



ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ. Требования к качеству и компетентности

Лектор: Естаев Елтай Сулейменович
Эксперт-аудитор, начальник отдела аккредитации
специальных лабораторий ТОО «НЦА», лектор.

Республика Казахстан,
Национальный центр аккредитации"
г. Астана, ул. Мангилик ель ,11
тел.: 983704

Этапы лабораторного процесса



Преаналитический
(57,3%)*
Аналитический
(25,1%)
Постаналитический
(17,6)

* доля этапа в общем времени оборота

Преаналитический этап

- Процессы, хронологически начинающиеся с запроса врача и включающие запрос на проведение исследования, подготовку и идентификацию пациента, отбор первичных образцов и их транспортировку в лабораторию и внутри нее, и заканчивающиеся, с началом аналитического исследования.
- Основная цель – обеспечить стабильность компонентов биоматериала, взятых на исследование, и свести к минимуму влияние различных факторов, влияющих на полученный результат.

Ошибки лабораторных исследований: 10 лет спустя



M Plebani and P Carraro. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry* 43:8 1348-1351 (1997)

M Plebani and P Carraro. Mistakes in a stat laboratory: 10 years later. *Clinical Chemistry* 53:7 1338-1342 (2007)

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация и ответственность руководства

4.1.1.1 Медицинская лаборатория (далее - лаборатория) должна соответствовать требованиям стандарта 15189 при выполнении работы по месту своего постоянного месторасположения, структурных подразделениях или мобильных объектах.

4.1.1.2 Юридическое лицо

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

4.1.1.3 Этическое поведение

Руководство лаборатории должно иметь договоренности, чтобы гарантировать следующее:

- a) не принимать участие в любой деятельности, которая способна снизить доверие к компетентности лаборатории, беспристрастности, справедливости или добросовестности;
- b) что, руководство и персонал свободны от различных коммерческих, финан-совых и других давлений и влияний, которые могут неблагоприятно сказаться на качестве их работы;
- c) что, при возникновении потенциального конфликта интересов, о них открыто и соответствующим образом должно быть заявлено;
- d) наличие соответствующих процедур для обеспечения сотрудников, по обращению с пробами, тканями или останками человеческого тела в соответствии с правовым требованиями;
- e) Соблюдение конфиденциальности информации.



4.1.1.4 Директор (заведующий) лаборатории (ей)

Лаборатория управляется лицом или лицами с соответствующей компетенцией и делегированными полномочиями по представляемым услугам.

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

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

- a) осуществлять эффективное управление медицинскими лабораторными услугами, включая планирование бюджета и управление финансированием, в соответствии с доверенной ему ответственностью;
- b) Устанавливать связь и эффективно работать с соответствующими органами по аккредитации и уполномоченными государственными органами, должностными лицами, уполномоченными органами в области здравоохранения, обслуживаемыми пациентами и поставщиками и подрядчиками, по необходимости;
- c) обеспечивать соответствующим количеством персонала с необходимым образованием, подготовкой и компетентностью, требуемые для оказания медицинских лабораторных услуг, отвечающих потребностям и требованиям пользователей;
- d) Обеспечивать исполнение политики в области качества;
- e) создавать безопасные условия труда, в соответствии с надлежащей практикой и применимыми требованиями;
- f) Сотрудничать с медицинским персоналом обслуживаемой организации, если это приемлемо и применимо;
- g) Обеспечивать предоставление клинических рекомендаций в отношении выбора исследований, использования лабораторных услуг и интерпретации результатов исследований;
- h) Проводить отбор и мониторинг поставщиков лаборатории;
- i) Проводить отбор вспомогательных лабораторий и следить за качеством представляемых ими услуг;
- j) Предоставлять программы по профессиональному развитию медицинского персонала и возможность участия в научной и другой деятельности профессиональных лабораторных организаций;
- k) определять, внедрять и контролировать стандарты эффективности и качества улучшения медицинских лабораторных услуг или обслуживания;

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

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

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

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

Примечание – планы реагирования на непредвиденные обстоятельства должны периодически проверяться.

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

4.1.2 Ответственность руководства

4.1.2.1 Обязательства руководства

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

- a) Информирования лабораторного персонала о важности соответствия потребностям и требованиям потребителей (см. 4.1.2.2), а также требованиям аккредитации и нормативным требованиям;
- b) Разработки политики в области качества (см. 4.1.2.3);
- c) Обеспечения разработки целей в области качества и планирования (см. 4.1.2.4);
- d) Определения ответственности, прав и взаимоотношений всего персонала (см. 4.1.2.5);
- e) Установления процессов коммуникаций (см. 4.1.2.6);
- f) Назначения ответственного за качество (менеджера по качеству, также может использоваться другое название для данной должности) (см. 4.1.2.7);
- g) Анализа со стороны руководства (см. 4.15);
- h) Обеспечения компетентности всего персонала по выполнению установленных видов работ (см. 5.1.6);
- i) Обеспечения финансовой стабильности (см. 5.1, 5.2 и 5.3) для надлежащего осуществления преаналитических, аналитических, и постаналитических процессов (см. 5.4, 5.5 и 5.7).

4.1.2.2 Потребности пользователей

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

4.1.2.3 Политика в области качества

Руководство лаборатории должно гарантировать, что политика в области качества:

- a) соответствует цели организации;
- b) включает приверженность принципам надлежащей профессиональной практики, соответствие исследований целевому назначению, соответствие требованиям стандарта и постоянное повышение качества лабораторных услуг;
- c) создает условия для постановки и анализа целей в области качества;
- d) доведена до сведения и понятна всему персоналу лаборатории;
- e) Регулярно анализируется на постоянную пригодность.

