|  |  |
| --- | --- |
|  | Форма |

# АНКЕТА

# САМООБСЛЕДОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОЙ

# ЛАБОРАТОРИИ ТРЕБОВАНИЯМ КРИТЕРИЕВ АККРЕДИТАЦИИ, А ТАКЖЕ ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ. ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ И КОМПЕТЕНТНОСТИ»

|  |  |
| --- | --- |
| 1. |  |
| заявитель, аккредитованное лицо (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, аккредитованное лицо (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 |  |
| 2. |  |
| уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц[[1]](#footnote-1) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Направляем заполненную анкету самообследования (чек-лист) соответствия медицинской лаборатории требованиям критериев аккредитации и перечню документов, подтверждающему соответствие заявителя (аккредитованного лица) критериям аккредитации, утверждённых приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707, а также требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»  и подтверждающие документы:** | | | | | | |
| **Номер пункта**  **критериев аккредита-ции или**  **ГОСТ Р ИСО 15189-2015** | **Требование критериев аккредитации  или ГОСТ Р ИСО 15189-201** | | | **Указание на пункты или разделы документа(ов) СМК, где установлены требования критериев аккредитации или ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и другие документы, подтверждающие соответствие лаборатории установленным требованиям**  *(Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК)* | **Соответствие/**  **несоответствие**  **документа(ов) СМК**  **требованиям критериев аккредитации или ГОСТ Р ИСО 15189-2015**  *(Соответствует/*  *Не соответствует)* | **Соблюдение/**  **несоблюдение**  **установленных требований, установленное в ходе проведения самообследо-вания**  *(Соблюдается/*  *Не соблюдается)* |
| 1 | 2 | | | 3 | 4 | 5 |
| **КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ** | | | | | | |
| 23. | Сведения о выполнении лабораторией требований следующих документов по стандартизации: | | | | | |
| 23.1. | Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений» | | | *.* |  |  |
| 23.2. | Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках» | | |  |  |  |
| **ГОСТ Р ИСО 15189-2015** | | | | | | |
| **Требования к менеджменту** | | | | | | |
| 4.1 | **Организация и ответственность менеджмента** | | | | | |
| 4.1.1 | **Организация****4.1.1.1 Общие положения**Медицинская лаборатория (далее упоминаемая как "лаборатория") должна соответствовать требованиям настоящего стандарта при выполнении своей работы в условиях постоянного размещения или в мобильных условиях. | | |  |  |  |
| **4.1.1.2 Юридическое лицо**  Лаборатория или организация, частью которой является лаборатория, должна нести юридическую ответственность за свою деятельность. | | |  |  |  |
| **4.1.1.3 Этическое поведение**  Руководство лаборатории должно установить порядок, который обеспечивает следующее:  a) отсутствие участия в любой деятельности, которая способна снизить доверие к компетентности лаборатории, беспристрастности, справедливости или операционной целостности;  b) руководство и персонал свободны от неприемлемых коммерческих, финансовых и иных давлений и влияний, которые могли бы неблагоприятно воздействовать на качество их работы;  c) при возникновении потенциального конфликта конкурентных интересов о них должно быть открыто и соответствующим образом заявлено;  d) имеются соответствующие процедуры, обеспечивающие обращение персонала с человеческими пробами, тканями или останками согласно соответствующим требованиям закона;  e) соблюдается конфиденциальность информации. | | |  |  |  |
| **4.1.1.4 Заведующий лабораторией**  Лаборатория должна руководиться лицом или лицами, обладающими компетентностью и несущими ответственность за предоставляемые услуги.  Ответственность руководителя лаборатории должна включать профессиональные, научные, консультативные, организационные, административные и образовательные вопросы, относящиеся к услугам, предоставляемым лабораторией.  Заведующий лабораторией может поручать избранные обязанности и/или ответственность квалифицированному персоналу, однако сохранять за собой окончательную ответственность за общие операции и администрацию лаборатории.  Обязанности и ответственность заведующего лабораторией должны быть документированы. | | |  |  |  |
| Заведующий лабораторией (или ответственные за определенные обязанности) должны обладать необходимой компетентностью, правами и ресурсами, чтобы выполнять требования настоящего стандарта. | | |  |  |  |
| Заведующий лабораторией (или ответственный/ответственные) должен (должны):  a) осуществлять эффективное управление медицинскими лабораторными услугами, включая планирование бюджета и управление финансированием, в соответствии с доверенной ему ответственностью;  b) эффективно осуществлять контакты с соответствующими аккредитационными и регулирующими агентствами, официальными административными органами, сообществом здравоохранения, обслуживаемыми пациентами и участниками формальных соглашений, при необходимости;  c) обеспечить наличие соответствующей численности персонала, обладающего образованием, подготовкой и компетентностью, необходимыми для оказания медицинских лабораторных услуг, отвечающих потребностям и требованиям пользователей;  d) обеспечить внедрение политики качества;  e) создать безопасные условия рабочей среды, соответствующие хорошей практике и приемлемым требованиям;  f) сотрудничать с медицинским персоналом обслуживаемой организации, если это приемлемо и осуществимо;  g) обеспечить предоставление клинической консультации в отношении выбора исследования, использования лабораторных услуг и интерпретации результатов исследований;  h) выбирать и мониторировать поставщиков;  i) выбирать вспомогательные лаборатории и мониторировать качество их услуг;  j) предоставлять программы профессионального совершенствования для лабораторного персонала и возможности участвовать в научной и иной деятельности профессиональных лабораторных организаций;  k) определить, внедрить и мониторировать стандарты выполнения и улучшения качества медицинских лабораторных услуг.  l) мониторировать всю работу, выполняемую в лаборатории, чтобы определить, что была выработана клинически важная информация;  m) рассматривать любую жалобу, запрос или предложение от лабораторного персонала и/или пользователей;  n) разработать и внедрить план на непредвиденные обстоятельства, чтобы обеспечить доступность существенно важных исследований при экстренной потребности в них или при других условиях, когда лабораторные услуги ограничены или недоступны.  o) планировать и управлять научным исследованием и разработкой, когда это необходимо. | | |  |  |  |
| 4.1.2 | **Ответственность руководства**   **4.1.2.1 Обязанности руководства**Руководство лаборатории должно представлять доказательства его обязанностей по разработке и внедрению системы менеджмента качества и постоянному ее улучшению путем:a) информирования лабораторного персонала о важности соответствия потребностям и требованиям пользователей, а также требования аккредитации и правил;b) утверждения политики качества;c) обеспечения установления целей качества и планирования;d) определения ответственности, прав и взаимоотношений всего персонала;e) установления процессов коммуникаций;f) назначения ответственного по качеству (персонально назначенного);g) проведения обзоров руководства;h) обеспечения компетентности всего персонала для выполнения своих обязанностей;i) обеспечения доступности адекватных ресурсов для возможности должного осуществления преаналитической, аналитической и постаналитической деятельности. | | |  |  |  |
| **4.1.2.2 Потребности пользователей**  Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы лабораторные услуги, включая соответствующие услуги по консультациям и интерпретации, соответствовали потребностям пациентов и тем, кто пользуется услугами лаборатории. | | |  |  |  |
| **4.1.2.3 Политика качества**  Руководство лаборатории должно определить намерения своей системы менеджмента качества в политике качества. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы политика качества:  a) соответствовала целям организации;  b) включала устремленность к хорошей лабораторной практике, к исследованиям, которые отвечают предназначенному использованию, к согласованности с требованиями настоящего стандарта и постоянное совершенствование качества лабораторных услуг;  c) определяла рамки для установления и пересмотра целей качества;  d) была известна и понятна в организации;  e) пересматривалась для постоянной пригодности. | | |  |  |  |
| **4.1.2.4 Цели качества и планирование**  Руководство лаборатории должно установить цели качества, включая необходимость соответствовать потребностям и требованиям пользователей при должных функциях и уровнях внутри организации. Цели качества должны быть измеримы и соответствовать политике качества.  Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы планирование системы менеджмента качества соответствовало требованиям и целям качества. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы целостность системы менеджмента качества поддерживалась при планировании и внедрении изменений в систему менеджмента качества. | | |  |  |  |
| **4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения**  Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы ответственность, права и взаимоотношения были определены, документированы и сообщены внутри лабораторной организации. Это должно включать назначение лиц, ответственных за каждую лабораторную функцию и назначение заместителей для ключевых лиц руководящего и технического персонала. | | |  |  |  |
| **4.1.2.6 Коммуникации**  Руководство лаборатории должно иметь эффективные средства связи с персоналом. Записи предметов сообщений и совещаний должны храниться. Руководство лаборатории должно обеспечить, чтобы были установлены соответствующие процессы связи между лабораторией и обслуживаемыми учреждениями здравоохранения и что связь обеспечивает эффективность лабораторного преаналитического, аналитического и постаналитического процессов и систему менеджмента качества. | | |  |  |  |
| **4.1.2.7 Ответственный по качеству**  Руководство лаборатории должно назначить ответственного по качеству, который должен иметь, независимо от других обязанностей, делегированные ответственность и права, включающие в себя:  a) обеспечение, внедрение и поддержание процессов, необходимых для системы менеджмента качества;  b) информирование руководства лаборатории на уровне принятия решений по политике, целям качества и ресурсам о выполнении системы менеджмента качества и любой потребности ее совершенствования;  c) обеспечение поддержки сообщений о нуждах и требованиях потребителей внутри лабораторной организации. | | |  |  |  |
| 4.2 | **Система менеджмента качества** | | | | | |
