процесс

7.7.1 В лаборатории должен существовать процесс рассмотрения жалоб, который должен включать, по крайней мере, следующее:
а) описание процесса получения, проверки обоснования и рассмотрения жалоб, а также принятия решения, какие ответные действия должны быть предприняты.³⁶
б) отслеживание и регистрация жалоб, включая меры, предпринятые для их разрешения;
в) гарантию выполнения всех необходимых мер.

³⁶ Примечание - Разрешение жалоб может привести к проведению корректирующих действий (см. 8.7) или использоваться как входные данные для процесса улучшения (см. 8.6)

Описание процесса рассмотрения жалоб должно быть публично доступно.

7.7.2 Получение жалоб

7.7.2

а) По получении жалобы лаборатория должна определить, относится ли жалоба к деятельности лаборатории, за которую она несет ответственность, и, если это так, принять меры для разрешения этой жалобы (см. 8.7.11 Несоответствия и корректирующие действия).
б) При получении жалобы лаборатория должна собрать всю необходимую информацию, чтобы определить, является ли жалоба обоснованной.
в) По мере возможности лаборатория должна подтвердить получение жалобы и предоставить заявителю информацию по результатам ее разбора и, если это применимо, отчеты о ходе разбора.

7.7.3 Разрешение жалоб

7.7.3

Рассмотрение и разрешение жалоб не должны приводить к какой-либо дискриминации.
Разрешение жалоб должно осуществляться, анализироваться и утверждаться лицами, не причастными к рассматриваемой жалобе. В тех случаях, когда ресурсы этого не позволяют, любой

альтернативный подход не должен ставить под сомнение беспристрастность.

7.8 Планирование бесперебойного функционирования в чрезвычайных ситуациях

7.8

Лаборатория должна обеспечить идентификацию рисков, связанных с чрезвычайными ситуациями или другими обстоятельствами, когда деятельность лаборатории ограничена или невозможна, и разработать согласованную стратегию, которая включает в себя планы, процедуры и технические мероприятия, позволяющие продолжать деятельность после сбоя. Планы должны периодически проверяться, также должно проверяться запланированное реагирование, когда это возможно на практике.
Лаборатория должна:
а) разработать план реагирования при чрезвычайных ситуациях с учетом потребностей и возможностей соответствующего персонала лаборатории;
б) предоставлять информацию и проводить тренинги для соответствующего персонала лаборатории;
в) реагировать на возникающие чрезвычайные ситуации;

d) принимать меры по предотвращению или смягчению последствий чрезвычайных ситуаций соразмерно масштабам чрезвычайной ситуации и ее возможным последствиям.³⁷

8. Требования к системе менеджмента

8.1 Общие требования

8.1.1 Общие положения

8.1.1

Лаборатория должна установить, задокументировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента с целью поддержки и демонстрации последовательного выполнения требований настоящего стандарта. Система менеджмента как минимум должна включать следующее:

- ответственность (8.1 Общие требования);
- цели и политики (8.2 Документация системы менеджмента качества);
- документированную информацию (8.2 Документация системы менеджмента качества, 8.3 Контроль документов системы менеджмента и 8.4 Контроль за записями);
- действия по устранению рисков и определения возможностей для улучшения (8.5 Действия для

³⁷ Примечание - Более подробная информация содержится в CLSI GP36-A.

	<p>устранения рисков и возможностей для совершенствования); - постоянное улучшение (8.6 Улучшение); - корректирующие действия (8.7 Несоответствия и корректирующие действия); - оценки и внутренние аудиты (8.8 Оценивание); - анализ со стороны руководства (8.9 Анализ со стороны руководства).</p>				
8.1.2 Выполнение требований системы менеджмента					
8.1.2	<p>Лаборатория может соответствовать требованиям 8.1.1 путем создания, внедрения и поддержания системы менеджмента качества (например, в соответствии с требованиями ИСО 9001) (см. приложение В.1). Эта система менеджмента качества должна поддерживать и демонстрировать последовательное выполнение требований разделов 4 – 7 и требований, указанных в 8.2 – 8.9.</p>				
8.1.3 Осведомленность о системе менеджмента					
8.1.3	<p>Лаборатория должна обеспечить, чтобы лица, выполняющие работу под контролем лаборатории, имели информацию и осознавали следующее: а) соответствующие цели и политику;</p>				

	<p>б) их вклад в эффективность системы менеджмента, включая преимущества повышения производительности;</p> <p>с) последствия несоблюдения требований системы менеджмента.</p>				
8.2 Документация системы менеджмента					
8.2.1 Общие положения					
8.2.1	Руководство лаборатории устанавливает, документирует и поддерживает цели и политику для выполнения задач, поставленных в настоящем стандарте, и обеспечивает признание и реализацию этих задач на всех уровнях лабораторной организации. ³⁸				
8.2.2 Компетенция и качество					
8.2.2	Цели и политика должны касаться вопросов компетентности, качества и единообразной работы лаборатории.				
8.2.3 Доказательства выполнения обязательств					
8.2.3	Руководство лаборатории должно предоставить доказательства выполнения обязательств по разработке и внедрению системы качества и постоянному повышению ее эффективности.				
8.2.4 Документация					
8.2.4	Вся документация, процессы, системы и записи, относящиеся к выполнению требований настоящего				

³⁸ Примечание – Документы системы менеджмента качества могут, но не обязаны, содержаться в руководстве по качеству.