4.1.2.4 Цели в области качества и планирование

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

G26 Политики лаборатории:

- *5.8.11 Политики уведомления заказчиков при задержке исследования, согласованной с клиническим персоналом лечебных учреждений и персоналом медицинской лаборатории;*
- *5.8.14 Политики удостоверения в том, что результаты исследований переданные электронным и любым другим способом достигли заказчика и регистрации факта получения;*
- *5.4.13 Политика в отношении устных запросов на проведение исследований.*

Это кроме требуемых стандартом ИСО 15189 политик ILAC/APLAC:

- *Политики в области качества*
- *Политики прослеживаемости измерений*
- *Политики в отношении оценки неопределенности измерений*
- *Политики участия в МЛСИ и проверках квалификации персонала*
- *Политики в области тренинга персонала*

4.1.2.5 Ответственность, права и взаимоотношения

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

Примечание – в небольших лабораториях отдельные лица могут отвечать за несколько функций, поскольку нецелесообразно назначать отдельного заместителя на каждую функцию

4.1.2.6 Взаимосвязи с персоналом

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

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

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

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

- a) **Обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов необходимых для СМК;**
- b) **Информирование руководства лаборатории о работе СМК и любой необходимости в улучшении непосредственно на том уровне, на котором принимаются решения по политике, задачам и ресурсам лаборатории;**
- c) **Обеспечение повышения осведомленности персонала в отношении нужд и потребностей потребителей по всей организации**

4.2 Система менеджмента качества

Лаборатория должна создать, документально оформить, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно улучшать ее эффективность в соответствии с требованиями стандарта 15189.

Лаборатория должна:

- a) Определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и обеспечивать их применение во всей лаборатории;
- b) Определять порядок и взаимодействие данных процессов;
- c) Определять критерии и методы по обеспечению эффективности работы и управления данными процессами;
- d) Обеспечить доступность ресурсов и информации, необходимых для поддержания работы и мониторинга данных процессов;
- e) Проводить мониторинг и оценку этих процессов;
- f) Осуществлять действия по достижению планируемых результатов и непрерывному улучшению данных процессов.

4.2.2 Требования к документации

4.2.2.1 Общие требования

Документы системы менеджмента качества должны включать:

- a) Документально оформленные заявления о политике (см. 4.1.2.3) и целях в области качества (см. 4.1.2.4);
- b) Руководство по качеству (см. 4.2.2.2);
- c) Процедуры и записи, требуемые стандартом 15189
- d) Документы и записи (см. 4.13), определяемые лабораторией с целью эффективного планирования, работы и контроля над процессами;
- e) Копии соответствующих регламентов, стандартов и других нормативных документов.

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

4.2.2.2 Руководство по качеству

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

- а) Политику в области качества (см. 4.1.2.3) или ссылку на нее;
- б) Описание области применения системы менеджмента качества;
- с) Представление организации и структуры управления лабораторией, и ее место в головной организации;
- д) Описание полномочий и обязанностей руководства лабораторией (включая заведующего лабораторией и ответственного за качество) для обеспечения соответствия стандарту;
- е) описание структуры и взаимосвязи документации, используемой в системе менеджмента качества;
- ф) Документированные политики, установленные для системы менеджмента качества и ссылки к управленческой и технической деятельности, которые их поддерживают.
- г) Персонал лаборатории должен иметь доступ и быть осведомлен об использовании и применении руководства по качеству и других справочных документов.



4.3 Управление документацией

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

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

2. *Записи содержат информацию от определенного момента времени, с указанием достигнутых результатов или представляющих доказательства относительно проведенных действий. Ведение записей осуществляется согласно требованиям, приведенным в 4.13* **Лаборатория должна иметь документированную процедуру для обеспечения соответствия следующим условиям:**

- a) Все документы, включая содержащиеся в электронном виде, составляют часть СМК и до выпуска должны проверяться и утверждаться уполномоченным лицом;
- b) Все документы должны идентифицироваться посредством:
 - названия;
 - Уникального идентификационного кода на каждой странице;
 - Даты текущей версии и/или номер редакции;
 - Номер страницы и из общего числа страниц (напр. Стр.1 из 5, стр. 2 из 5);
 - Полномочия по утверждению документа.

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

- c) Текущие утвержденные редакции документов и их распространение идентифицируются посредством списка (например, реестр документов, журналов, мастер-лист);
- d) Только действующая версия изданий соответствующих документов должна быть доступна в местах их использования;
- e) если лабораторная система управления документацией лаборатории допускает исправление документов вручную во время ожидания их исправления, должны быть определены, исправления четко отмечены, указаны и датированы, и пересмотренный документ должен переиздаваться в течение установленного периода времени;
- f) Изменения в документе должны быть идентифицированы;
- g) Документы должны быть четко сформулированы;
- h) Документы периодически пересматриваются и обновляются через определенное время, позволяющей гарантировать, что они остаются пригодными для применения;
- i) Устаревшие документы отмечаются и датируются как устаревшие;
- j) Минимум одна копия устаревшего документа хранится в течение определённого периода времени или согласно установленным требованиям.

4.4 Договоры об оказании услуг

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

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

- Требования клиентов и потребителей, поставщиков лабораторных услуг, включая используемые методы исследований, должны быть соответствующим образом определены, документированы и понятны (см. 5.4.2 и 5.5);
- Лаборатория должна располагать возможностями и ресурсами для выполнения требований;
- Персонал должен обладать необходимыми навыками и опытом для выполнения требований;
- Выбранные процедуры исследований должны быть целесообразными удовлетворять потребности клиентов (см. 5.5.1);
- Клиенты и потребители должны быть информированы о любом отклонении от договора, влияющем на результаты исследования;
- Любая работа, передаваемая для выполнения вспомогательной лаборатории и/или консультантам, должна отмечаться соответственно (идентифицироваться)



4.5 Исследование во вспомогательных (субподрядных) лабораториях

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

Данная процедура должна гарантировать выполнение следующих условий:

- а) лаборатория, с учетом рекомендаций потребителей лабораторных услуг, где это целесообразно, отвечает за выбор вспомогательной (субподрядной) лаборатории и вспомогательных консультантов, мониторинг качества исполнения и обеспечение компетентности вспомогательной (субподрядной) лаборатории и вспомогательного консультанта при выполнении запрашиваемых исследований;
- б) Соглашения со вспомогательными (субподрядными) лабораториями и консультантами регулярно анализируются и оцениваются для того, чтобы гарантировать, что требования соответствующих частей данного стандарта 15189 выполняются;
- с) сохранение записей данных с проверок;
- д) Лаборатория должна вести список всех вспомогательных лабораторий и консультантов, услугами которых пользуется;
- е) Запросы и результаты всех проб, отосланных во вспомогательные (субподрядные) лаборатории хранятся в течение заранее определенного периода времени.