| 4.2.1 | **Общие требования**  Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее эффективность в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Система менеджмента качества должна действовать для интеграции всех процессов, необходимых для выполнения политики и целей качества и отвечать потребностям и требованиям пользователей.  Лаборатория должна:  a) определить процессы, необходимые для системы менеджмента качества и обеспечить их применение во всей лаборатории;  b) определить последовательность и взаимодействие этих процессов;  c) определить критерии и методы, необходимые для обеспечения того, чтобы и операции, и контроль этих процессов были эффективны;  d) обеспечить доступность ресурсов и информации, необходимых для поддержания операций и мониторинга этих процессов;  e) мониторировать и оценивать эти процессы;  f) внедрить действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов. | | |  |  |  |
| 4.2.2 | **Требования к документации**  4.2.2.1 Общие положения  Документация системы менеджмента качества должна включать в себя:  a) заявление о политике качества и целях качества;  b) руководство по качеству;  c) процедуры и записи, требуемые настоящим стандартом;  d) документы и записи, определенные лабораторией для обеспечения эффективности планирования, выполнения и контроля этих процессов;  e) копии соответствующих правил, стандартов и других нормативных документов. | | |  |  |  |
| **4.2.2.2 Руководство по качеству**  Лаборатория должна разработать и вести руководство по качеству, которое включает в себя:  a) политику качества или ссылку на нее;  b) описание области применения системы менеджмента качества;  c) представление структуры организации и руководства лаборатории и ее места в основной организации;  d) описание ролей и ответственности руководства лаборатории (включая заведующего лабораторией и ответственного по качеству) для обеспечения соответствия с настоящим стандартом;  e) описание структуры и взаимоотношений документации, используемой в системе менеджмента качества;  f) документированные политики, установленные для системы менеджмента качества, и ссылки на руководящую и техническую деятельность для ее поддержки.  Весь лабораторный персонал должен иметь доступ и быть проинструктирован относительно использования и применения руководства по качеству и ссылочных документов. | | |  |  |  |
| 4.3 | **Контроль документов**  Лаборатория должна контролировать документы, требуемые системой менеджмента качества, и обеспечить предотвращение нежелательного использования любого устаревшего документа.  Лаборатория должна иметь документированные процедуры для обеспечения соответствия следующим условиям:  a) все документы, включая содержащиеся в компьютеризованной системе, изданные как часть системы менеджмента качества, рассмотрены и одобрены уполномоченным персоналом перед их выпуском.  b) все документы идентифицированы и имеют:  - наименование;  - единообразную идентификацию на каждой странице;  - дату выпуска и/или номер издания;  - номер страницы из общего числа страниц;  - авторство издания.  c) данные авторизованные издания и их распространение идентифицируют с помощью перечня (например, регистр документов, журнал, индекс).  d) только действующие, авторизованные издания применяемых документов имеются в месте их использования.  e) в случае, если система контроля документов лаборатории разрешает вносить исправления в документы от руки, на срок до нового издания документа, процедуры и разрешения таких исправлений должны быть определены, исправления четко помечены, снабжены именами и датами, и улучшенное издание документа должно быть осуществлено через установленный период времени.  f) изменения в документе должны быть идентифицированы.  g) документы хранятся в форме, доступной для чтения.  h) документы периодически пересматриваются и модернизируются с частотой, обеспечивающей сохранение их пригодности.  i) устаревшие контролируемые документы датируют и отмечают как устаревшие.  j) по крайней мере одна копия устаревшего документа сохраняется в течение определенного периода времени или в соответствии с соответствующими установленными требованиями. | | |  |  |  |
| 4.4 | **Соглашение об услугах**  **4.4.1 Установление соглашения об услугах**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру установления и пересмотра соглашения о предоставлении медицинских лабораторных услуг.  Каждый запрос, принятый лабораторией для проведения исследования (исследований), должен быть предусмотрен соглашением.  Соглашения о предоставлении медицинских лабораторных услуг должны предусматривать запросы, исследования и отчеты. В соглашении должно быть установлено, какая информация должна содержаться в запросе для обеспечения выполнения соответствующего исследования и интерпретации результата.  При вступлении лаборатории в соглашение о предоставлении медицинских лабораторных услуг должны быть соблюдены следующие условия:  a) Требования клиентов, пользователей и организатора предоставления медицинских лабораторных услуг, включая подлежащие выполнению процессы исследований, должны быть определены, документированы и понятны.  b) Лаборатория должна иметь способность и ресурсы для того, чтобы соответствовать требованиям.  c) Лабораторный персонал должен иметь умения и знания, необходимые для выполнения предполагаемых исследований.  d) Избранные процедуры исследований должны соответствовать и быть способны удовлетворить потребности пользователей (см. 5.5.1).  e) Клиенты и пользователи должны быть информированы об отклонениях от соглашения, которые могут повлиять на результаты исследований.  f) Должны быть сделаны ссылки на любую работу, порученную лабораторией вспомогательной лаборатории или консультанту. | | |  |  |  |
| **4.4.2 Пересмотр соглашения об услугах**  Пересмотры соглашений о предоставлении медицинских лабораторных услуг должны включать в себя все аспекты соглашения. Записи об этих пересмотрах должны включать в себя любое изменение соглашения и любое относящееся к делу обсуждение. В случае, когда соглашение нуждается в улучшении после начала оказания услуг лабораторией, процесс пересмотра соглашения должен быть повторен и о любой поправке следует сообщить всем задействованным сторонам. | | |  |  |  |
| 4.5 | **Исследование во вспомогательной лаборатории**  **4.5.1 Выбор и оценивание вспомогательных лабораторий и консультантов**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора и оценивания вспомогательных лабораторий, консультантов, которые высказывают суждения и проводят интерпретацию сложных исследований в любой дисциплине.  Процедура должна обеспечивать соблюдение следующих условий:  a) Лаборатория, с консультацией для пользователя лабораторных услуг, когда это приемлемо, ответственна за выбор вспомогательной лаборатории и консультантов, мониторинг качества выполнения и обеспечение соответствия компетентности вспомогательных лабораторий и консультантов, необходимой для выполнения запрашиваемых исследований.  b) Отношения с вспомогательными лабораториями и консультантами периодически пересматриваются и оцениваются для обеспечения соответствия определенным разделам настоящего стандарта.  c) Записи о таких периодических пересмотрах сохраняются.  d) Регистр всех вспомогательных лабораторий и консультантов, мнения которых были запрошены, поддерживается.  e) Запросы и результаты всех отосланных во вспомогательные лаборатории проб сохраняются в течение заранее определенного периода времени. | | |  |  |  |
| **4.5.2 Предоставление результатов исследований**  Если это не установлено иным образом в соглашении, ответственность за предоставление результата вспомогательной лабораторией заказчику исследования несет основная лаборатория (а не вспомогательная лаборатория)  Если отчет об исследовании готовит лаборатория, пользующаяся услугами вспомогательной лаборатории, этот отчет должен содержать все существенные элементы результатов, сообщенных вспомогательной лабораторией или консультантом, без изменений, которые могли бы повлиять на клиническую интерпретацию. В отчете должно быть указано, какие исследования выполнены вспомогательной лабораторией или консультантом.  Автор любых дополнительных замечаний должен быть идентифицирован.  Лаборатории должны применять все наиболее подходящие средства для сообщения результатов исследований, выполненных вспомогательной лабораторией, принимая во внимание время оборота теста, точность измерения, процессы транскрипции и требования к умению интерпретировать. В случае, если для правильной интерпретации и применения результатов необходимо сотрудничество между клиницистами и сотрудниками обеих лабораторий, этому процессу не должны мешать коммерческие или финансовые соображения. | | |  |  |  |
| 4.6 | **Внешние услуги и поставки**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора и закупок внешних услуг, оборудования, реагентов и расходных материалов, которые влияют на качество ее услуг.  Лаборатория должна выбирать и проверять поставщиков, основываясь на их способности предоставлять внешние услуги, оборудование, реагенты и расходные материалы в соответствии с требованиями лаборатории, однако, возможно окажется необходимым сотрудничать с другими подразделениями или функциями для выполнения этого требования. Должны быть установлены критерии для такого выбора.  Перечень выбранных и одобренных поставщиков оборудования, реагентов и расходных материалов должен сохраняться.  Закупочная информация должна описывать требования к закупаемому продукту или услуге.  Лаборатория должна мониторировать выполнение поставок, чтобы обеспечить последовательное соответствие закупаемых услуг или объектов установленным критериям. | | |  |  |  |
| 4.7 | **Консультативные услуги**  Лаборатория должна установить порядок связи с пользователями по следующим вопросам:  a) консультирование по выбору исследования и использованию услуг, включая требуемый тип пробы, клинические показания и ограничения методики исследования и частоту назначений исследования;  b) консультирование по поводу индивидуальных клинических случаев;  c) профессиональное суждение по интерпретации результатов исследований;  d) способствовать эффективному использованию услуг лаборатории;  e) консультирование по научным и логистическим вопросам, таким как случаи несоответствия пробы критериям ее приемлемости. | | |  |  |  |
| 4.8 | **Разрешение жалоб**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для реагирования на жалобы или другие отзывы, полученные от клиницистов, пациентов, лабораторного персонала или других сторон. Следует вести записи обо всех жалобах, их изучении и предпринятых действиях. | | |  |  |  |