	стандарта, должны быть включены в систему менеджмента качества, на них должны быть ссылки или они должны быть связаны с системой качества.				
8.2.5 Доступ для персонала					
8.2.5	Весь персонал, вовлеченный в деятельность лаборатории, должен иметь доступ к разделам документации системы качества и соответствующей информации, которая применима к их функциям.				
8.3 Контроль документов системы менеджмента					
8.3.1 Общие положения					
8.3.1	Лаборатория должна контролировать документы (внутренние и внешние), которые относятся к выполнению данного стандарта. ³⁹				
8.3.2 Контроль документации					
8.3.2	Лаборатория должна обеспечить: а) однозначную идентификацию документов; б) утверждение документов уполномоченным персоналом, который обладает опытом и компетенциями для определения их соответствия на предмет				

³⁹ Примечание – В данном контексте «документ» может быть документом, содержащим политику лаборатории, процедуру и памятку по выполнению операций, блок-схемы, инструкции по применению, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, биологические референтные интервалы и их источники, диаграммы, плакаты, уведомления, меморандумы, программную документацию, чертежи, планы, соглашения и документы внешнего происхождения, такие как нормативные правовые акты, законы, стандарты и учебники, из которых взяты методы исследования, документы, описывающие деятельность персонала, методы, документы, описывающие квалификацию персонала (например, должностные инструкции) и т.д. Они могут быть в любой форме и на любом носителе, например на бумажном или цифровом.

надлежащего качества, перед их выдачей;

с) периодический пересмотр и обновление документов по мере необходимости;

d) доступность соответствующих версий применяемых документов в местах использования и, при необходимости, контроль их распределения;

е) идентификацию изменений и текущего статуса редакции документов;

f) защиту документов от несанкционированных изменений, а также от любого удаления или уничтожения;

g) защиту документов от несанкционированного доступа;

h) предотвращение случайного использования устаревших документов, применение к ним соответствующей идентификации, если они сохраняются для каких-либо целей;

i) наличие по крайней мере одной бумажной или электронной копии каждого устаревшего учтенного документа, которая сохраняется в течение определенного периода времени или в соответствии с применимыми установленными требованиями.

8.4 Контроль за записями

8.4.1 Создание записей

8.4.1	<p>Чтобы продемонстрировать выполнение требований настоящего стандарта, лаборатория должна составлять и хранить разборчивые записи. Записи должны создаваться во время выполнения каждого действия, влияющего на качество исследования.⁴⁰</p>				
-------	--	--	--	--	--

8.4.2 Внесение изменений в записи

8.4.2	<p>Лаборатория должна обеспечить, чтобы поправки к записям можно было отследить до предыдущих версий или до первоначальных наблюдений. Как исходные, так и измененные данные и файлы должны быть сохранены, включая дату и, при необходимости, время изменения, указание измененных аспектов [содержания] и персонал, внесший изменения.</p>				
-------	--	--	--	--	--

8.4.3 Хранение записей

8.4.3	<p>а) Лаборатория для своих записей должна внедрить процедуры, необходимые для их идентификации, хранения, защиты от несанкционированного доступа и изменений, резервного копирования,</p>				
-------	--	--	--	--	--

⁴⁰ Примечание – Записи могут быть сделаны в любой форме и на любом носителе.

	<p>архивирования, поиска, времени хранения и уничтожения.</p> <p>b) Должны быть указаны сроки хранения записей.⁴¹</p> <p>с) Зарегистрированные результаты исследования должны быть доступны столько времени, сколько необходимо или согласно установленным требованиям.</p> <p>d) Все записи должны быть доступны в течение всего периода хранения, должны быть разборчивы на любом носителе, на котором хранятся записи в лаборатории, и доступны для проверки руководством лаборатории (см. 8.9 Анализ со стороны руководства).⁴²</p>				
--	---	--	--	--	--

8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования

8.5.1 Выявление рисков и возможностей для совершенствования

8.5.1	<p>Лаборатория должна определить риски и возможности для совершенствования, связанные с ее деятельностью с целью:</p> <p>a) предотвратить или уменьшить нежелательные явления и потенциальные нарушения в деятельности лаборатории;</p>				
-------	---	--	--	--	--

⁴¹ Примечание 1 – В дополнение к требованиям сроки хранения могут быть выбраны на основе выявленных рисков.

⁴² Примечание 2 – Проблемы юридической ответственности в отношении определенных типов процедур (например, гистологических исследований, генетических исследований, педиатрических исследований) могут потребовать хранения определенных записей в течение гораздо более длительного времени, чем других записей.

- b) достичь улучшения, действуя в соответствии с благоприятными возможностями;
- c) гарантировать, что система менеджмента качества обеспечивает достижение намеченных результатов;
- d) уменьшать риски для лечения пациентов;
- e) способствовать достижению цели и задач лаборатории.