4.5.2 Представление результатов исследований

Если отчет об исследовании готовит лаборатория, пользующаяся услугами вспомогательной лаборатории, то этот отчет должен содержать все основные элементы результатов, сообщенных вспомогательной лабораторией или консультантом, без изменений, которые могли бы повлиять на клиническую интерпретацию. (см. пункт 4.5.2 Стандарта)



4.6 Внешние услуги и поставки

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

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

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

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



4.7 Консультационные услуги

Лаборатория должна установить следующие процедуры взаимосвязи с потребителями:

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



4.8 Рассмотрение жалоб (претензий)

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



4.9 Идентификация и контроль несоответствий

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

Процедура должна гарантировать следующее:

- Установление ответственности и полномочий по управлению несоответствиями;
- Определены безотлагательные меры, которые должны быть предприняты;
- Определена степень несоответствия;
- Приостановление исследования и изъятие отчетов, при необходимости;
- Оценка медицинского значения исследования, не соответствующего требованиям, и при необходимости, информирование врача-консультанта, назначившего исследование;
- Возврат и, при необходимости, соответствующую идентификацию выданных результатов исследования, не соответствующего требованиям; приостановление процесса исследования и аннулирование результата, при необходимости;
- Определена ответственность и полномочия за разрешение возобновления исследования;
- Документирование и регистрация каждого случая несоответствия, причем эти записи должны проверяться руководством лаборатории в установленные регулярные интервалы для обнаружения различных тенденций и принятия предупреждающих действий.

4.10 Корректирующие действия

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для:

- Анализа несоответствий;
- Определения коренных причин несоответствий;
- Оценки необходимости в корректирующих действиях для предотвращения повторного появления несоответствий;
- Определения и осуществления необходимых корректирующих действий;
- Записи результатов корректирующих действий (см. 4.13);
- Проверка эффективности предпринятых корректирующих действий (см. 4.14.5)



Примечание – действия, предпринимаемые на момент несоответствия для смягчения его непосредственного воздействия, называются «безотлагательными». Действия, предпринимаемые для устранения коренной причины проблемы, вызывающей несоответствия, называются «корректирующими».

4.11 Предупреждающие действия

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для:

- Анализа лабораторных данных и информации для определения наличия потенциальных несоответствий;
- Определения коренных причин потенциальных несоответствий;
- Оценки необходимости предупреждающих действиях для предотвращения несоответствий;
- Определение и осуществление необходимых предупреждающих действий;
- Ведение записей по предпринятым предупреждающим действиям (см. 4.13);
- Анализа предпринятых предупреждающих действий (см. 4.14.5)

4.12 Постоянное улучшение

Лаборатория должна **постоянно улучшать СМК**, включая процедуры до исследований, **посредством проведения анализа со стороны руководства**, сопоставляя физические показатели деятельности лаборатории, **корректирующие и предупреждающие действия** с ее намерениями, **заявленными в политике в области качества и в целях в области качества**.

Действия по улучшению должны быть направлены на **самые приоритетные направления** основываясь на оценку рисков.

Планы мер по совершенствованию должны быть разработаны, документированы и осуществлены по мере необходимости.

После осуществления запланированных мер **необходимо оценить эффективность их выполнения путем сфокусированного анализа или проведением проверки** соответствующего вида деятельности лаборатории (4.14.5).

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

Если в программе постоянного улучшения определяется возможности по улучшению, руководство лаборатории должно принять и переадресовать их компетентному исполнителю, вне зависимости от того, где они были обнаружены.

Руководство должно **информировать** свой персонал **о планах и целях по улучшению**.



4.13 Управление записями

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

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

Записи должны содержать, по меньшей мере, следующее:

- Выбор поставщика и качество выполнения работ, а также изменения в утвержденном перечне поставщиков;
- Записи о квалификации, обучении и компетентности персонала;
- Направление на исследование;
- Записи о поступлениях проб в лабораторию;
- Информация о реагентах и материалах, используемых для исследования (например, сопроводительные документы к партии товара, сертификаты, вкладыши);
- Лабораторные рабочие журналы или рабочие листы;
- Распечатки приборов, сохраняемые данные;
- Результаты и отчеты по исследованиям;
- Записи по техническому обслуживанию приборов, включая данные внутренней и внешней калибровки;
- Калибровочные данные и коэффициенты пересчета;
- Записи о результатах контроля качества;
- Записи об инцидентах и принятые меры;
- Записи об авариях и принятые меры;
- Записи по управлению рисками;
- Выявленные несоответствия и принятые безотлагательные и корректирующие действия;
- Принятие предупреждающие действия;
- Претензии и принятие меры;
- Записи внутреннего и внешнего аудита;
- Результаты межлабораторных сравнительных испытаний;
- Записи о деятельности по улучшению качества;
- Протоколы совещаний, содержащие записи о принятых решениях в отношении МК лаборатории;
- Записи анализа со стороны руководства.



Все перечисленные записи должны быть доступны для анализа со стороны руководства (4.15)

4.14 Оценка и аудит

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

- Продемонстрировать выполнение преаналитического, аналитического, постаналитического и поддерживающих процессов в соответствии с потребностями и требованиями потребителей;
- Обеспечить соответствие системе менеджмента качества;
- Постоянно повышать эффективность системы менеджмента качества;



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

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

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

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

4.14.3 Оценка отзывов потребителей

Лаборатория должна получать информацию, относительно восприятия потребителем, оценку оказываемых услуг соответствуют его потребностям и требованиям.

Методы получения и использования данной информации должны включать совместную работу с потребителем или его представителем при мониторинге работы лаборатории, при условии, что лаборатория гарантирует конфиденциальность другим потребителем. В записях должна быть отражена собранная информация и предпринятые при этом действия.

4.14.4 Предложения персонала

Руководство лаборатории должно поощрять сотрудников, внесших предложения по улучшению любого аспекта лабораторных услуг. Предложения должны быть оценены и применимы по мере необходимости и должны обеспечивать обратную связь с персоналом.

4.14.5 Внутренний аудит

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

- соответствует требованиям стандарта 15189 и требованиям лаборатории;
- Внедрены, эффективны и поддерживаются.