| 4.9 | **Идентификация и контроль несоответствий**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для идентификации и устранения несоответствий требованиям в любом аспекте системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы.  Процедура должна обеспечить, чтобы:  a) ответственности и права по обращению с несоответствиями были обозначены;  b) были определены немедленные действия;  c) степень несоответствия была определена;  d) исследования были остановлены и отчеты были изъяты, если необходимо;  e) медицинская значимость любых несоответствующих требованиям исследований была учтена, и, при необходимости, назначившие исследования клиницисты и другие лица, ответственные за использование результатов исследований, были информированы;  f) уже выданные результаты любого несоответствующего требованиям или потенциально несоответствующего требованиям исследования должны быть отозваны или соответствующим образом идентифицированы, при необходимости;  g) ответственность за разрешение возобновить исследования была определена;  h) каждый эпизод несоответствия требованиям документирован и зарегистрирован, по этим записям через установленные регулярные интервалы производится пересмотр для обнаружения тенденции и начала корректирующих действий.  В случае, когда было определено, что несоответствия требованиям в преаналитическом, аналитическом и постаналитическом процессах могут повториться или когда существует сомнение в уверенности лаборатории в своей собственной методике, лабораторный персонал должен предпринять действия для идентификации, документирования и устранения причины (причин). Корректирующие действия, которые следует предпринять, должны быть определены и документированы. | | |  |  |  |
| 4.10 | **Корректирующие действия**  Лаборатория должна предпринять корректирующие действия для устранения несоответствия требованиям. Корректирующие действия должны воспрепятствовать эффектам возникших несоответствий требованиям.  Лаборатория должна иметь документированные процедуры для:  a) рассмотрения несоответствий требованиям;  b) определения источника причины несоответствия;  c) оценивания потребности в корректирующих действиях, для того, чтобы обеспечить предотвращение повторения несоответствий;  d) определения и внедрения необходимых корректирующих действий;  e) регистрации результатов предпринятых корректирующих действий;  f) рассмотрения эффективности предпринятых корректирующих действий. | | |  |  |  |
| 4.11 | **Предупреждающие действия**  Лаборатория должна определить действие для устранения причины потенциального несоответствия требованиям, чтобы предупредить его возникновение. Предупреждающие действия должны соответствовать эффектам потенциальных проблем.  Лаборатория должна иметь документированную процедуру:  a) рассмотрения лабораторных данных и информации для определения существования потенциального несоответствия требованиям;  b) определения источника причины (причин) потенциальных несоответствий;  c) оценивания необходимости предупреждающих действий для предотвращения возникновения несоответствий;  d) определения и внедрения необходимых предупреждающих действий;  e) регистрации результатов предпринятых предупреждающих действий;  f) рассмотрения эффективности предпринятых предупреждающих действий. | | |  |  |  |
| 4.12 | **Постоянное улучшение деятельности**  Лабораторный персонал постоянно улучшает эффективность системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы, путем использования рассмотрений руководством для сравнения действительного уровня выполнения лаборатории с оцененной деятельностью, корректирующих и предупреждающих действий с их намерениями, как установлено политикой качества и целями качества. Улучшение деятельности должно быть направлено в зону высшего приоритета, основанную на оценке риска.  Должен быть разработан, документирован и внедрен план действий по улучшению деятельности. Эффективность предпринятых действий должна быть определена с помощью прицельного рассмотрения или аудита соответствующих зон деятельности.  Руководство лаборатории должно обеспечить участие лаборатории в действиях по постоянному совершенствованию деятельности, направленному на улучшение исходов лечения больных. В случае, когда программа постоянного улучшения деятельности идентифицирует возможности для устранения недостатков, руководство лаборатории должно заняться ими, независимо от того, как они возникли.  Руководство лаборатории должно информировать персонал о планах улучшения и связанных с ними задачах. | | |  |  |  |
| 4.13 | **Контроль записей**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, поддержания, исправления и безопасного удаления записей по качеству и технике.  Записи должны создаваться одновременно с выполнением каждой деятельности, которая влияет на качество исследования.  Дата и, если необходимо, время внесения изменений в записи должны быть отмечены, как и идентифицирован персонал, внесший изменения.  Лаборатория должна определить период времени, в течение которого записи, относящиеся к системе менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический процессы, должны сохраняться. Длительность времени хранения записей можно варьировать, однако, сообщенные результаты должны храниться столь долго, как этого требуют медицинские условия или требования регулирующих документов.  . | | |  |  |  |
| Помещения, предоставляемые для хранения записей, должны обладать соответствующими условиями среды, предупреждающими повреждение, разрушение, утрату записей или несанкционированный доступ к ним.  Эти записи должны включать в себя, по меньшей мере, следующее:  a) выбор и деятельность поставщика, а также изменения в проверенном перечне поставщиков;  b) записи о квалификации, тренинге и компетентности персонала;  c) запросы (назначения) исследований;  d) записи о поступлениях проб в лабораторию;  e) информация о реагентах и материалах, использованных для выполнения исследований (например, партия реагентов, сертификат поставки, вложение в упаковку);  f) журналы или ведомости работы лаборатории;  g) распечатки на приборах и сохраняемые данные и информация;  h) результаты исследований и отчеты о них;  i) материалы обслуживания приборов, включая данные внутренней и внешней калибровки;  j) калибровочные данные и коэффициенты перевода;  k) материалы контроля качества;  l) инциденты и принятые меры;  m) аварии и принятые меры;  n) записи менеджмента риска;  o) идентификация несоответствий и предпринятые немедленные и корректирующие действия;  p) предпринятые предупреждающие действия;  q) жалобы и предпринятые действия;  r) материалы внутреннего и внешнего аудита;  s) внешняя оценка качества/межлабораторные сличения результатов исследований;  t) записи о деятельности по улучшению качества;  u) протоколы совещаний, содержащие записи о принятых решениях относительно деятельности системы менеджмента качества лаборатории;  v) записи о рассмотрении руководством.  Все эти записи о качестве и технологиях должны быть доступны для рассмотрения руководством лаборатории | | |  |  |  |
| 4.14 | **Оценивание и аудиты**  **4.14.1 Общие положения**  Лаборатория должна запланировать и внедрить процессы оценивания и внутреннего аудита, необходимые:  a) для демонстрации выполнения преаналитического, аналитического, постаналитического и поддерживающих процессов в соответствии с потребностями и требованиями пользователей;  b) для обеспечения соответствия системе менеджмента качества;  c) для постоянного улучшения системы менеджмента качества.  Результаты деятельности по оцениванию и улучшению следует использовать как информацию на входе в рассмотрение руководством. | | |  |  |  |
| **4.14.2 Периодический пересмотр запросов и пригодности требований к процедурам и пробам**  Уполномоченный персонал должен периодически пересматривать исследования, выполненные лабораторией, чтобы удостовериться в их клиническом соответствии с полученными запросами (назначениями).  Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему проб, устройствам для их сбора, консервантам для крови, мочи, других биологических жидкостей, тканей и другим типам проб, при необходимости, чтобы обеспечить, что не собирается ни недостаточный, ни избыточный объем пробы и что пробы собраны должным образом для сохранности исследуемого аналита. | | |  |  |  |
| **4.14.3 Оценка отзывов пользователей**  Лаборатория должна собирать информацию о восприятии пользователями соответствия ее услуг потребностям и требованиям пользователей. Методы получения и использования такой информации должны включать в себя сотрудничество с пользователями или их представителями в мониторинге лабораторных исследований, сохраняя эту информацию конфиденциально от других пользователей. В записях должна быть отражена собранная информация и предпринятые действия. | | |  |  |  |
| **4.14.4 Предложения персонала**  Руководство лаборатории должно поощрять персонал к предложениям по улучшению любого аспекта деятельности лаборатории. Предложения должны быть оценены, внедрены и установлена обратная связь с сотрудниками. Следует вести записи о предложениях сотрудников и действиях, предпринятых руководством. | | |  |  |  |
| **4.14.5 Внутренний аудит**  Лаборатория должна через запланированные промежутки времени проводить внутренние аудиты, чтобы определить, насколько все виды деятельности системы менеджмента качества, включая преаналитический, аналитический и постаналитический этапы:  a) соответствуют требованиям настоящего стандарта и требованиям, установленным лабораторией;  b) внедрены, эффективны и поддерживаются.  Аудиты должны проводиться подготовленным персоналом, чтобы оценивать управленческие и технологические процессы в системе менеджмента качества. Программа аудита должна учитывать статус и важность процесса и проверяемые технологические и управленческие области, подлежащие аудиту, а также результаты предшествовавшего аудита. Критерии аудита, области проверки, частота и методы должны быть определены и документированы.  При выборе аудиторов и проведении аудитов должны быть обеспечены соблюдение объективности и беспристрастности процесса аудита. Аудиторы, насколько это позволяют ресурсы, должны быть независимыми от деятельности, которая подвергается аудиту. | | |  |  |  |
| Лаборатория должна иметь документированную процедуру по определению ответственности и требований по планированию и проведению аудитов, а также по сообщению результатов и ведению записей. | | |  |  |  |
| Персонал, ответственный за области, подвергшиеся аудиту, должен обеспечить быстрое осуществление действий в случае, если обнаружены несоответствия требованиям. Корректирующие действия должны быть предприняты без неоправданной отсрочки для устранения причины обнаруженных несоответствий. | | |  |  |  |
| **4.14.6 Менеджмент риска**  Лаборатория должна оценить вклад рабочего процесса и потенциальные недостатки результатов исследования, если они могут повлиять на безопасность пациента, и должна изменить процессы, чтобы уменьшить или устранить риски, а также документировать решения и предпринятые действия**.** | | |  |  |  |
| **4.14.7 Индикаторы качества**  Лаборатория должна установить индикаторы качества, чтобы отслеживать и оценивать качество выполнения в отношении критических аспектов преаналитического, аналитического и постаналитического процессов.  Пример - Число неприемлемых проб, число ошибок регистрации и/или приема, число правильных отчетов.  Процесс мониторинга индикаторов должен осуществляться в соответствии с планом, включающим в себя установление целей, методологию, интерпретацию, пределы, запланированные действия и продолжительность измерения.  Индикаторы должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную пригодность.  Лаборатория, по консультации с пользователями, должна установить время оборота теста для каждого из своих исследований с учетом клинических потребностей. Лаборатория должна периодически оценивать, насколько соблюдается установленное время оборота теста. | | |  |  |  |