8.5.2 Действия в отношении рисков и возможностей для совершенствования

8.5.2

Лаборатория должна определить приоритеты и принять меры в связи с выявленными рисками. Действия, предпринимаемые для устранения рисков, должны быть соразмерны потенциальному влиянию на результаты лабораторных исследований, а также на безопасность пациентов и персонала. Лаборатория должна фиксировать принятые решения и меры в отношении рисков и возможностей. Лаборатория должна встраивать и внедрять действия по выявленным рискам и возможностям для совершенствования в свою систему качества и оценивать их эффективность.⁴³

⁴³ Примечание 1 – Варианты устранения рисков могут включать выявление и избегание источников угроз и рисков, снижение вероятности или последствий риска, перераспределение рисков, принятие риска для того, чтобы реализовать возможность для улучшения или принятие риска путем взвешенных решений.

8.6 Улучшение

8.6.1 Постоянное улучшение

8.6.1	<p>a) Лаборатория, как указано в целях и политике, должна постоянно повышать эффективность системы менеджмента, включая процессы до исследования, исследования и после исследования.</p> <p>b) Лаборатория должна определять и выбирать возможности для улучшения, а также разрабатывать, осуществлять и документировать любые необходимые действия. Мероприятия по улучшению должны быть направлены на области наивысшего приоритета на основе оценки рисков и выявленных возможностей (см. 8.5 Действия для устранения рисков и возможностей для совершенствования)⁴⁴.</p> <p>c) Лаборатория должна оценить эффективность предпринятых действий.</p> <p>d) Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в мероприятиях по постоянному</p>				
-------	---	--	--	--	--

Примечание 2 – Хотя настоящий стандарт требует, чтобы лаборатория выявляла и устраняла риски, в нем не содержится никаких требований к какому-либо конкретному методу управления рисками. Лаборатории могут использовать ИСО 22367 и ИСО 35001 для менеджмента риска.

Примечание 3 – Возможности для совершенствования могут привести к расширению сферы деятельности лаборатории, внедрению новых технологий или созданию других возможностей для удовлетворения запросов пациентов и пользователей.

⁴⁴ Примечание – Возможности для улучшения могут быть идентифицированы посредством оценки рисков, использования политик, обзора операционных процедур, обобщенных целей, отчетов о внешней оценке, выводов внутреннего аудита, жалоб, корректирующих действий, обзоров со стороны руководства, предложений персонала, предложений или отзывов пациентов и пользователей, анализа данных и результатов ВОК.

	<p>улучшению, которые охватывают соответствующие области деятельности и результаты лечения пациентов.</p> <p>е) Руководство лаборатории должно сообщать персоналу о своих планах улучшения и связанных с ними целях.</p>				
8.6.2 Обратная связь с пациентами лаборатории, пользователями и персоналом					
8.6.2	<p>Лаборатория должна запрашивать обратную связь от своих пациентов, пользователей и персонала. Обратная связь должна анализироваться и использоваться для улучшения системы менеджмента, деятельности лаборатории и услуг для пользователей.</p> <p>Должны вестись записи об обратной связи, включая предпринятые действия. Персоналу должна предоставляться информация о действиях, предпринятых на основе их отзывов.</p>				
8.7 Несоответствия и корректирующие действия					
8.7.1 Действия при возникновении несоответствий					
8.7.1	<p>При возникновении отклонения от установленных требований лаборатория должна:</p> <p>а) Отреагировать на несоответствие и, в зависимости от ситуации:</p>				

	<p>1) предпринять немедленные действия для контроля и исправления несоответствия;</p> <p>2) устранить последствия, уделяя особое внимание безопасности пациента, включая эскалацию до ответственного лица.</p> <p>б) Определить причину(ы) несоответствия.</p> <p>с) Оценить необходимость корректирующих действий для устранения причины (причин) несоответствия, чтобы снизить вероятность повторения или возникновения в других ситуациях, путем:</p> <p>1) рассмотрения и анализа несоответствия;</p> <p>2) выявления того, существуют ли подобные несоответствия или могут потенциально возникнуть;</p> <p>3) анализа потенциального риска (рисков) и последствий (последствий) в случае повторения несоответствия.</p> <p>d) Выполнить любые необходимые действия.</p> <p>е) Провести/проводить анализ и оценку эффективности предпринятых корректирующих действий.</p>				
--	---	--	--	--	--

	<p>f) Пересмотреть риски и возможности для улучшения, если это необходимо.</p> <p>g) Внести/вносить изменения в систему менеджмента качества, если это необходимо.</p>				
8.7.2 Результативность корректирующих действий					
8.7.2	Корректирующие действия должны соответствовать влиянию выявленных несоответствий и устранять выявленную причину(ы).				
8.7.3 Записи о несоответствиях и корректирующих действиях					
8.7.3	Лаборатория должна сохранять записи, подтверждающие: а) характер несоответствий, причины (причин) и любые предпринимаемые последующие действия; б) оценку эффективности любого корректирующего действия.				
8.8 Оценивание					
8.8.1 Общие положения					
8.8.1	Лаборатория должна проводить плановые проверки, чтобы продемонстрировать, что управление, вспомогательные службы, а также процессы, предшествующие исследованию, процессы исследования и процессы после исследования отвечают запросам и потребностям пациентов и пользователям лаборатории, а				

также обеспечивают соответствие требованиям настоящего стандарта.