Примечание: Цикл внутреннего аудита обычно завершается за 1 год. Нет необходимости, чтобы внутренние аудиты ежегодно подробно охватывали все элементы системы управления качеством. Аудиты должны проводиться обученным персоналом. Программа аудита должны учитывать статус и важность процессов и техническую и управленческую область деятельности, включая результаты предыдущих аудитов. Отбор аудиторов и проведение аудитов должны гарантировать объективности и беспристрастности процесса аудита. Для информации см. ISO 19011

4.14.6 Управление рисками

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

4.14.7 Показатели качества

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

Процесс мониторинга показателей качества должен планироваться, включая установку целей, методов, интерпретации, ограничений, плана действий и длительности измерения. Показатели должны периодически пересматриваться, чтобы обеспечить их постоянную пригодность.

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

4.14.8 Проверка внешними организациями

Если при проверке внешними организациями выявляются несоответствия или потенциальные несоответствия, лаборатория должна предпринять безотлагательные меры и по мере необходимости, корректирующие и предупреждающие действия, по обстоятельствам, для обеспечения постоянного соответствия требованиям стандарта 15189. Необходимо обеспечить ведение и хранение записей о проверках, корректирующих и предупреждающих действиях.

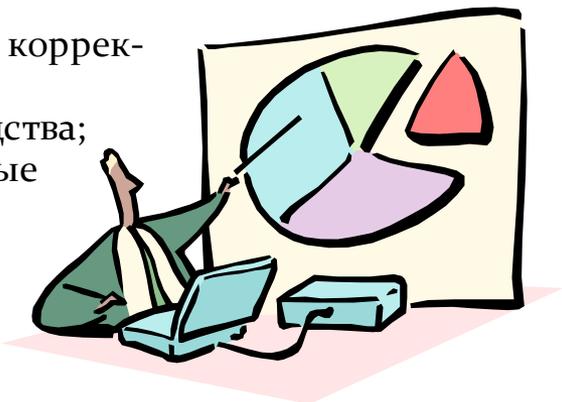
4.15 Анализ со стороны руководства

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

4.15.2 Входные данные для анализа

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

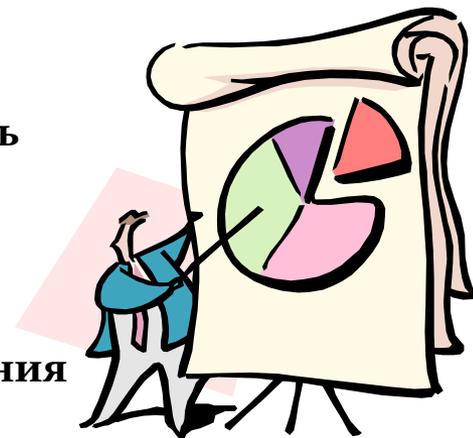
- Периодическая проверка запросов и соответствия процедур и требований к пробам (4.14.2);
- Оценка обратной связи (4.14.2);
- Предложения персонала (4.14.4);
- Внутренние аудиты (4.14.5);
- Управление рисками (4.14.6);
- Использование показателей качества (4.14.7);
- Проверки внешними организациями (4.14.8);
- Результаты участия в программах межлабораторных сравнительных испытаний (5.6.3);
- Мониторинг и рассмотрение жалоб (претензий) (4.8);
- Анализ деятельности поставщиков (4.6);
- Идентификация и управление несоответствиями (4.9);
- Результаты постоянных улучшений (4.12), включая текущий статус корректирующих (4.10) и предупреждающих действий (4.11);
- Последующие действия предыдущих анализов со стороны руководства;
- Изменения объема и состава работ, персонала, помещений, которые могут повлиять на систему менеджмента качества;
- Рекомендации по улучшению, включая технические требования.



4.15.3 Действия по анализу со стороны руководства

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

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



4.15.4 Результаты анализа

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

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

Примечание: Интервал между анализами со стороны руководства должен быть не более 12 месяцев, в случае если идет процесс внедрения СМК, могут применяться более короткие интервалы.

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

Действия, вытекающие из анализа должны завершены в установленные сроки.

5 ПЕРСОНАЛ



5.1.2 Квалификация персонала

Требования к квалификации должны отражать соответствующее образование, обучение, опыт и продемонстрированные необходимые навыки, и соответствовать выполняемым задачам

5.1.3 Должностные инструкции

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

5.1.4 Введение персонала в организационную среду

Лаборатория должна иметь программу по ведению новых сотрудников в организацию

5.1.5 Обучение

Лаборатория должна обеспечить обучение всего персонала

5.1.6 Оценка компетентности

лаборатория оценивает компетентность каждого сотрудника по выполнению установленных управленческих или технических задач

5.1.7 Анализ эффективности работы персонала

анализ эффективности работы персонала должен учитывать потребности лаборатории и специалиста с целью поддержания или повышения качества обслуживания

5.1.8 Переподготовка кадров и повышение

квалификации. Персонал должен участвовать в непрерывном обучении

5.1.9 Данные о персонале

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

5 Технические требования

5.1 Персонал

5.1.2 Квалификация персонала

Руководство лаборатории должно документально оформить требования к уровню квалификации персонала по каждой должности. Требования к квалификации должны отражать соответствующее образование, обучение, опыт и продемонстрированные необходимые навыки, и соответствовать выполняемым задачам. Персонал, представляющий экспертную оценку должен иметь теоретические и практические знания и опыт.

5.1.3 Должностные инструкции

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

5.1.4 Введение персонала в организационную среду

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



5.1.5 Обучение

Лаборатория должна обеспечить обучение всего персонала, включая следующие области:

- система менеджмента качества;
- обучение процессам и процедурам, в которых участвует сотрудник;
- используемая в лаборатории информационная система;
- охрана труда и техника безопасности, включая предотвращение или поддержание последствий нежелательных инцидентов;
- этика;
- конфиденциальность информации о пациентах.

Персонал, проходящий обучение, должен контролироваться в течение всего времени обучения. Эффективность программы обучения периодически необходимо анализировать.

5.1.6 Оценка компетентности

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

5.1.7 Анализ эффективности работы персонала

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

5.1.8 Переподготовка кадров и повышение квалификации

Программа постоянного обучения должна быть доступна всему персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах.

Персонал должен участвовать в непрерывном обучении. Эффективность данной программы должна периодически рассматриваться.