| **4.14.8 Проверки внешними организациями**  В случае, если при проверке внешней организацией в лаборатории выявляется несоответствие требованиям или потенциальное несоответствие, лаборатория должна предпринять немедленные действия и, если необходимо, корректирующие действия или предупреждающие действия для обеспечения постоянного соответствия требованиям настоящего стандарта. Хранимые записи должны содержать данные проверки и предпринятые корректирующие и предупреждающие действия. | | |  |  |  |
| 4.15 | **Рассмотрение руководством**  **4.15.1 Общие положения**  Руководство лаборатории должно пересматривать систему менеджмента качества через запланированные интервалы, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность, эффективность и поддержку лечения больных. | | |  |  |  |
| **4.15.2 Вход в рассмотрение**  Вход в рассмотрение руководством должен включать в себя информацию о результатах оценивания, по крайней мере, следующего:  a) периодического пересмотра запросов и требований к процедурам и пробам;  b) оценки отзывов пользователей;  c) предложений сотрудников;  d) внутренних аудитов;  e) менеджмента риска;  f) использования индикаторов качества;  g) проверок внешними организациями;  h) участия в программах межлабораторных сличений (ВОК);  i) мониторинга и разрешения жалоб;  j) осуществления поставок;  k) идентификация и контроль несоответствий;  l) результаты постоянного улучшения, включая текущий статус корректирующих действий и предупреждающих действий;  m) прослеживание действий после предыдущего рассмотрения руководством;  n) изменения в объеме и области работы и предположения о том, что могло повлиять на систему менеджмента качества;  o) рекомендации по улучшению деятельности, включая технологические рекомендации. | | |  |  |  |
| **4.15.3 Деятельность по рассмотрению**  При рассмотрении должна быть проанализирована входная информация о причинах несоответствия, тенденциях и примерах, которые указывают на проблемы процесса. Это рассмотрение должно включать оценку возможностей для улучшения и необходимость изменений в системе менеджмента качества, в том числе политики качества и целей качества.  Качество и правомерность участия лаборатории в лечении пациента также должны, до возможной степени, быть оценены. | | |  |  |  |
| **4.15.4 Выход из рассмотрения**  Выход из рассмотрения руководством должен быть включен в записи, которые документируют любые принятые решения и предпринятые действия во время рассмотрения руководством, затрагивающие:  a) улучшение системы менеджмента качества и ее процессов;  b) улучшение обслуживания пользователей;  c) потребности в ресурсах.  Выводы и действия, предпринимаемые в результате рассмотрения руководством, должны быть зарегистрированы и сообщены персоналу.  Руководство лаборатории должно обеспечить выполнение предпринимаемых действий в течение определенного периода времени. | | |  |  |  |
| **Технические требования** | | | | | | |
| 5.1. | **Персонал** | | | | | |
| 5.1.1 | **Общие положения**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для управления персоналом, чтобы документально подтверждать соответствие всех сотрудников требованиям к их компетентности. | | |  |  |  |
| 5.1.2 | **Квалификация персонала**  Руководство лаборатории должно указать в документе квалификацию персонала на каждом рабочем месте. Квалификация должна отражать соответствующее образование, обучение, опыт, необходимые демонстрируемые умения и соответствие выполняемым задачам.  Персонал, выносящий суждения по результатам исследования, должен иметь соответствующие теоретические и практические основания и опыт. | | |  |  |  |
| 5.1.3 | **Описание работы**  Лаборатория должна иметь описания работы, которые должны содержать описания ответственности, прав и задач для всего персонала. | | |  |  |  |
| 5.1.4 | **Введение персонала в среду организации**  Лаборатория должна иметь программу ввода новых сотрудников в организацию, отделение или зону, в которой сотрудник будет работать, сроки и условия работы, помещения для персонала, требования к здоровью и безопасности (включая пожарную и в случае аварии), профессиональные медицинские услуги. | | |  |  |  |
| 5.1.5 | **Обучение**  Лаборатория должна проводить обучение всего персонала в следующих областях деятельности:  a) система менеджмента качества;  b) порученные сотруднику процессы и процедуры;  c) используемая лабораторная информационная система;  d) здоровье и безопасность, в том числе предотвращение или ограничение эффектов неблагоприятных инцидентов;  e) этика;  f) конфиденциальность информации о пациентах.  Персонал, который прошел обучение, должен периодически подвергаться проверке.  Эффективность программы обучения должна периодически пересматриваться. | | |  |  |  |
| 5.1.6 | **Оценка компетентности**  После проведения соответствующего обучения лаборатория должна оценить компетентность каждого сотрудника, чтобы произвести поручение управленческих или технологических задач в соответствии с установленными критериями. Переоценка должна производиться через регулярные интервалы. При необходимости должно производиться повторное обучение. | | |  |  |  |
| 5.1.7 | **Проверка выполнения обязанностей персоналом**  В дополнение к оценке технической компетентности, лаборатория должна обеспечить, чтобы проверка выполнения обязанностей персоналом осуществлялась с учетом потребностей лаборатории и сотрудника для поддержания и улучшения качества услуг, предоставляемых потребителю, а также стимулировала продуктивные рабочие взаимоотношения. | | |  |  |  |
| 5.1.8 | **Постоянное образование и профессиональное совершенствование**  Программа постоянного образования должна быть доступна для персонала, который участвует в управленческих и технических процессах. Персонал обязан принимать участие в постоянном образовании. Эффективность программы постоянного образования должна периодически пересматриваться.  Персонал должен участвовать в регулярном профессиональном совершенствовании или других видах деятельности, связанных с профессией. | | |  |  |  |
| 5.1.9 | **Документация о персонале**  Следует вести документацию о соответствующей образовательной и профессиональной квалификации, обучении, опыте и оценке компетентности персонала.  Эта документация должна быть доступной для имеющих к ней отношение сотрудников и содержать, при необходимости не ограничиваясь этим, следующее:  a) образовательную и профессиональную квалификацию;  b) копию сертификата или лицензии, если это приемлемо;  c) опыт предыдущей работы;  d) описание работы;  e) введение новых сотрудников в лабораторную среду;  f) обучение задачам на данном рабочем месте;  g) оценки компетентности;  h) документы о постоянном образовании и достижениях;  i) проверки выполнения работы сотрудником;  j) сообщения об авариях и воздействии производственных вредностей;  k) состояние иммунизации, если это имеет отношение к производственным обязанностям. | | |  |  |  |
| 5.2 | **Помещения и условия окружающей среды** | | | | | |
| 5.2.1 | **Общие положения**  Лаборатория должна иметь пространство для своего размещения и выполнения работы, которое приспособлено для обеспечения качества, безопасности и эффективности услуг, предоставляемых пользователям, а также сохранения здоровья и безопасности персонала, пациентов и посетителей. Лаборатория должна оценить и определить достаточность и адекватность предоставленного помещения для выполнения своей работы. Когда это применимо, подобные условия должны быть созданы для взятия первичных проб и выполнения исследований вне помещения лаборатории, например, при выполнении исследований по месту лечения под надзором лаборатории | | |  |  |  |
| 5.2.2 | **Помещения лаборатории и офиса**  Помещения лаборатории и относящегося к ней офиса должны создавать обстановку, пригодную для задач, которые должны быть выполнены, для чего должны быть удовлетворены следующие условия:  a) Доступ к зонам, влияющим на качество исследований, контролируется.  b) Медицинская информация, пробы пациентов и ресурсы лаборатории охраняются от несанкционированного доступа.  c) Помещение для исследований позволяет правильно выполнять исследования. Это предусматривает источники энергии, освещение, вентиляцию, защиту от шума, водоснабжение, удаление отходов и условия внешней среды.  d) Система связи внутри лаборатории соответствует размеру и конструкции помещения для обеспечения эффективной передачи информации.  e) Безопасность помещений и оборудования обеспечена и их функционирование периодически проверяется. | | |  |  |  |
| 5.2.3 | **Помещения для хранения**  Помещения и условия, предоставленные для хранения, должны постоянно обеспечивать целостность материалов проб, документов, оборудования, реагентов, расходных материалов, записей, результатов и других объектов, которые способны повлиять на качество результатов исследований.  Клинические пробы и материалы, используемые в процессах исследования, должны храниться таким образом, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию.  Помещения для хранения и удаления опасных материалов должны соответствовать уровню опасности материалов и установленным в отношении них требованиям. | | |  |  |  |
| 5.2.4 | **Помещения для персонала**  Должен быть адекватный доступ к умывальникам, устройствам для питьевой воды и помещениям для хранения защитного оборудования и одежды для персонала. | | |  |  |  |
| 5.2.5 | **Помещения для взятия проб пациентов**  Помещения для взятия проб пациентов должны иметь отдельные зоны для приема/ожидания и для взятия проб. Должны быть учтены необходимые условия для удобства, комфорта и потребностей пациентов (например, доступ для инвалидов, помещение туалета) и условия размещения соответствующих сопровождающих лиц (например, поводыря или переводчика).  Помещения, в которых производится взятие проб пациентов (например, флеботомия), должны позволять проводить взятие пробы таким образом, чтобы не изменить результат и чтобы не повлиять неблагоприятно на качество исследования.  Помещения для взятия проб должны иметь и поддерживать соответствующие средства первой помощи для нужд пациентов и для персонала. | | |  |  |  |
| 5.2.6 | **Содержание помещений и условия окружающей среды**  В помещениях лаборатории должны поддерживаться функциональные и надежные условия. Рабочие зоны должны быть чистыми и содержаться в состоянии, обеспечивающем удобство для работы и безопасность персонала. Лаборатория должна отслеживать, контролировать и регистрировать условия окружающей среды, насколько они отвечают установленным требованиям или насколько они могут влиять на качество проб, результаты и/или на здоровье персонала. Должно быть уделено внимание таким факторам, как свет, стерильность, пыль, неприятные или опасные дымы, электромагнитное воздействие, радиация, влажность, электроснабжение, температура, уровни шума и вибрации, и организация логистики, в той степени, чтобы это не влияло на результаты или не воздействовало на качество исследований.  Должны быть эффективно разделены зоны, в которых осуществляются несовместимые виды деятельности. Должны быть применены процедуры, предотвращающие перекрестную контаминацию, в случае, когда процедура исследования связана с риском нанесения вреда или когда работа может повлиять или сама оказаться под влиянием, не будучи отделена от несовместимого вида деятельности.  Лаборатория должна обеспечивать спокойную и непрерывную рабочую обстановку. | | |  |  |  |