8.8.2 Индикаторы качества

8.8.2 Процесс мониторинга индикаторов качества [см. 5.5 d Цели и политика] должен быть спланирован таким образом, чтобы включать в себя установку целей, методологии, толкований, пределов, плана действий и продолжительности мониторинга.
Показатели должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную адекватность.

8.8.3 Внутренние аудиты

8.8.3.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о том, что система менеджмента качества:
а) соответствует собственным требованиям лаборатории, включая различные виды деятельности лаборатории;
б) соответствует требованиям настоящего стандарта;
в) эффективно внедрена и поддерживается.

8.8.3.2 Лаборатория должна планировать, устанавливать, внедрять и поддерживать программу

	<p>внутреннего аудита, которая включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) приоритет, отдаваемый факторам риска для пациентов в результате деятельности лаборатории; б) календарный план, учитывающий выявленные риски; результаты как внешних проверок, так и предыдущих внутренних аудитов; возникновение несоответствий и несоответствий и предыдущих внутренних аудитов; случаи несоответствий, инцидентов и жалоб; и изменения, влияющие на деятельность лаборатории; в) определенные цели, критерии и масштаб каждого аудита; г) выбор аудиторов, которые обучены, квалифицированы и уполномочены оценивать результативность системы качества лаборатории и, если позволяют ресурсы, независимы от вида деятельности, подлежащей аудиту; д) обеспечение объективности и беспристрастности процесса аудита; е) обеспечение того, чтобы результаты аудитов были доведены до сведения сотрудников соответствующих подразделений; ж) осуществление соответствующих мер по исправлению и корректировке без неоправданной задержки; 				
--	--	--	--	--	--

h) сохранение записей в качестве доказательства выполнения программы аудита и результатов аудита.⁴⁵

8.9 Анализ со стороны руководства

8.9.1 Общие положения

8.9.1 Руководство лаборатории должно пересматривать свою систему менеджмента через запланированные промежутки времени, чтобы обеспечить ее постоянную актуальность, адекватность и эффективность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением настоящего стандарта.

8.9.2 Входные данные

8.9.2 Исходные данные для составления обзора системы менеджмента должны быть записаны и должны включать оценки как минимум следующего:
а) статус действий по предыдущим обзорам со стороны руководства, внутренние и внешние изменения в системе менеджмента, изменения в объеме и типе лабораторной деятельности и адекватности ресурсов;
б) выполнение целей и актуальность политик и процедур;

⁴⁵ Примечание – ИСО 19011 содержит руководство по аудиту систем менеджмента качества.

	<p>с) результаты последних оценок, мониторинг процессов с использованием индикаторов качества, внутренние аудиты, анализ несоответствий, корректирующие действия, оценки внешними органами аккредитация и (или) аудит;</p> <p>d) отзывы и жалобы пациентов, пользователей и персонала;</p> <p>е) обеспечение качества достоверности результатов;</p> <p>f) эффективность любых реализованных улучшений и действий, предпринятых для устранения рисков и определения возможностей для улучшения;</p> <p>g) характеристики внешних поставщиков товаров и услуг;</p> <p>h) результаты участия в программах межлабораторных сличений;</p> <p>i) оценка оценки исследований на месте оказания медицинской помощи;</p> <p>j) другие соответствующие политикам факторы, такие как деятельность в области мониторинга и обучение.</p>				
8.9.3 Выходные данные					
8.9.3	<p>Результат анализа со стороны руководства должен представлять собой отчет о решениях и действиях, касающихся как минимум:</p>				

a) эффективности системы менеджмента и ее процессов;
b) совершенствования деятельности лаборатории, связанной с выполнением требований настоящего стандарта;
c) предоставление необходимых ресурсов;
d) улучшение обслуживания пациентов и пользователей;
e) любой потребности в переменах.
Руководство лаборатории должно гарантировать, что действия, вытекающие из этого отчета, будут выполнены в установленные сроки.
Выводы и действия, вытекающие из этого отчета, должны быть доведены до сведения персонала лаборатории.

Р 50.1.108-2016

3. Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения калибровочных работ

3.1

Основное требование к прослеживаемости.
Все средства измерений, используемые для испытаний, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

3.2	<p>Требования к прослеживаемости исходных эталонов. Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих исходных эталонов. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу единицы величины. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, пока не будет показано, что их функционирование в качестве исходных эталонов не является возможным. Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки. Руководящие указания по сохранению прослеживаемости в программах калибровки эталонов можно найти в руководстве ИАС-G24:2007/OIML D10:2007 «Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений».</p>				
3.3	<p>Требования к калибровочным лабораториям. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача единицы величины должна обеспечиваться тем, что такие услуги</p>				

	<p>предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость.</p>				
<p>3.4</p>	<p>Калибровка средств измерений и исходных эталонов. Для средств измерений и исходных эталонов, которые должны калиброваться, Политика ИЛАК устанавливает, что они должны быть калиброваны: 1) Национальными метрологическими институтами (NMI), в компетентность которых входит проведение такого рода работ и на которые распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). С перечнем измерений, которые обуславливает данная Договоренность, включая сведения о диапазоне и неопределенности для каждой области измерений из перечня, можно ознакомиться в приложении С базы данных ключевых сличений</p>				

	<p>Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB)⁴⁶ или</p> <p>2) Аккредитованными калибровочными лабораториями, в компетентность которых входит проведение такого рода работ (то есть область аккредитации включает проведение соответствующих калибровочных работ), а на орган по аккредитации распространяются действия Договоренности ИЛАК или региональных договоренностей, признанных ИЛАК⁴⁷ или</p> <p>3а) NMI, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). Для такой ситуации орган по аккредитации должен установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической</p>				
--	---	--	--	--	--

⁴⁶ Некоторые NMI также могут отмечать, что осуществляют свои работы в рамках Договоренности CIPM MRA путем применения логотипа CIPM MRA на своих сертификатах калибровки, однако применение логотипа не является обязательным и база данных BIPM KCDB все равно остается главным источником информации.