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

5.1.9 Данные о персонале

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

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

- Сведения об образовании и профессиональной квалификации;
- Копия сертификата или лицензии, при необходимости;
- Сведения о предыдущем опыте работы;
- Должностная инструкция;
- Сведения об ознакомлении новых сотрудников с условиями труда в лаборатории;
- Сведения об обучении текущим профессиональным задачам;
- Сведения об оценке компетентности;
- Сведения о непрерывном обучении и достижениях;
- Сведения об анализе эффективности работы персонала;
- Отчеты об авариях и воздействие опасных производственных факторов;
- Сведения о статусе вакцинации, если это требуется для выполнения трудовых обязанностей.

5.2 Помещения и условия окружающей среды



5.2.2 Лабораторные и служебные помещения

Лабораторные и служебные помещения должны обеспечивать производственную среду, подходящую для выполнения задач.

5.2.3 Помещения для хранения

Помещение и условия хранения должны обеспечивать постоянную сохранность проб, документов, оборудования, реагентов, расходных материалов, записей, результатов и других материалов.

5.2.4 Помещения для персонала

Необходимо предусмотреть соответствующий доступ к санузлам, источникам питьевой воды и помещениям для хранения спецодежды и средствам индивидуальной защиты

5.2.5 Помещения для сбора проб

Помещения для сбора проб должны быть разделены на зоны получения/ожидания и сбора. Особое внимание следует уделить конфиденциальности, комфорту и нуждам пациента (доступ для инвалидов, туалетные комнаты) и условия размещения дополнительных лиц при сборе проб.

5.2.6 Техническое обслуживание помещений и условия производственной среды

Лабораторные помещения должны поддерживаться в рабочем и надёжном состоянии. Рабочая зона должна содержаться в чистоте и порядке. Лаборатория должна отслеживать, контролировать и регистрировать условия окружающей среды. Должно быть уделено внимание освещенности, стерильности, запыленности, вредным и опасным испарениям, электромагнитному излучению, радиации, влажности, снабжению электроэнергией, температуре, уровням звука и вибрации, чтобы эти факторы не оказывали отрицательного воздействия на качество исследования или ставили под сомнение его результат.

5.3 Лабораторное оборудование, реагенты и расходные материалы

Лаборатория должна иметь документированную процедуру для выбора, закупок и распределения оборудования.

5.3.1.1 Оборудование

Лаборатория должна быть оснащена всеми предметами оборудования, необходимыми для оказания услуг. При необходимости следует производить замену оборудования для обеспечения надлежащего качества результатов исследования

Примечание: Лабораторное оборудование включает в себя аппаратное и программное обеспечение приборов, измерительных систем и информационные системы лаборатории

Реагенты включают в себя стандартные образцы, эталоны для сравнения при калибровке и материалы контроля качества;

Расходные материалы включают в себя среды для культивирования, микродозаторы (наконечники для пипеток), предметное стекло и т.д.

5.3.1.2 Проверка приемлемости оборудования

После установки и перед использованием оборудования необходимо верифицировать способность оборудования достигать необходимой производительности (5.5.1).

Примечание – Данное требование распространяется на оборудование, используемое в лаборатории, оборудование, представленное на время или оборудование, используемое совместно или подвижные средства, утвержденные лабораторией.

Каждая часть оборудования должна быть промаркирована и иным образом идентифицирована.



5.3.1.3 Инструкции по эксплуатации оборудования

С оборудованием должен работать только обученный и уполномоченный персонал.

Текущие инструкции по использованию безопасности и техническому обслуживанию оборудования должны быть легкодоступны.

Лаборатория должна иметь процедуру безопасной обработки, транспортировки, хранения и использования оборудования с целью предотвращения загрязнения или изнашивания оборудования.

5.3.1.4 Калибровка оборудования и метрологическая прослеживаемость

В лаборатории должна быть установлена документированная процедура калибровки, которая, прямо и косвенно влияет на результаты исследования.

Метрологическая прослеживаемость должна быть доступна для стандартных образцов или для референс – процедуры.

В случае отсутствия возможности или необходимости, используются другие средства по обеспечению надежности результатов, по меньшей мере, следующее:

- Сертифицированные стандартные образцы;
- Исследование и калибровка другой процедурой;
- Точно установленные, предусмотренные, описанные и взаимно согласованные всеми заинтересованными сторонами стандарты или методы.

5.3.1.5 Техническое обслуживание и ремонт оборудования

Лаборатория должна иметь документированную программу по профилактическому техническому обслуживанию оборудования, которая, по меньшей мере, соответствует инструкциям производителя.

Оборудование должно содержаться в безопасных рабочих условиях и в рабочем состоянии. Должна быть исследована электрическая безопасность, аварийная остановка устройств и безопасное обращение с химическими, радиоактивными и биологическими материалами и утилизация их уполномоченным персоналом.

В случае неисправности оборудования, оно должно быть выведено из эксплуатации и четко промаркировано. Лаборатория должна изучить влияние обнаруженного дефекта на предыдущие исследования и принять немедленные меры или корректирующие действия (4.10).

Если оборудование отсутствовала под непосредственным контролем лаборатории, то до начала его использования должны быть верифицированы его функциональные характеристики.

5.3.1.6 Отчет о неблагоприятных инцидентах во время использования оборудования.

Неблагоприятные случаи и инциденты, имеющие прямое отношение к оборудованию, анализируются и сообщаются производителю и соответствующим органам, при необходимости.

5.3.1.7 Записи по оборудованию

Должно быть организовано введение записей по каждому предмету оборудования, используемому для выполнения исследований.

Данные записи должны поддерживаться и быть доступны, на протяжении срока службы оборудования или дольше в соответствии с процедурами управления записями (4.13)

5.3.2 Реагенты и расходные материалы

5.3.2.1 Лаборатория должна иметь документированную процедуру приема, хранения, проверки соответствия и управления запасами реагентов и расходных материалов.

5.3.2.2 Реагенты и расходные материалы получение и хранение

Полученные реагенты и расходные материалы должны храниться в лаборатории в соответствии с инструкциями производителя

5.3.2.3 Реагенты и расходные материалы. Приемочное испытание

Расходные материалы, которые могут повлиять на качество исследования, проверяются перед использованием в исследовании.