| 5.3 | **Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы** | | | | | |
| 5.3.1 | **Оборудование**  **5.3.1.1 Общие положения**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора, закупок и обращения с оборудованием.  Лаборатория должна быть оснащена всеми видами оборудования, необходимыми для выполнения услуг (включая взятие первичной пробы, подготовка пробы, обращение с пробой, исследование и хранение). В тех случаях, когда лаборатория нуждается в оборудовании, находящемся вне ее постоянного контроля, руководство лаборатории должно обеспечить выполнение требований настоящего стандарта.  Лаборатория должна заменять оборудование, если это необходимо для обеспечения качества результатов исследования. | | |  |  |  |
| **5.3.1.2 Испытание приемлемости оборудования**  При установке оборудования и до его использования лаборатория должна верифицировать, что оборудование способно обеспечить требуемые функциональные характеристики и что оно соответствует требованиям любого предполагаемого исследования.  Каждый предмет оборудования должен быть однозначно помечен, снабжен обозначением или другим образом идентифицирован. | | |  |  |  |
| **5.3.1.3 Инструкция по применению оборудования**  Оборудование всегда должно применяться обученным и уполномоченным персоналом.  Инструкции по применению, безопасности и поддержанию в порядке оборудования, в том числе различные пособия и руководства по применению оборудования, разработанные изготовителем, должны быть легко доступны.  Лаборатория должна иметь процедуры по безопасному обращению, транспортировке, хранению и использованию оборудования для предотвращения его загрязнения или порчи. | | |  |  |  |
| **5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру по калибровке оборудования, которая прямо или косвенно влияет на результаты исследования. Эта процедура включает в себя следующее:  a) учет условий использования и инструкции изготовителя;  b) регистрацию метрологической прослеживаемости калибратора (стандарта измерения), калибровки и прослеживаемой калибровки предметов оборудования;  c) верификацию требуемой точности измерения и функционирования системы измерения в определенные интервалы;  d) регистрацию калибровки и даты рекалибровки;  e) в случае если калибровка приводит к повышению совокупности факторов коррекции, обеспечение обновления ранее установленных факторов коррекции;  f) гарантии предупреждения подгонки или помех, которые могут извратить результаты исследования. | | |  |  |  |
| Метрологическая прослеживаемость должна быть проведена до референтного материала или референтной методики наиболее высокого доступного уровня.  В случае, когда это невозможно или не соответствует условиям, должны быть применены другие средства проверки достоверности результатов, включая следующее, но не ограничиваясь этим:  - использование сертифицированных (аттестованных) референтных материалов,  - исследование или калибровка другой методикой,  - взаимное согласование стандартов или методов измерения, которые четко установлены, специфицированы, охарактеризованы или взаимно согласованы всеми участвующими сторонами. | | |  |  |  |
| **5.3.1.5 Поддержание и восстановление оборудования**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру превентивного содержания оборудования, которая должна, по меньшей мере, соответствовать инструкциям изготовителя.  Лабораторию следует содержать в безопасных рабочих условиях и в рабочем порядке. Должна быть исследована электрическая безопасность, аварийная остановка устройств и безопасное обращение с химическими, радиоактивными и биологическими материалами и утилизация их уполномоченным персоналом. Должны быть использованы, по меньшей мере, планы и инструкции изготовителей.  В случае, если обнаружены дефекты оборудования, должно быть прекращено его использование и дефектное оборудование должно быть четко отмечено. Лаборатория не должна использовать дефектное оборудование до тех пор, пока оно не будет исправлено и с помощью верификации не будет доказано, что оно соответствует установленным критериям применимости. Лаборатория должна изучить влияние любых дефектов оборудования на произведенные ранее исследования и предпринять немедленные или корректирующие действия.  Лаборатория должна предпринять разумные меры для деконтаминации оборудования перед его использованием и восстановлением, предоставить место для ремонта и необходимое защитное оборудование для персонала.  Если оборудование не находилось под непосредственным контролем лаборатории, то до начала его использования должны быть верифицированы его функциональные характеристики. | | |  |  |  |
| **5.3.1.6 Сообщения о неблагоприятных инцидентах с оборудованием**  Неблагоприятные инциденты и аварии, непосредственно связанные с определенным оборудованием, должны быть исследованы и о них должны быть информированы изготовители и соответствующие органы власти, если это окажется необходимым. | | |  |  |  |
| **5.3.1.7 Документация об оборудовании**  Должна вестись документация о каждом предмете оборудования, которое влияет на характеристики исследования. Документы об оборудовании должны содержать, по меньшей мере, следующие сведения:  a) идентичность оборудования;  b) наименование изготовителя, модель и серийный номер или другие признаки для идентификации;  c) контактная информация о поставщике или изготовителе;  d) дата получения и дата ввода в действие;  e) место размещения;  f) состояние при получении (новое, использованное, восстановленное);  g) инструкции изготовителя;  h) записи, которые подтверждают первоначальную приемлемость оборудования для применения в момент его поступления в лабораторию;  i) произведенные действия по поддержанию оборудования в рабочем состоянии и план превентивных действий;  j) документация о функциональных характеристиках оборудования, которая подтверждает применимость оборудования в настоящее время;  k) повреждение или нарушение функционирования, модификация или ремонт оборудования.  Документация об оборудовании, относящаяся к перечислению j), должна содержать копии отчетов/сертификатов обо всех калибровках и/или верификациях, включая в себя даты, время и результаты регулировки, критерии приемлемости и должные даты следующей калибровки и/или верификации, чтобы выполнить частично или полностью эти требования.  Эти документы должны поддерживаться и должны быть доступны в течение всего периода жизни оборудования или более длительный период времени, как это установлено в процедуре Контроля документов лаборатории. | | |  |  |  |
| 5.3.2 | **Реагенты и расходные материалы**  5.3.2.1 Общие положения  Лаборатория должна иметь документированную процедуру приема, хранения, исследования приемлемости и менеджмента инвентаризации реагентов и расходных материалов. | | |  |  |  |
| **5.3.2.2 Реагенты и расходные материалы - прием и хранение**  В случае, когда лаборатория не является принимающей организацией, она должна удостовериться, что место для размещения приема реагентов располагает адекватными возможностями для хранения и содержания закупаемых предметов, способными предотвратить их порчу или разрушение.  Лаборатория должна хранить полученные реагенты и расходные материалы в соответствии со спецификациями изготовителя. | | |  |  |  |
| **5.3.2.3 Реагенты и расходные материалы - испытание пригодности**  Каждая новая форма набора реагентов с изменениями в реагентах или методике, или новая партия или приобретение должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед использованием для исследований.  Расходные материалы, которые влияют на результат исследования, должны быть верифицированы в отношении функциональных характеристик перед использованием для исследований. | | |  |  |  |
| **5.3.2.4 Реагенты и расходные материалы - менеджмента инвентаризации**  Лаборатория должна ввести систему контроля инвентаризации реагентов и расходных материалов. Система инвентарного контроля должна отделить непроверенные и неприемлемые реагенты и расходные материалы от тех, которые пригодны для использования. | | |  |  |  |
| **5.3.2.5 Реагенты и расходные материалы - инструкции по применению**  Инструкции по применению реагентов и расходных материалов, в том числе предоставленные изготовителями, должны быть легко доступны. | | |  |  |  |
| **5.3.2.6 Реагенты и расходные материалы - сообщения о неблагоприятных инцидентах**  Неблагоприятные инциденты и аварии, которые могут быть непосредственно связаны с определенными реагентами и расходными материалами, должны быть исследованы и о них должны быть проинформированы изготовители и соответствующие органы власти, если это окажется необходимым. | | |  |  |  |
| **5.3.2.7 Реагенты и расходные материалы - документация**  В отношении каждого реагента и расходного материала, который влияет на функциональные характеристики исследований, должна вестись документация, которая должна содержать, по меньшей мере, следующее:  a) идентичность реагента или расходного материала;  b) наименование изготовителя и код партии или номер лота;  c) контактная информация о поставщике и изготовителе;  d) дата получения, срок годности, дата ввода для использования, и, если необходимо, дата прекращения использования;  e) состояние при получении (например, пригодный или испорченный);  f) инструкции изготовителя;  g) документы, которые подтверждают первоначальную пригодность реагента или расходного материала для использования;  h) документы о функциональных характеристиках реагентов или расходных материалов, которые подтверждают их пригодность для использования в настоящее время.  В случае если лаборатория использует реагенты, подготовленные или скомплектованные на месте, документы должны содержать, помимо перечисленной выше информации, сведения о лице или лицах, производивших подготовку и дату приготовления. | | |  |  |  |
| 5.4 | **Преаналитические процессы** | | | | | |
| 5.4.1 | **Общие положения**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру и информацию для преаналитических процессов, чтобы обеспечивать валидность результатов исследований. | | |  |  |  |