NMI государств - участников Метрической конвенции могут непосредственно получить прослеживаемость из измерений, выполненных в BIPM. База данных KCDB автоматически связывает соответствующие услуги по калибровке МБМВ (включая диапазон и неопределенность). Также в базе приведены индивидуальные калибровочные сертификаты, выданные BIPM.

⁴⁷ Некоторые калибровочные лаборатории демонстрируют, что они работают в рамках Договоренности ИЛАК, отмечая на сертификате калибровки, что «лаборатория работает в рамках Договоренности ИЛАК». Кроме того, на сертификате калибровки может быть приведен знак аккредитации Органа по аккредитации, подписавшего Договоренность ИЛАК и/или признанного региональной многосторонней Договоренностью о взаимном признании (MLA). И то и другое может быть принято в качестве доказательства прослеживаемости.

СМ № 03.3-4.0009

вер. 01.1 утв.:

прослеживаемости, установленным в стандарте ИСО 15189-2024, или

3б) Калибровочные лаборатории, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности ИЛАК или региональные соглашения, признанные ИЛАК. И в этом случае орган по аккредитации должен установить Политику ИЛАК для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте ИСО 15189-2024, Лаборатории, которые подтвердили выполнение требований по прослеживаемости результатов измерений за счет использования услуг по калибровке в соответствии с ситуациями, указанными в подпунктах 1) или 2) пункта 3.5, получают подтверждение своей компетентности в той области, которая была предметом экспертной оценки или аккредитации. Ситуации, приведенные в подпунктах 3а) или 3б), отличны от ситуаций, приведенных в подпунктах 1) и 2) пункта 3.5, и могут быть применимы только в том случае, когда

СМ № 03.3-4.0009

вер. 01.1 утв.:

проведение калибровки оборудования и эталонов по ситуациям, перечисленным в подпунктах 1) или 2) пункта 3.5, невозможно. Следовательно, лаборатория должна предоставлять доказательства по прослеживаемости и неопределенности измерения, а орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Более подробно правила работы при ситуациях, перечисленных в подпунктах 3а) и 3б) пункта 3.5, приведены в приложении А Р 50.1.108-2016;

4) Существуют определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ, в этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи единицы величины от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;
- использование установленных методик и/или согласованных

	<p>стандартов, четко изложенных и принятых всеми заинтересованными сторонами. По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний. Перечисление в подпункте 4) пункта 3.5 может быть применимо только в том случае, при котором лаборатория демонстрирует, что Политика ИЛАК, указанная в перечислениях в подпунктах 1) – 3) пункта 3.5, не может применяться по какой-либо причине. Обязанностью лаборатории является выбор способа выполнения настоящего пункта и предоставление надлежащих доказательств, которые должны быть документированы и оценены органом по аккредитации.</p>				
<p>4. Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям⁴⁸</p>					
<p>4.1</p>	<p>Требование к прослеживаемости в испытательных лабораториях. В отношении медицинских лабораторий требования применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если</p>				

⁴⁸ Договоренность ИЛАК в части проведения работ по испытаниям применима как испытательными лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», так и медицинскими лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

	только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно. Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения ⁴⁹ .				
4.2	Требования к прослеживаемости программ калибровки и проверки. Программа калибровки измерения и проверки правильности должна быть составлена и выполнена так, чтобы была обеспечена прослеживаемость результатов к единицам СИ или привязкой к физической константе или другому установленному опорному значению.				
4.2.1	Если калибровка средств измерений, используемых при проведении испытаний, вносит значительный вклад в общую неопределенность, применяется Политика ИЛАК по прослеживаемости как указано в перечислениях подпункта 1) по подпункт 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.				

⁴⁹ Степень выполнения требований подпункта 5.6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если калибровка является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

4.2.2	<p>Если калибровка не является основным фактором, формирующим общую неопределенность при получении результата по проведенным испытаниям, лаборатория должна иметь количественные доказательства того, что соответствующий вклад калибровки не влияет (или влияет незначительно) на результат испытания и неопределенность проведенного испытания и поэтому нет необходимости демонстрировать прослеживаемость.</p>				
4.2.3	<p>Если прослеживаемость к единицам СИ и/или нецелесообразна, то для медицинских лабораторий действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например, к сертифицированным стандартным образцам, согласованным методикам и (или) эталонам. В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016. В случае, когда ни один из способов (упомянутых в первом предложении пункта 5.6.3</p>				