5.3.2.4 Реагенты и расходные материалы. Управление запасами

Руководство лаборатории должно установить системы контроля запасов реагентов и расходных материалов

5.3.2.5 Реагенты и расходные материалы. Инструкции по использованию

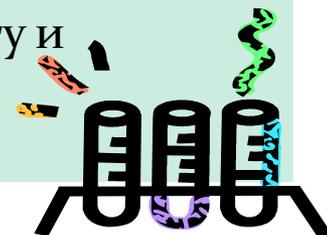
Инструкции по использованию реагентов и расходных материалов должны быть легкодоступны.

5.3.2.6 Реагенты и расходные материалы – отчет о неблагоприятных инцидентах

Неблагоприятные инциденты и несчастные случаи, имеющие прямое отношение к реагентам и расходным материалам, должны исследоваться и сообщаться производителю и соответствующим органам, при необходимости.

5.3.2.7 Реагенты и расходные материалы . Записи

Должно быть организовано ведение записей по каждому реагенту и расходному материалу, который вносит вклад в эффективность исследования.



5.4 Преаналитические процессы

5.4.1 Руководство лаборатории должно обеспечить наличие документированных процедур и информации о работах, проводимых перед исследованием, с целью гарантирования обоснованности результатов исследований.

5.4.2 Информация для пациентов и потребителей

- Месторасположение лаборатории;
- Виды клинических услуг лаборатории, включая исследования проводимые в других лабораториях;
- Режим работы лаборатории;
- Исследования предлагаемые лабораторией, включая соответствующих случаях, информацию о необходимых пробах, объемах первичных проб, особых мерах предосторожности, время, затраченное на исследование, физиологические нормы и значимости клинических решений;
- Инструкции по заполнению формы запроса;
- Инструкции по подготовке пациента;
- Инструкции по пробам, собираемых у пациентов;
- Инструкции по транспортировке проб, включая особые условия, необходимые для транспортировки;
- Требования в отношении согласия пациента;
- Критерий по принятию и отклонению проб;
- Список факторов, влияющих на проведение исследования или интерпретацию результатов;
- Предоставление клинических рекомендаций в отношении заказа исследования и представления результатов исследования;
- Политика лаборатории по защите персональной информации;
- Порядок рассмотрения жалоб.

5.4.3 Бланк запроса на исследование (назначение)

В форме запроса или в электронном эквиваленте должно быть выделено место для внесения следующей информации:

❖ Идентификация пациента, включая пол, дату рождения и место жительства/контактную информацию о пациенте, и уникальный идентификатор;

Примечание – уникальная идентификация включает буквенный и/или цифровой идентификатор

❖ Имя или другой идентификатор врача, работника здравоохранения или другого лица, обладающего законными полномочиями для запроса на исследование или использование медицинской информации вместе с местом назначения отчета и контактной информацией;

❖ Вид первичной пробы и, при необходимости, ее анатомическое происхождение;

❖ Информация, имеющая клиническую важность, о пациенте и запросе для проведения исследования и интерпретации результатов;

Примечание – информация, необходимая для проведения исследования и представления результатов, может включать в себя родословную пациента, семейную историю, путешествий и контактов, инфекционные заболевания и другую клиническую важную информацию.

❖ Дата, и при необходимости, время сбора первичных проб;

❖ Дата и время получения проб.



5.4.4 Сбор и обработка первичных проб

Должна быть установлена документированная процедура для правильного сбора и обработки первичных проб. Документированные процедуры должны быть доступны для лиц, ответственных за сбор первичных проб, независимо от того, являются ли они персоналом лаборатории или нет.

Примечание – 1. для проведения необходимых процедур требуется информированное согласие пациента. В отношении большинства не особо важных лабораторных процедур согласие пациента может быть получено, когда пациент обращается в лабораторию с бланком запроса на исследование и добровольно соглашается на проведение процедуры, например венопункции. Пациентам, находящимся на лечении в больнице, должна быть предоставлена возможность отказаться от процедуры. Специалисты процедуры, включая более инвазивные их способы, требуют более детального объяснения и в некоторых случаях – письменного согласия. Это желательно, когда существует вероятность возникновения осложнений после проведения процедуры. В неотложных ситуациях, когда получить согласие пациента невозможно, при проведении необходимых процедур следует руководствоваться интересами пациента.

2. Необходимо обеспечить конфиденциальность во время принятия и сбора, соответствующей типу запрашиваемой информации и собираемым первичным пробам.

5.4.4.2 Инструкции по проведению работ перед сбором проб

Лабораторные инструкции по работе перед сбором проб должны содержать следующее:

- Заполнение формы запрос и электронный запрос;
- Подготовка пациента (например, инструкции сиделкам, процедурным медсестрам, сборщиками проб и пациентам);
- Вид и количество первичной пробы с описанием контейнера первичной пробы и различных необходимых консервантов;
- Специальное время сбора проб, при необходимости;
- Клиническая информация необходимая или влияющая на сбор проб, проведение исследования или интерпретацию результатов.



5.4.4.3 Инструкции по сбору проб:

- Идентификация личности пациента, у которого взята первичная проба;
- Верификация соответствия пациента требованиям предварительного исследования (например, натощак, прием лекарств (время приема последней дозы, прекращения приема), сбор пробы в заданное время или интервалы времени и т.п.);
- Инструкция по сбору первичных проб крови и других образцов с описанием контейнеров для первичных проб и необходимых консервантов;
- Если сбор первичных проб выполняется как часть клинической практики, информацию и инструкцию в отношении контейнеров первичных проб, любых необходимых консервантов, условий обработки и транспортировки проб определяют и доводятся до соответствующего клинического персонала;
- Инструкция в отношении маркировки первичных проб для обеспечения точной связи с пациентами;
- Внесение информации о лице, ответственном за сбор первичных проб, о дате сбора, и при необходимости, времени сбора;
- Инструкция касательно условий хранения собранных проб до их доставки в лабораторию;
- Безопасная утилизация материалов, использованных при сборе.