| 5.4.2 | **Информация для пациентов и пользователей**  Лаборатория должна иметь информацию, доступную для пациентов и пользователей лабораторных услуг. Информация должна включать в себя:  a) место размещения лаборатории;  b) виды клинических услуг, предоставляемых лабораторией, в том числе исследования, отсылаемые в другие лаборатории;  c) часы работы лаборатории;  d) исследования, предлагаемые лабораторией, включая, если необходимо, информацию, относящуюся к необходимым пробам, объемы первичных проб, специальные предостережения, время оборота теста, (что может быть выполнено в основных категориях тестов или для группы исследований), биологические референтные интервалы и значения клинических решений;  e) инструкции по заполнению формы запроса (назначения);  **f)** инструкции по подготовке пациента;  g) инструкции по взятию проб пациента;  h) инструкции по транспортировке проб, в том числе любые специальные потребности обращения;  i) любые требования иметь согласие пациента (например, согласие раскрыть клиническую информацию и семейный анамнез соответствующим медицинским работникам, обращение к которым необходимо);  j) критерии лаборатории при приеме и отказе в приеме пробы;  k) перечень известных факторов, которые существенно влияют на характеристики исследования или на интерпретацию результатов;  l) доступность клинической консультации при назначении исследования и интерпретации результатов;  m) политика лаборатории по защите персональной информации;  n) процедура лаборатории в отношении жалоб.  Лаборатория должна иметь информацию, доступную для пациентов и пользователей, включающую в себя разъяснение клинических процедур, которые должны быть выполнены, чтобы иметь возможность информированного согласия. Важность предоставления информации о пациенте и семье в определенных ситуациях (например, для интерпретации генетических результатов) должна быть разъяснена пациенту и пользователю. | | |  |  |  |
| 5.4.3 | **Информация о форме запроса (назначения)**  В форме запроса или его электронном эквиваленте должно быть место для включения, по меньшей мере, следующей информации:  a) идентификация пациента, в том числе пол, дата рождения, размещение/детали контакта с пациентом и уникальный идентификатор.  b) имя или другой уникальный идентификатор клинициста, организатора здравоохранения или другого лица, уполномоченного назначать исследования или использовать медицинскую информацию, вместе с предназначением для отчета и деталей контакта;  c) тип первичной пробы и, когда это необходимо, анатомическое место органа;  d) назначенное исследование;  e) клинически важная информация относительно пациента и назначения, для целей выполнения исследования и интерпретации результата.  f) дата, если это необходимо, время, когда была собрана первичная проба;  g) дата и время получения пробы.  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для устного назначения исследований, которая включает в себя подтверждение формой запроса или электронного эквивалента в данное время.  Лаборатория должна стремиться сотрудничать с пользователями или их представителями в прояснении назначения для пользователя. | | |  |  |  |
| 5.4.4 | **Взятие первичной пробы и обращение с ней**  5.4.4.1 Общие положения  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для правильного взятия первичных проб и обращения с ними. Документированные процедуры должны быть доступны сотрудникам, ответственным за взятие первичных проб, независимо от того, являются или не являются они сотрудниками лаборатории. В случае, если пользователь требует отклонения или дополнения к документированной процедуре для взятия, это должно быть зарегистрировано и включено во все документы, содержащие результаты исследования, и должно быть сообщено соответствующему персоналу.  Специальные процедуры, в том числе более инвазивные или связанные с риском возникновения осложнений, могут нуждаться в более детальном объяснении и, в некоторых случаях, в получении письменного согласия.  В экстренных ситуациях может оказаться невозможно получить согласие, в этих обстоятельствах применимо произвести необходимые процедуры, выполнение которых отвечает интересам пациента. | | |  |  |  |
| **5.4.4.2 Инструкции по активности перед взятием проб**  Лабораторные инструкции по активности перед взятием проб должны содержать следующее:  a) заполнение формы назначения и электронного назначения;  b) подготовка пациента (например, инструкции флеботомисту, ответственному за взятие проб, пациентам);  c) тип и размер первичной пробы, которая должна быть взята, с описанием контейнеров для первичной пробы и любые необходимые добавки;  d) специальное расписание взятия проб, когда это необходимо;  e) клиническая информация, относящаяся к взятию проб или влияющая на него, на характеристики исследования или интерпретацию результата (например, история введения препарата). | | |  |  |  |
| **5.4.4.3 Инструкция по деятельности взятия**  Инструкции по действиям для взятия проб должны содержать следующее:  a) определение идентификации пациента, у которого взята первичная проба;  b) подтверждение того, что пациент соответствует преаналитическим требованиям [например, состояние натощак, прием лекарств (время приема последней дозы, прекращение), взятие проб в предопределенное время, интервалы времени и т.п.];  c) инструкции по взятию первичных проб крови и других материалов с описанием емкостей для взятия первичных проб и любым необходимым действиям;  d) в случае если взятие первичной пробы является частью клинической практики, информация и инструкции относительно емкостей для первичной пробы, любых необходимых добавок, любых необходимых процедур и условий транспортировки проб должны быть определены и сообщены соответствующему клиническому персоналу;  e) инструкции по маркировке первичных проб способом, который обеспечивает безусловную связь с пациентами, от которых взяты пробы;  f) регистрацию идентификации лица, взявшего первичную пробу, дату взятия и, если необходимо, регистрацию времени взятия;  g) инструкции по правильным условиям хранения перед отправкой проб в лабораторию;  h) безопасная утилизация материалов, использованных для взятия проб. | | |  |  |  |
| 5.4.5 | **Транспортировка пробы**  Инструкции лаборатории по действиям после взятия пробы должны предусматривать упаковку проб для транспортировки. Лаборатория должна иметь документированную процедуру для мониторинга транспортировки проб, обеспечивающую, что они транспортированы:  a) в пределах срока, соответствующего природе назначенного исследования и должному виду лабораторных исследований;  b) в пределах температурного интервала, установленного для взятия проб и обращения с ними и с предписанными консервантами для обеспечения стабильности проб;  c) способом, который обеспечивает целостность пробы и безопасность для перевозчика, окружающей среды и получающий пробу лаборатории в соответствии с установленными требованиями. | | |  |  |  |
| 5.4.6 | **Прием пробы**  Процедура лаборатории по приему пробы должна обеспечивать соблюдение следующих условий:  a) Пробы однозначно прослежены с помощью назначения и маркировки до идентифицированного пациента или места.  b) Применяются разработанные и документированные лабораторией критерии приемлемости или отказа в приеме проб.  c) В случае наличия проблем с идентификацией пациента или пробы, нестабильности пробы, вызванной отсрочкой транспортировки или несоответствующим контейнером, недостаточным объемом пробы или когда проба является клинически критичной или невосстановимой и лаборатория ищет возможность обработать пробу, окончательный отчет должен указывать природу проблем и, если это приемлемо, предостережения, которые необходимо учитывать при интерпретации результата.  d) Все полученные пробы регистрируются в журнале поступления, рабочей таблице, компьютере или других системах. Дата и время поступления и/или регистрации проб должны быть зарегистрированы. Когда это возможно, идентичность лица, принявшего пробу, также должна быть зарегистрирована.  e) Уполномоченный персонал должен оценить полученные пробы, чтобы обеспечить, что они отвечают критериям приемлемости, соответствующим назначенному исследованию (исследованиям).  f) В случае, когда это соответствует, должны быть инструкции по приему, маркировке, исследованию и сообщению о пробах, специально помеченных как экстренные. Инструкции должны содержать детали любой специальной маркировки формы назначения и пробы, механизм переноса пробы в зону исследования в лаборатории, любой быстрый способ осуществления процесса должны быть использованы и должны соответствовать любым специальным критериям отчетов о результатах исследований.  Все порции первичной пробы должны быть однозначно прослежены до оригинальной первичной пробы. | | |  |  |  |
| 5.4.7 | **Преаналитическое обращение, подготовка и хранение**  Лаборатория должна иметь процедуры и соответствующие возможности для безопасного обращения с пробами и предотвращения порчи, утраты или повреждения во время преаналитического этапа при обращении, подготовке и хранении.  Лабораторные процедуры должны включать в себя пределы времени для назначения дополнительных исследований и последующих исследований той же первичной пробы. | | |  |  |  |
| 5.5 | **Аналитические процессы** | | | | | |
| 5.5.1 | **Выбор, верификация и валидация процессов исследования**  **5.5.1.1 Общие положения**  Лаборатория должна выбрать методики исследования, которые имеют хорошее подтверждение для предназначенного использования. Идентичность лица, которое выполняет процессы исследования, должна быть зарегистрирована.  Специфицированные требования (функциональные характеристики) для каждой методики исследования должны соответствовать предназначенному применению этого исследования. | | |  |  |  |
| **5.5.1.2 Верификация методик исследования**  Валидированные методики исследований, применяемые без модификации, должны быть подвергнуты независимой верификации перед введением в повседневное использование.  Лаборатория должна получить от изготовителя или от разработчика информацию, подтверждающую функциональные характеристики методики.  Независимая верификация лабораторией должна подтвердить путем получения объективных доказательств (в форме функциональных характеристик), что методика соответствует заявленным характеристикам выполнения исследования. Заявленные функциональные характеристики, подтвержденные в процессе верификации, должны соответствовать предназначенному применению результатов исследования.  Лаборатория должна документировать процедуру верификации и зарегистрировать полученные результаты. Персонал, обладающий на это правом, должен пересматривать результаты верификации и регистрировать результаты пересмотра. | | |  |  |  |
| **5.5.1.3 Валидация методик исследования**  Лаборатория должна производить валидацию методик исследования, полученных из следующих источников:  a) нестандартные методы;  b) методы, разработанные лабораторией;  c) стандартные методы, примененные вне области своего предназначенного применения;  d) валидированные методы, подвергшиеся модификации.  Валидация должна быть настолько интенсивной, насколько необходимо, чтобы подтвердить путем предоставления объективных доказательств (в форме функциональных характеристик), что специфические требования для предназначенного применения исследования выполнены.  Лаборатория должна документировать методику, используемую для валидации, и зарегистрировать полученные результаты. Уполномоченный персонал должен пересматривать результаты валидации и регистрировать результаты пересмотра.  В случае если в валидированную методику исследования внесены изменения, влияние таких изменений должно быть документировано и, при необходимости, должна быть выполнена новая валидация. | | |  |  |  |