	<p>стандарта ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности») невозможен или неприемлем, то должны быть использованы другие средства обеспечения доверия к результатам, включая, по меньшей мере, следующие:</p> <p>а) участие в подходящей программе межлабораторных сравнительных испытаний;</p> <p>б) использование соответствующих стандартных образцов, сертифицированных с указанием характеристики материала;</p> <p>в) исследование или калибровка по иной методике;</p> <p>г) измерения методом отношения или методом взаимности;</p> <p>д) взаимное согласование эталонов или методов, которые четко установлены, охарактеризованы и взаимно признаны всеми сторонами;</p> <p>е) документирование данных относительно реагентов, методик или систем контроля, если прослеживаемость обеспечивается поставщиком или изготовителем.</p> <p>В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению подпункта 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.</p>				
--	--	--	--	--	--

5. Политика ИЛАК по прослеживаемости при применении стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов

5.1	<p>Требования к прослеживаемости стандартных образцов. Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к сертифицированным стандартным образцам⁵⁰.</p>				
5.2	<p>Политика ИЛАК в отношении прослеживаемости через изготовителей стандартных образцов</p>				
5.2.1	<p>Значения характеристик, приписанные сертифицированным стандартным образцам, произведенным научными метрологическими институтами (NMI) и включенным в Базу данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB) или полученные аккредитованным производителем стандартных образцов в соответствии с его областью аккредитации по руководству ISO Guide 34:2009 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов», считаются имеющими установленную достоверную прослеживаемость (см. резолюцию Генеральной ассамблеи ИЛАК - ИЛАС 8.12).</p>				

⁵⁰ Характеристики стандартных образцов могут не быть метрологически прослеживаемы, а характеристики сертифицированных стандартных образцов должны прослеживаться обязательно. На сегодняшний день Договоренность ИЛАК не учитывает аккредитацию производителей стандартных образцов. На региональном уровне Азиатско-Тихоокеанская организация по аккредитации лабораторий APLAC оперирует правилами MRA для производителей стандартных образцов, в некоторых странах существуют системы по аккредитации производителей стандартных образцов, в связи с этим количество аккредитованных производителей стандартных образцов увеличивается.

5.2.2	Сертифицированные (аттестованные) стандартные образцы, которые внесены в базу данных объединенного комитета JSTLM, считаются допустимыми к применению в соответствии с требованиями к прослеживаемости.				
5.2.3	Большинство стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов производится другими производителями стандартных образцов. Они могут рассматриваться как важнейший расходный материал и лаборатория должна продемонстрировать, что каждый стандартный образец или сертифицированный стандартный образец подходит для использования по назначению согласно требованиям пункта 4.6.2 в стандарте ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».				
Р 50.1.109-2016					
4. Политика ИЛАК по оценке неопределенности измерений					
4.2	Калибровочные лаборатории, аккредитованные органами по аккредитации, должны оценивать неопределенности измерения в соответствии с «Руководством по выражению неопределенности				

измерений» (GUM), а также Дополнениями к нему и (или) в соответствии с ИСО Guide 35. Чтобы быть уверенными в том, что аккредитованные калибровочные лаборатории оценивают неопределенность измерения в соответствии с GUM и/или ИСО Guide 35, органы по аккредитации могут использовать документы, опубликованные другими организациями или опубликованные ими самими и содержащими практическое руководство и обязательные требования. Эти обязательные требования должны быть разработаны в соответствии с документами, на которые выше по тексту были приведены ссылки.

5. Политика ИЛАК в отношении области аккредитации калибровочных лабораторий

5.1 Область аккредитации аккредитованной калибровочной лаборатории должна включать калибровочные и измерительные возможности (далее – СМС), которые могут быть определены с помощью следующих понятий:
а) измеряемая величина или стандартный образец;
б) метод/методика калибровки/измерений и (или) тип средства измерений/материала,

	<p>подлежащего калибровке или измерению; в) диапазон измерения и дополнительные параметры при необходимости, например, частота приложенного напряжения; г) неопределенность измерения.</p>				
5.2	<p>Не должно быть никакой двусмысленности при выражении СМС, представленных в области аккредитации и, следовательно, в отношении наименьшей неопределенности измерения, которую, как ожидается, может достичь лаборатория при выполнении калибровки или измерения. Особое внимание нужно уделить случаю, когда измеряемая величина представлена в виде диапазона значений. В этом случае неопределенность, как правило, выражается одним или более из следующих способов: а) единственное значение, которое достоверно во всем диапазоне измерения; б) диапазон, в этом случае калибровочная лаборатория должна разработать соответствующий способ выполнения интерполирования с целью получения неопределенности промежуточных значений;</p>				

	<p>в) функция в явном виде, определяющая зависимость значений неопределенности от измеряемой величины или параметра;</p> <p>г) матрица, в которой значения неопределенности зависят от значений измеряемой величины и дополнительных параметров;</p> <p>д) графическая форма, обеспечивающая соответствующее разрешение по каждой из осей для получения, как минимум, двух значащих цифр для неопределенности.</p> <p>При указании неопределенности не допускаются открытые интервалы (например, «$U < x$»).</p>				
5.3	<p>Неопределенность, перекрываемая СМС, должна быть выражена в виде расширенной неопределенности, имеющей установленную вероятность охвата, равную примерно 95%. Неопределенность всегда выражают с помощью таких же единиц, как и измеряемую величину, или в относительной по отношению к измеряемой величине форме, например, в процентах. Как правило, использование относительных единиц требует необходимого пояснения.</p>				
5.4	<p>Калибровочные лаборатории должны представить доказательство</p>				