5.4.5 Транспортировка проб

Лаборатория должна иметь документированную процедуру по мониторингу транспортировки проб для обеспечения того, чтобы пробы транспортировались:

- В пределах срока, соответствующего характера запрашиваемого исследования и соответствующей лабораторной дисциплины;
- В пределах температурного интервала, установленного для сбора проб и обращения с ними и с предписанными консервантами для обеспечения стабильности проб;
- Способом, который обеспечивает целостность пробы и безопасность перевозчика, общества и получающей пробу лаборатории в соответствии с установленными требованиями.

5.4.6 Получение проб

- Пробы четко прослеживаются по запросу и маркировке для определённого пациента или места;
- Применяются разработанные и задокументированные лабораторией критерии приема или отказа в приеме проб;
- В случае возникновения проблем с идентификацией пациента или пробы, нестабильности пробы в связи с задержкой в перевозке или использования неподходящего (-их) контейнера (-ов), недостаточного объема проб или если проба является клинически критической или невосстановимой, лаборатория принимает пробу в работу, окончательный отчет должен указывать на характер проблемы и, где применимо, указание, что требуется осторожность при интерпретации результатов;
- Все полученные пробы регистрируются в журнале поступивших проб, Рабочей таблице, компьютере или других носителях. Дата и время поступления и/или регистрации проб должны быть указаны, по возможности, данные о лице, принявшем пробу, должен быть зарегистрированы;



- Уполномоченный персонал должен оценивать полученные пробы для обеспечения их соответствия критерию приемки для соответствующего (-их) исследования (-ий);
- При необходимости, должны быть инструкции по приему, маркировке, исследованию и сообщению результатов исследования проб, специально помеченных как экстренные. Инструкции должны содержать подробную информацию о любой специальной маркировке формы запроса и пробы, механизм переноса пробы в зону исследования в лаборатории, любой быстрый способ обработки, который будет использоваться, в любые особые критерии отчетов о результатах исследований;

Все части первичных проб должны четко прослеживаться по отношению к оригинальной первичной пробе.

5.4.7 Обращение, подготовка и хранение перед исследованием

Лаборатория должна иметь установленные процедуры и соответствующие средства для защиты проб пациента и предотвращения порчи, потери или повреждения во время выполнения работ перед проведением исследования и во время обращения, подготовки и хранения проб.

Лабораторные процедуры должны включать в себя временные ограничения для проведения необходимых дополнительных исследований или дальнейшего исследования одной и той же первичной пробы.



5.5 Аналитические процессы

Валидация: подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены.

Верификация: Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

<p>5.5.1.1 Выбор, верификация и валидация процедур исследования</p>	<p>Лаборатория должна выбирать процедуры исследования, валидированные для целевого использования. Установленные требования для каждой методики исследования должны соответствовать целевому назначению этого исследования.</p>
<p>5.5.1.2 Верификация процедур исследования</p>	<p><i>Валидированные процедуры исследования, используемые без изменений, подлежат независимой верификации лабораторией до использования.</i> <i>Лаборатория должна получить информацию от изготовителя/разработчика метода для подтверждения рабочих характеристик процедуры.</i> <i>Независимая верификация лаборатории, выполняемая путем получения объективных данных, подтверждает качество процедуры исследования.</i> <i>Необходимо документировать процедуру верификации и полученные результаты.</i></p>
<p>5.5.1.3 Валидация процедур исследования</p>	<p>Лаборатория должна проводить валидацию процедур исследования, полученных из следующих источников:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Нестандартные методы; -Методы, созданные или разработанные лабораторией; -Стандартные методы, используемые за пределами их целевой области применения; -Валидированные методы, которые впоследствии были изменены.
<p>5.5.1.4 Неопределенность измерения значений измеренных величин</p>	<p><i>Лаборатория должна определять неопределённость измерения для каждой процедуры измерения, используемой для предоставления измеренных значений величины проб пациента. При интерпретации измеренных количественных значений следует учитывать неопределённость измерения.</i></p>

5.5.2 Биологический референтный интервал и/или значения клинического решения

Лабораторией должны быть определены биологические референтные интервалы и/или значения клинического решения, также необходимо документировать основу для биологических референтных интервалов или значения клинического решения и сообщить данную информацию потребителям. В случае, когда лаборатория изменяет аналитические или преаналитические процедуры, она должна проверить связанные с ними биологические референтные интервалы или значения клинического решения.

5.5.3 Документирование процедур исследования

Следует документировать процедуры исследования. Документирование выполняется на языке, понятном персоналу и документированные процедуры должны быть доступны в соответствующих местах.

Все документы об исполнении исследований, включая процедуры, сводные документы, документы в сжатом формате и инструкции по использованию, должны быть управляемыми. Кроме идентификаторов контроля документации, документация должна отражать следующее:

- Цель исследования;
- Принцип и метод процедуры исследования;
- Рабочие характеристики (5.5.1.2 и 5.5.1.3);
- Тип проб (например плазма, сыворотка, моча);
- Подготовка пациента;
- Тип контейнера и консерванты;
- Необходимое оборудование и реагенты;
- Безопасность и защита окружающей среды;
- Процедуры калибровки (метрологическая прослеживаемость);
- Процедурные шаги;
- Процедуры управления качеством;
- Помехи (например, липемия, гемолиз, билирубинемия, препараты) и перекрестные реакции;
- Принцип расчета результата, включая неопределенность измерения измеренных количественных значений;
- биологические референтные интервалы или значения клинического решения;
- Интервалы результатов исследования;
- Инструкции по определению количественных результатов, в случае если результат находится вне интервала измерения;
- критические значения, если необходимо;
- Лабораторная клиническая интерпретация;
- Потенциальные источники отклонений;
- Ссылки.

5.6 Обеспечение качества результатов исследования

Лаборатория должна **разработать процедуры контроля качества** с целью проверки достижения качества результатов.

В лаборатории должны **использоваться контрольные образцы**, которые реагируют на систему обследования как на пробы пациента.

Материалы по контролю качества следует **периодически проверять**.

Частота проверок зависит от стабильности процедуры и риска причинения вреда пациенту вследствие ошибочных результатов.

Лаборатория должна **иметь процедуру предотвращения выпуска результатов исследования** в случае выявления **несоответствий при контроле качества**.

В случае нарушения правил контроля качества и **обнаружения значительных ошибок** в результатах исследования, результаты должны **быть отклонены**, а соответствующие **образцы вновь исследованы**, после устранения причин возникновения ошибок, и проверки работы в пределах требований.