| **5.5.1.4 Неопределенность измерения значений измеренной величины**  Лаборатория должна определить неопределенность измерения для каждой методики измерения в аналитической фазе, использованной для отчета о значениях измеренной величины в пробах пациента. Лаборатория должна определить требования функциональных характеристик для неопределенности измерения каждой методики измерения и регулярно пересматривать оценки неопределенности измерения.  Лаборатория должна учитывать неопределенность измерения при интерпретации значения измеренной величины. По запросу пользователя лаборатория может представлять оценки неопределенности измерения.  В случае, если исследования содержат этап измерения, но не представляют значение измеренной величины, лаборатория должна рассчитывать неопределенность стадии измерения, поскольку это может быть полезно для оценки надежности методики исследования или влияет на сообщаемый результат. | | |  |  |  |
| 5.5.2 | **Биологические референтные интервалы и/или значения клинического решения**  Лаборатория должна определить биологические референтные интервалы или значения клинического решения, документировать основу для референтных интервалов или значения клинического решения и сообщить эту информацию пользователям.  Когда биологические референтные интервалы или значения клинического решения перестают соответствовать обслуживаемой популяции, необходимые изменения должны быть произведены и сообщены пользователям.  В случае, когда лаборатория изменяет аналитические или преаналитические процедуры, она должна пересмотреть связанные с ними биологические референтные интервалы или значения клинического решения. | | |  |  |  |
| 5.5.3 | **Документация методик исследования**  Методики исследования должны быть документированы. Они должны быть написаны языком, понятным для персонала в лаборатории и быть доступны в соответствующих помещениях.  Любой формат конденсированного документа (например, карта файлов или подобная используемая система) должен соответствовать документированной процедуре.  Все документы, положения которых связаны с уровнем выполнения исследования, в том числе методики, итоговые документы, формат конденсированного документа, инструкции по применению продукта, должны быть объектами контроля документов.  В дополнение к документальному контролю идентификаторов, документация должна включать в себя, в случае, когда это соответствует методике исследования, следующее:  a) цель исследования;  b) принцип и метод процедуры, используемый для исследования;  c) функциональные характеристики;  d) тип пробы (например, плазма, сыворотка, моча);  e) подготовка пациента;  f) тип контейнера и добавок;  g) необходимое оборудование и реагенты;  h) контроль окружающей среды и безопасности;  i) процедура калибровки (метрологической прослеживаемости);  j) этапы процедуры;  k) процедуры контроля качества;  l) интерференции (например, липемия, гемолиз, билирубинемия, лекарства) и перекрестные реакции;  m) принцип процедуры расчета результатов, в том числе, если это соответствует, неопределенность измерения значений измеренной величины;  n) биологические референтные интервалы или значения клинического решения;  o) сообщаемый интервал результатов исследования;  p) инструкция по определению количественного результата, в случае, когда результат вне интервала измерения;  q) тревожные/критические значения, если необходимо;  r) лабораторная клиническая интерпретация;  s) потенциальные источники вариации;  t) библиографические ссылки.  Если лаборатория намерена изменить существующую методику исследования таким образом, что результаты исследований или их интерпретация могут существенно измениться, смысл изменений должен быть разъяснен пользователям лабораторных услуг после валидации методики. | | |  |  |  |
| 5.6 | **Обеспечение качества результатов исследований** | | | | | |
| 5.6.1 | **Общие положения**  Лаборатория должна обеспечивать качество исследований, выполняя их в определенных условиях. Должны быть применены соответствующие преаналитические и аналитические процессы. Лаборатория не должна фабриковать результаты. | | |  |  |  |
| 5.6.2 | **Контроль качества**  **5.6.2.1 Общие положения**  Лаборатория должна спланировать процедуры контроля качества, чтобы верифицировать достижение желательного качества результатов. | | |  |  |  |
| **5.6.2.2 Материалы контроля качества**  Лаборатория должна использовать материалы контроля качества, реакция которых с изучаемой системой близка, насколько это возможно, к реакции проб пациента с системой.  Материалы контроля качества должны быть периодически исследованы с частотой, которая основана на стабильности методики и риске вреда пациенту от ошибочного результата. | | |  |  |  |
| **5.6.2.3 Данные контроля качества**  Лаборатория должна иметь процедуру для предотвращения выдачи результатов, полученных в условиях недостаточного контроля качества.  Когда правила контроля качества нарушены и указывают, что результат исследования, возможно, содержит клинически значимые ошибки, результаты должны быть отброшены, а соответствующие пробы пациента исследованы повторно после устранения ошибочного условия и верификации проведения исследования в рамках установленных функциональных характеристик. Лаборатория также должна оценить результаты проб пациента, которые были исследованы после последнего успешного контроля качества.  Данные контроля качества должны пересматриваться через регулярные интервалы времени, чтобы обнаружить тенденции в выполнении исследований, которые могут указывать на наличие проблем в исследовательской системе. В случае если такие тенденции отмечены, должны быть предприняты и зарегистрированы предупреждающие действия. | | |  |  |  |
| 5.6.3 | **Межлабораторные сличения**  **5.6.3.1 Участие**  Лаборатория должна участвовать в программе (программах) межлабораторных сличений (таких как программы внешней оценки качества или программы испытания профессиональной компетентности) соответственно исследованиям и интерпретациям результатов исследований. Лаборатория должна отслеживать результаты программ межлабораторных сличений и участвовать в осуществлении корректирующих действий, когда предопределенные критерии не выполнены.  Лаборатория должна разработать документированную процедуру для участия в межлабораторных сличениях, включающую в себя определенную ответственность и инструкции по участию и любые критерии выполнения, отличающиеся от критериев, используемых в программе межлабораторных сличений.  Программа (программы) межлабораторных сличений, избранная лабораторией, должна, насколько это возможно, содержать клинически важные задачи, которые имитируют пробы пациентов и позволяют проверять весь процесс исследования, включая преаналитический, аналитический и постаналитический этапы. | | |  |  |  |
| **5.6.3.2 Альтернативные подходы**  При недоступности участия в межлабораторных сравнениях лаборатория должна разработать другие подходы и предоставить объективные доказательства для определения приемлемости результатов исследований. Насколько это возможно, этот механизм должен использовать подходящие материалы. | | |  |  |  |
| **5.6.3.3 Анализ проб межлабораторных сличений**  Лаборатория должна включить пробы межлабораторных сличений в рабочий поток, насколько это возможно, таким же способом, как и пробы пациентов.  Пробы межлабораторных сличений должны быть исследованы тем персоналом, который обычно исследует пробы пациентов, с применением тех же методик, которые применяются для исследования проб пациентов.  Лаборатория не должна сообщаться с другими участниками программы межлабораторных сличений по поводу данных проб до тех пор, пока эти данные не будут представлены для общего сведения.  Лаборатория не должна ссылаться на пробы межлабораторных сличений для подтверждения исследований перед передачей данных, хотя это обычно делается в отношении проб пациентов. | | |  |  |  |
| **5.6.3.4 Оценка характеристик выполнения исследований в лаборатории**  Характеристики выполнения, определенные при межлабораторных сличениях, должны быть рассмотрены и обсуждены с персоналом, который имеет к ним отношение.  В случае, когда заранее определенные критерии характеристик выполнения не достигнуты (то есть имеет место несоответствие), персонал должен участвовать в проведении и регистрации корректирующих действий. Эффективность корректирующих действий должна быть отслежена. Возвращенные результаты должны быть оценены в отношении тенденций, которые могут приводить к потенциальным несоответствиям, и должны быть предприняты предупреждающие действия. | | |  |  |  |
| 5.6.4 | **Сравнимость результатов исследований**  Должны быть определенные способы сравнения использованных процедур, оборудования и методов, и установления сравнимости результатов для проб пациентов, используя клинически оправданные интервалы. Это применимо к одинаковым или различающимся методикам, различным местам выполнения исследований или ко всей совокупности этих факторов.  Лаборатория должна уведомить пользователей о любых отличиях в сравнимости результатов и обсудить любые влияния на клиническую практику применения измерительных систем, имеющих различающиеся интервалы измерения для одних и тех же измеряемых величин (например, для глюкозы), и изменения методов исследования.  Лаборатория должна документировать, регистрировать и, если возможно, быстро действовать по результатам, полученным при межлабораторных сличениях. Идентифицированные проблемы или различия должны быть актированы и зарегистрированы поддерживающие действия. | | |  |  |  |
| 5.7 | **Постаналитические процессы** | | | | | |
| 5.7.1 | **Рассмотрение результатов**  Лаборатория должна иметь процедуру для обеспечения рассмотрения уполномоченным персоналом результатов исследований перед их выдачей путем их оценки при сравнении с внутрилабораторным контролем качества и, если возможно, с доступной клинической информацией и результатами предшествующих исследований.  Когда в процедуре рассмотрения результатов участвует система автоматического выбора и сообщения результатов, критерии рассмотрения должны быть установлены, подтверждены и документированы. | | |  |  |  |
| 5.7.2 | **Хранение, содержание и удаление клинических проб**  Лаборатория должна иметь документированную процедуру для идентификации, сбора, сохранения, индексации, доступа, хранения, поддержания и безопасного удаления клинических проб.  Лаборатория должна определить продолжительность срока сохранения проб. Срок сохранения должен быть определен на основе природы пробы, исследования и любых применимых требований.  Безопасное удаление проб должно производиться в соответствии с местными правилами или рекомендациями по обращению с отходами. | | |  |  |  |
| 5.8 | **Отчеты о результатах** | | | | | |