того, что они предоставляют услуги по калибровке для своих клиентов в соответствии с подпунктом «б» пункта 5.1 50.1.109-2016, так что неопределенности измерений оказываются равными тем, которые перекрыты СМС. При формулировании СМС лаборатории должны уделять внимание характеристикам «наилучшего существующего средства измерений» (BED - best existing device), которое имеется для определенной категории калибровок. При необходимости, в составляющие неопределенности, представленной в СМС, следует включить приемлемое количество вкладов в неопределенность, обусловленных повторяемостью, а также воспроизводимостью. С другой стороны, в составляющие неопределенности, представленной в СМС, не следует включать значительные по величине вклады, связанные с физическими эффектами, которые могут быть приписаны несовершенствам даже «наилучшего существующего средства измерений», подвергаемого калибровке или используемого для измерений.

	<p>Признано, что для некоторых калибровок «наилучшее существующее средство измерений» не существует и/или вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, значительно влияют на неопределенность. Если такие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, могут быть отделены от других вкладов, то вклады от средства измерений могут быть исключены из указываемых в СМС неопределенностей. Однако, для такого случая область аккредитации должна четко идентифицировать, какие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, не включаются⁵¹.</p>				
5.5	<p>Если лаборатории оказывают услуги по предоставлению опорного (референтного) значения, то неопределенность, представленная в СМС, должна, как правило, включать факторы, связанные с методикой измерений и возникающие при ее непосредственном применении по отношению</p>				

⁵¹ Термин «наилучшее существующее средство измерений» следует понимать, как средство измерений, которое подлежит калибровке и которое на коммерческой основе или другим способом может быть доступно потребителю, даже если оно имеет специфические характеристики (стабильность) или имеет длинную историю калибровки.

	<p>к образцу, т.е. должны рассматриваться типичные матричные эффекты, интерференции (влияние примесей) и т.п. Неопределенность, представленная в СМС, как правило, не включает вклады, возникающие из-за нестабильности или неоднородности материала. СМС должны быть основаны на анализе присущих методу характеристик в отношении типичных стабильных и однородных образцов⁵².</p>				
6. Политика ИЛАК в отношении представления неопределенности измерений в сертификатах калибровки					
<p>6.1</p>	<p>ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», требует от калибровочных лабораторий представлять в сертификатах калибровки неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям или некоторым положениям из них. Аккредитованные калибровочные лаборатории должны представлять значение измеряемой величины и неопределенность измерений в соответствии</p>				

⁵² Неопределенность, представленная в СМС для измерения опорного (референтного) значения, не является идентичной неопределенности, связанной со стандартным образцом, предоставляемой производителем стандартных образцов. Расширенная неопределенность сертифицированного (аттестованного) стандартного образца будет, как правило, больше, чем неопределенность, представленная в СМС для референтных измерений, выполняемых на стандартном образце.

	<p>с требованиями пунктов 6.2 – 6.5 Р 50.1.109-2016.</p> <p>В виде исключения, если было установлено во время анализа контракта, что требуется только утверждение о соответствии техническим требованиям, то значение измеряемой величины и неопределенность измерений могут не указываться в сертификате калибровки. При этом следует руководствоваться следующими положениями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сертификат калибровки не предназначен для использования с целью обеспечения дальнейшего распространения метрологической прослеживаемости (т.е. для калибровки других приборов); - лаборатория должна вычислять неопределенность и принимать эту неопределенность во внимание при выдаче заключения о соответствии; - лаборатория должна сохранять документальное подтверждение измеренного значения величины и неопределенности измерений, и по требованию должна предоставить такое подтверждение. 				
6.2	Обычно результат измерений включает измеренное значение величины u и связанную с ним				

	<p>расширенную неопределенность U. В сертификатах калибровки результат измерения должен быть представлен в виде $y \pm U$ вместе с единицами измерений для y и U. Можно использовать табличное представление результата измерения, при необходимости также может быть приведена относительная расширенная неопределенность U/ y. В сертификате калибровки должны указываться коэффициент охвата и вероятность охвата. Для них следует добавлять поясняющее примечание со следующим содержанием:</p> <p>- указанная расширенная неопределенность измерений установлена как стандартная неопределенность измерений, умноженная на коэффициент охвата k, который соответствует вероятности охвата около 95%⁵³.</p>				
6.3	<p>Числовое значение расширенной неопределенности должно приводиться как минимум с двумя значащими цифрами. При этом следует применять следующие положения:</p> <p>а) числовое значение результата измерения при его окончательном</p>				

⁵³ Для несимметричных неопределенностей может потребоваться представление в форме, отличной от $y \pm U$. Это касается также случаев, когда неопределенность определяется с помощью метода моделирования Монте-Карло (трансформирования распределений) или в логарифмических единицах.