Данные по контролю качества должны **пересматриваться через определенные промежутки** времени с целью выявления тенденций в проведении исследования, которые могут указывать на проблемы в системе проведения исследования. При выявлении таких изменений, следует предпринять предупреждающие действия и вести записи о предпринятых действиях.

5.6.3 Межлабораторные сравнительные испытания

<h3>5.6.3.1 Участие</h3>	<p>Персонал лаборатории должен участвовать в программе (-ах) межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ) в отношении исследования и интерпретации результатов исследования. Необходимо контролировать результаты программы (программ) МСИ и участвовать в выполнении корректирующих действий при выполнении установленного критерия выполнения.</p> <p>Лаборатория должна иметь процедуру по участию в МСИ, предусматривающая определенные обязанности и критерия, используемого в программе МСИ.</p>
<h3>5.6.3.2 Альтернативные подходы</h3>	<p>В случае недоступности МСИ, лабораторией должны быть разработаны другие подходы и представлены объективные свидетельства для определения пригодности результатов исследования.</p>
<h3>5.6.3.3 Анализ проб межлабораторных сравнительных испытаний</h3>	<p>Пробы МСИ должны проверяться персоналом, отвечающим за ежедневные исследования проб пациентов с использованием тех же процедур, что используется для проб пациентов.</p> <p>Лаборатория не должна общаться с другими участниками МСИ об информации по пробам до завершения даты предоставления информации. Лаборатория не должна передавать пробы МСИ на подтверждающие исследования до предоставления данных, на данная процедура обычно производится с пробами пациентов.</p>
<h3>5.6.3.4 Сопоставимость результатов исследования</h3>	<p>Должны существовать определенные средства сравнения процедур, оборудования и методов и установления сопоставимости результатов проб пациентов в течение клинически приемлемых интервалов.</p> <p>Лаборатория обязана сообщать потребителям об изменении сопоставимости результатов и обсуждать любые последствия.</p> <p>Лаборатория обязана документировать, записывать и, по мере необходимости, предпринимать оперативные действия по результатам произведенных сравнительных испытаний. Обнаруженные проблемы и недостатки должны сопровождаться соответствующими действиями, записи которых должны также сохраняться.</p>



5.7 Постаналитические процессы

Лаборатория должна установить процедуры, обеспечивающие анализ уполномоченными сотрудниками результатов исследования до выпуска и оценку по системе внутреннего контроля качества, доступной клинической информации и результатами предыдущего исследования.

Лаборатория должна установить и зарегистрировать процедуры идентификации, сбора, сохранения, индексации, доступа, хранения, обработки и безопасной утилизации клинических проб.

5.8 Отчет о результатах.

Результаты каждого исследования должны сообщаться в правильной, четкой и однозначной форме, согласно точным инструкциям процедуры исследования.

Лаборатория должна установить процедуру для обеспечения точности расшифровки лабораторных результатов.

Лабораторией устанавливается процедура извещения инициатора запроса при возникновении задержки по времени, которая может негативно повлиять на лечение пациента.

Лаборатория должна обеспечить, чтобы следующие атрибуты передавали лабораторные результаты и удовлетворяли нуждам пользователей:

- Комментарии относительно качества проб, которые могут поставить под сомнение результаты исследований;
- Комментарии относительно соответствия проб критериям приемка/отказа;
- Критически важные результаты, если применимо;
- Интерпретационные комментарии относительно результатов, которые могут включать верификацию интерпретации автоматически отбираемых и сообщаемых результатов в окончательном отчете (см. 5.9.1)

5.8.3 Содержание отчета

Отчет должен содержать, по меньшей мере, следующее:

- Четкую и однозначную идентификацию исследования и, по необходимости, процедуру исследования;
- Наименование лаборатории, которая представляет отчет;
- Идентификацию всех исследований, проводимых вспомогательной лабораторией;
- Идентификацию пациента и его местонахождение на каждой странице;
- Имя или другой идентификатор инициатора запроса и его контактные данные;
- Дата сбора первичных проб (время, когда возможно и существенно для оказания помощи пациенту);
- Вид первичных проб;
- Процедура измерения, где необходимо;
- Результаты исследования, представляемые в единицах СИ, прослеживаемость до единиц СИ и другие применимые величины;
- Биологические референтные интервалы и/или значения клинических решений, диаграммы/номограммы, подтверждающие значения клинических решений, где применимо;
- Интерпретация результатов (по необходимости);
- Другие комментарии, такие как предупредительные или пояснительные примечания;
- Идентификация исследований, осуществляемых в рамках научной программы или программы развития, для которых нет особых требований к измерениям;
- Идентификация лиц, проверяющего результаты и уполномоченного выдавать отчеты;
- Дата отчета и время выпуска;
- Номер страницы из общего числа страниц.



5.9 Выдача результатов

Лаборатория должна разработать и документированную процедуру выдачи результатов исследований, включая информацию относительно того, кто может выдавать результаты и кому.

5.9.2 Автоматический выбор и сообщение результатов

Если лаборатория использует систему автоматического выбора и сообщения результатов, необходимо установить процедуру обеспечивающую критерии стандарта 15189.

5.10 Управление информацией, полученной в лаборатории

5.10.1 Лаборатория должна установить процедуру для сохранения конфиденциальности информации о пациенте в течении всего времени.

5.10.2 Полномочия и ответственность

Лаборатория должна обеспечить, чтобы были определены права и обязанности по управлению информационной системой, в том числе поддержка и модификации информационной системы, которые могут влиять на лечение пациентов.

5.10.3 Права и обязанности по управлению информационной системой.

Система, используемая для сбора, обработки, регистрации, сообщения, хранения, поиска данных исследований должна быть:

- валидирована поставщиком верифицирована лабораторией;
- документирована и доступна уполномоченному пользователю;
- защищена от несанкционированного доступа;
- Поддерживаться в рабочем состоянии;
- соответствовать национальные и международные требования защиты данных.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



*Пусть ваш высокий профессионализм, чуткое сердце и золотые
руки всегда будут вознаграждены
признательностью и любовью пациентов!
С уважением, ТОО «НЦА»*

Будем рады увидеть Ваших специалистов на наших курсах !