| 5.8.1 | **Общие положения**  Отчет о результатах каждого исследования должен быть точным, ясным, недвусмысленным и соответствовать специфическим инструкциям методики исследования.  Лаборатория должна определить формат и среду отчета (например, электронную или бумажную) и способ, которым он будет передаваться из лаборатории.  Лаборатория должна иметь процедуру обеспечения правильности написания лабораторных результатов.  В отчете должна содержаться информация для интерпретации лабораторных результатов.  Лаборатория должна иметь процедуру уведомления назначившего исследование об отсрочке выполнения исследования, которая может помешать лечению пациента. | | |  |  |  |
| 5.8.2 | **Атрибуты отчета**  Лаборатория должна обеспечить, что следующие атрибуты отчета способствуют эффективному сообщению лабораторных результатов и соответствуют нуждам пользователей:  a) замечания о качестве пробы, которые могут компрометировать результаты исследования;  b) замечания относительно пригодности пробы в отношении критериев прием/отказа;  c) критические результаты, если применимо;  d) замечания по интерпретации результатов, которые могут включать в себя верификацию интерпретации автоматически выбранных и сообщенных результатов в окончательном отчете. | | |  |  |  |
| 5.8.3 | **Содержание отчета**  a) Ясное, недвусмысленное указание на проведенное исследование, включая соответствующие методики измерения;  b) наименование лаборатории, которая представляет отчет;  c) указание исследований, которые были проведены во вспомогательной лаборатории;  d) однозначную идентификацию и местонахождение пациента, если это возможно, и место назначения отчета;  e) фамилию или другую однозначную идентификацию лица, запросившего исследование, и способы контакта с ним;  f) дату и время взятия первичной пробы, если эти данные известны и существенны для оказания помощи пациенту;  g) тип первичной пробы;  h) методика измерения, если это приемлемо;  i) результаты исследования, выраженные в единицах СИ или в единицах, сопоставимых с единицами СИ, или в других приемлемых единицах;  j) биологические референтные интервалы, значения для принятия клинических решений или диаграммы/номограммы, поддерживающие значения для принятия клинических решений, если они применяются.  k) интерпретация результатов, когда это требуется.  l) иные комментарии, предостережения или пояснения (например, качество или адекватность первичной пробы, когда это может поставить под сомнение результат исследования, результаты/интерпретация от вспомогательной лаборатории, использование разрабатываемых методик);  m) указание исследований, проведенных в порядке программ научных исследований или разработки методик и для которых отсутствуют заявления о функциональных характеристиках;  n) идентификация лица (лиц), проверяющего результаты и уполномоченного выдавать отчеты (если не содержится в отчете, то должно быть доступно, при необходимости);  o) дату и время выдачи отчета (если эти данные не содержатся в отчете, они должны быть легкодоступны при необходимости);  p) номер страницы из общего числа страниц. | | |  |  |  |
| 5.9 | **Выдача результатов** | | | | | |
| 5.9.1 | **Общие положения**  Лаборатория должна разработать документированную процедуру выдачи результатов исследований, включающую указания о том, кто может выдавать результаты и кому. Процедура должна обеспечивать соблюдение следующих условий:  a) В случае, когда полученная первичная проба непригодна или может привести к неверному результату, это должно быть указано в отчете.  b) В случае, когда результаты исследования оказались в интервалах "тревожный" или "критический":  - немедленно извещается врач (или другой уполномоченный медицинский работник) [это касается, в том числе результатов, полученных из проб, исследованных во вспомогательной лаборатории];  - ведутся записи о предпринятых действиях, дате документа, времени, ответственном сотруднике лаборатории, лице, которому передано сообщение, переданных результатах исследования и любых затруднениях, перечисленных в уведомлении.  c) Результаты читабельные, без ошибок в написании, сообщены лицу, уполномоченному получать и использовать информацию.  d) В случае, когда результаты переданы в порядке промежуточного отчета, заказчику исследования должен быть направлен окончательный отчет.  e) Осуществляется процесс, обеспечивающий передачу результатов по телефону или в электронной форме только уполномоченному получателю. Результаты, переданные устно, должны быть затем переданы в письменной форме. Должны быть зарегистрированы все отчеты, переданные в устной форме. | | |  |  |  |
| 5.9.2 | **Автоматический выбор и сообщение результатов**  В случае, если лаборатория использует систему для автоматического выбора и сообщения результатов, она должна разработать и внедрить процедуру для обеспечения следующих условий:  a) критерии для автоматического выбора и сообщения результатов определены, апробированы, легко доступны и понятны персоналу.  b) критерии подтверждены для должного функционирования перед использованием и верифицированы после внесения в систему изменений, которые способны повлиять на ее функциональные характеристики;  c) имеется возможность указания на присутствие в пробе интерферентов (например, гемолиза, гипербилирубинемии, липемии), которые способны изменить результаты исследования;  d) имеется возможность встраивания сигналов инструмента об аналитической ненадежности в критерии автоматического выбора и сообщения результатов;  e) результаты, выбранные для автоматического сообщения, должны быть идентифицированы во время рассмотрения перед выдачей и должны содержать указание о дате и времени выбора.  f) имеется процесс для быстрого прекращения автоматического выбора и сообщения результатов. | | |  |  |  |
| 5.9.3 | **Пересмотр отчетов**  В случае, когда первоначальный отчет подвергся ревизии, должны быть письменные инструкции относительно ревизии таким образом, чтобы:  a) пересмотренный отчет был четко идентифицирован как пересмотренный и содержал ссылки на дату и первоначальный отчет о результатах пациента;  b) пользователь был предупрежден о пересмотре;  c) пересмотренный отчет содержал дату и время пересмотра и имя лица, ответственного за изменение;  d) первоначальный отчет остается в записях после произведенного пересмотра.  Результаты, которые стали основанием для принятия клинического решения и были затем пересмотрены, должны быть сохранены в последующем кумулятивном отчете и четко идентифицированы, как пересмотренные.  В случае, когда система сообщений не может воспринять поправки или изменения, регистрация этого должна сохраняться. | | |  |  |  |
| 5.10 | **Менеджмент лабораторной информации** | | | | | |
| 5.10.1 | **Общие положения**  Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, необходимым для предоставления услуг, соответствующих потребностям и требованиям пользователей.  Лаборатория должна иметь документированную процедуру, обеспечивающую постоянное соблюдение конфиденциальности информации о пациенте. | | |  |  |  |
| 5.10.2 | **Права и ответственность**  Лаборатория должна обеспечить, что были определены права и ответственность для управления информационной системой, в том числе поддержание и модификации информационной системы (систем), которые могут влиять на лечение пациентов.  Лаборатория должна определить права и ответственность всего персонала, который использует систему, в частности тех, кто:  a) имеет доступ к данным и информации о пациенте;  b) вводит данные о пациенте и результаты исследований;  c) изменяет данные о пациенте и результаты исследований;  d) разрешает выдачу результатов исследований и отчетов. | | |  |  |  |
| 5.10.3 | **Менеджмент информационной системы**  Система (системы) используемая (используемые) для сбора, обработки, регистрации, хранения или выдачи данных исследований и информации, должна быть:  a) подтвержденной поставщиком и верифицированной для применения лабораторией перед введением в действие с любыми изменениями в системе, разрешенными, документированными и верифицированными перед использованием.  b) документирована и документация, включая сведения о повседневном функционировании системы, доступна уполномоченному пользователю;  c) защищена от несанкционированного доступа;  d) предохранена от подделки и утраты;  e) оперирует в среде, соответствующей спецификациям поставщика, или, в случае, когда используетсянекомпьютеризированная система, созданы условия, в которых защищена точность ручной регистрации и написания;  f) содержится таким образом, что обеспечивается целостность данных и информации и предусматривается регистрация нарушений системы и проведение соответствующих корректирующих и предупреждающих действий;  g) соответствует международным и национальным требованиям относительно защиты данных. | | |  |  |  |
|  | Лаборатория должна верифицировать, что результаты исследований, сочетающиеся с ними информация и комментарии точно воспроизведены в электронной форме или в виде твердой копии, внешними информационными системами, предназначенными для прямого получения информации (например, компьютерные системы, факсы, электронная почта, интернет-сайт, персональное интернет-устройство). В случае введения нового исследования или автоматизированных комментариев лаборатория должна верифицировать, что изменения точно воспроизведены внешней информационной системой, предназначенной для непосредственного получения информации от лаборатории.  Лаборатория должна иметь документированные планы для поддержания услуг при дефектах или выключении информационных систем, которые влияют на способность выполнения лабораторией своих услуг.  В случае, когда информационная система управляется и поддерживается извне или на субконтрактной основе альтернативным провайдером, руководство лаборатории ответственно за обеспечение соответствия провайдера всем применимым требованиям настоящего стандарта. | | |  |  |  |
| **СООТВЕТСТВИЕ СХЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ** | | | | | | |
| **№ п/п** | **Схема аккредитации, соответствующая сфере деятельности в рамках заявленной или определенной области аккредитации** | | | **Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования схемы аккредитации и другие документы, подтверждающие соответствие медицинской лаборатории установленным требованиям**  *(Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК)* | **Соответствие/**  **несоответствие**  **документа(ов) СМК**  **требованиям схемы аккредитации**  *(Соответствует/*  *Не соответствует)* | **Соблюдение/несоблюдение**  **установленных требований, установленное  в ходе проведения самообследования**  *(Соблюдается/*  *Не соблюдается)* |
| 1. | Соответствие схеме аккредитации медицинских лабораторий в национальной системе аккредитации  СМ № 03.1.-9.0003, утвержденная руководителем Федеральной службы по аккредитации 4 марта 2022 г. | | |  |  |  |
| Руководитель юридического лица или  индивидуальный предприниматель | |  |  | |  |  |
|  | | подпись | Ф.И.О (при наличии). | |  |  |
|  | |  |  | |  |  |
| м.п. (в случае, если имеется) | |  | «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г. | |  |  |

1. Заполняется в случае наличия аккредитации в национальной системе аккредитации [↑](#footnote-ref-1)