	<p>представлении следует округлять до, как минимум, двух значащих цифр в значении расширенной неопределенности, связанной с результатом измерения;</p> <p>б) при округлении следует пользоваться обычными правилами округления чисел, содержащимися в рекомендациях по округлению, а именно в GUM, раздел 7⁵⁴.</p>				
6.4	<p>Вклады в неопределенность, приведенную в сертификате калибровки, должны включать соответствующие кратковременные вклады, возникающие в процессе калибровки и вклады, которые могут быть с достаточным основанием приписаны средству измерений потребителя. При необходимости неопределенность должна охватывать такие же вклады в неопределенность, которые были включены в составляющие неопределенности, представленной для СМС, за исключением того, что составляющие неопределенности, оцененные для наилучшего существующего средства измерений, должны быть заменены на составляющие, связанные со средством измерений</p>				

⁵⁴ Более детальная информация по округлению содержится в ИСО 80000-1 Quantities and units - Part 1: General (Величины и единицы - Часть 1. Общие положения).

	<p>потребителя. Поэтому указываемые в сертификатах неопределенности, как правило, оказываются больше чем неопределенность, представленная в СМС. Случайные вклады, которые не могут быть известны лаборатории, такие как неопределенности, возникающие из-за транспортировки, как правило, не включаются в указываемую неопределенность. Если, однако, лаборатория предполагает, что такие вклады будут иметь значительное влияние на неопределенности, приписываемые лабораторией, пользователь должен быть уведомлен об этом в соответствии с основными разделами ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», касающимися тендеров и анализа договоров.</p>				
6.5	<p>В соответствии с определением СМС, аккредитованные калибровочные лаборатории не должны указывать неопределенность измерений, меньшую, чем неопределенность, представленную в СМС, на которые аккредитована лаборатория.</p>				
Р 1323565.1.038-2021					
3. Политика ИЛАС					

3.1	<p>Одним из элементов, с помощью которого аккредитованные лаборатории могут продемонстрировать техническую компетентность, является удовлетворительное участие в деятельности ПК, если такая деятельность доступна и уместна (см. также пункт 3.6 Р 1323565.1.038-2021).</p> <p>Техническая компетентность также может быть продемонстрирована успешным участием в межлабораторных сличениях, которые были организованы для целей, отличных от ПК в их самом строгом смысле. Например:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценить рабочие характеристики метода; - охарактеризовать стандартный образец; - по собственной инициативе сравнивать результаты двух и более лабораторий; - выступить в поддержку утверждений об эквивалентности измерения национальный метрологический институт (НМИ). 				
3.2	<p>Минимальная деятельность ПК в соответствии с областью деятельности лаборатории или органа инспекции (если применимо):</p>				

	<p>- доказательства удовлетворительного участия до получения аккредитации, если ПК доступна и уместна;</p> <p>- дальнейшая и текущая деятельность, соответствующая области аккредитации и план участия ПК (основные элементы плана участия ПК представлены в пункте 3.3 Р 1323565.1.038-2021)⁵⁵.</p>				
3.3	<p>Признано, что существуют области испытаний и калибровки, для которых подходящие ПК не существуют или нецелесообразны. В таких случаях орган по аккредитации и лаборатория или, в соответствующих случаях, орган инспекции должны обсудить и согласовать подходящие альтернативные средства, с помощью которых можно будет оценивать и контролировать работу. Это нужно будет рассматривать как часть запланированной ПК и (или) связанных с ней мероприятий.</p>				

СООТВЕТСТВИЕ СХЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

№ п/п	Схема аккредитации, соответствующая сфере	Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК,	Соответствие/ несоответствие	Соблюдение/ несоблюдение	Примечание:
-------	---	---	------------------------------	--------------------------	-------------

⁵⁵ Органы по аккредитации должны поддерживать использование соответствующих программ ПК, которые соответствуют основным требованиям ИСО/МЭК 17043, где это применимо.

	<p>деятельности в рамках утвержденной области аккредитации</p>	<p>где установлены требования схемы аккредитации и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие медицинской лаборатории установленным требованиям <i>(Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных документов, записей (при наличии))</i></p>	<p>документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии) требованиям схемы аккредитации <i>(Соответствует/ Не соответствует)</i></p>	<p>установленных требований, установленное в ходе проведения самообследования <i>(Соблюдается/ Не соблюдается)</i></p>	<p>В случае изменения документов СМК и иных документов, записей (при наличии) со дня аккредитации (в случае если ПК не проводилось) или с момента прохождения последнего ПК указать причины изменения и сами изменения, в случае отсутствия изменений указать, что действует редакция, представленная при прохождении процедуры аккредитации или предыдущей процедуры ПК</p>
1	<p>Соответствие медицинской лаборатории нормативным документам, приведенным в схеме аккредитации медицинских лабораторий в национальной системе аккредитации СМ № 03.1-9.0003 (Приложение 1 «Требования к медицинской лаборатории»).</p>				



росаккредитация
Федеральная служба
по аккредитации

МЕТОДИКА

заполнения форм анкет самообследования соответствия медицинских лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица

стр. 215 из 216

СМ № 03.3-4.0009

вер. 01.1 утв.:

Руководитель юридического
лица или индивидуальный
предприниматель

подпись

Ф.И.О (при наличии).

« » _____ 20 г.

